

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/69/UE

z dnia 22 października 2010 r.

zmieniająca załączniki do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽²⁾, w szczególności jego art. 53,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności i z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące⁽³⁾ ustanawia wykaz dodatków do żywności, które mogą być stosowane w Unii Europejskiej, jak też warunki ich stosowania.
- (2) Od czasu przyjęcia dyrektywy 95/2/WE w dziedzinie dodatków do żywności nastąpił postęp techniczny. Dyrektywę tę należy odpowiednio zmienić w celu uwzględnienia tego postępu.
- (3) Zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 do czasu ustanowienia przewidzianych w art. 30 tego rozporządzenia unijnych wykazów dodatków do żywności, załączniki do dyrektywy 95/2/WE zmienia się w stosownych przypadkach środkami przyjmowanymi przez Komisję.
- (4) Następujące stabilizatory: agar (E 406), karagen (E 407), mączka chleba świętojańskiego (E 410), guma guar (E 412), guma ksantanowa (E 415), pektyny (E 440), celuloza (E 460), karboksymetyloceluloza (E 466), skrobia utleniona (E 1404), fosforan monoskrobiowy (E 1410), fosforan diskrobiowy (E 1412), fosforanowany fosforan diskrobiowy (E 1413), acetylowany fosforan diskrobiowy (E 1414), skrobia acetylowana (E 1420), acetylowany adypinian diskrobiowy (E 1422), hydroksypropylofosforan (E 1440), hydroksypropylofosforan diskrobiowy (E 1442), sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), acetylowana skrobia utleniona (E 1451) oraz emulgator, mono- i diglicerydy kwasów

tłuszczowych (E 471), są obecnie dopuszczone na mocy dyrektywy 95/2/WE do różnych zastosowań. Dla wymienionych dodatków do żywności Komitet Naukowy ds. Żywności (dalej „SCF”) ustalił dopuszczalne dzienne pobranie (ADI) jako „nieokreślone”, a zatem dodatki te nie stanowią zagrożenia dla zdrowia konsumentów. Istnieje technologiczna potrzeba rozszerzenia zakresu ich zastosowania na niearomatyzowane fermentowane produkty o charakterze śmietany zawierające żywe kultury bakterii oraz ich substytuty o zawartości tłuszczu mniejszej niż 20 %, aby zapewnić stabilność i integralność emulsji. Takie zastosowanie przyniosłoby korzyści konsumentom, zapewniając duży wybór fermentowanych produktów o charakterze śmietany o obniżonej zawartości tłuszczu, o podobnych właściwościach w stosunku do zwykłego produktu. Stosowne jest zatem dopuszczenie tego dodatkowego zastosowania.

- (5) W 1990 r. SCF poddał ocenie mleczan sodu i mleczan potasu (E 325 i E 326), octan potasu (E 261), octan sodu (E 262i) i wodorooctan sodu (E 262ii) i stwierdził, że wszystkie te substancje są naturalnie obecne w żywności jako jej składniki oraz oszacował, że ich pobranie jest prawdopodobnie nieznaczne w stosunku do pobrania ze źródeł naturalnych. Wszystkie zostały zatem sklasyfikowane w grupie o nieokreślonym ADI. W związku z powyższym te dodatki do żywności są zasadniczo dopuszczone do stosowania we wszystkich środkach spożywczych innych niż wymienione w art. 2 ust. 3 dyrektywy 95/2/WE. Proponuje się rozszerzenie zakresu zastosowania tych dodatków do żywności na wstępnie zapakowane wyroby ze świeżego mięsa mielonego w celu ograniczenia wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych, np. *Listeria*, *E. coli* O157. Na podstawie tego uzasadnienia technologicznego i uwzględniając fakt, że zastosowanie to nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa, uznaje się za właściwe dopuszczenie dodatkowego zastosowania tych dodatków do żywności w przypadku wstępnie zapakowanych wyrobów ze świeżego mięsa mielonego.
- (6) Sorbiniany (E 200, E 202, E 203) i benzoesany (E 210, E 211, E 212, E 213) są obecnie dopuszczone jako dodatki do żywności dyrektywą 95/2/WE. Proponuje się dodatkowe zastosowanie tych dodatków do żywności jako substancji konserwujących w przypadku analogów produktów rybnych na bazie wodorostów (analogi kawioru wytwarzane z wodorostów) jako przybranie różnego rodzaju żywności, w celu zapobiegania wzrostowi pleśni i drożdży oraz tworzeniu się mikotoksyn. Dla soli tych ADI ustalono odpowiednio w przedziale

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.

- 0-25 mg/kg masy ciała i 0-5 mg/kg masy ciała. W najgorszym przypadku, w którym zastosowano maksymalne dawki, szacowane pobranie jest bardzo niskie w porównaniu z ADI. Narażenie konsumenta w wyniku takiego zastosowania nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa. Właściwe jest zatem dopuszczenie dodatkowego zastosowania sorbinianów i benzoesanów w analogach produktów rybnych na bazie wodorostów, uwzględniając uzasadnienie technologiczne oraz fakt, że nowy produkt jest produktem niszowym.
- (7) O zastosowanie sorbinianów (E 200, E 202, E 203) i benzoesanów (E 210, E 211, E 212, E 213) wnioskuje się w przypadku piwa w beczkach, do którego dodano więcej niż 0,5 % fermentujących cukrów lub soków owocowych albo koncentratów z owoców i które jest podawane bezpośrednio z beczki. Tego rodzaju piwo w beczkach może pozostać podłączone do kranu przez dłuższy czas. Ponieważ połączenia beczki z kranem nie można przeprowadzić w sterylnych warunkach, możliwe jest zanieczyszczenie mikrobiologiczne beczki. Problem ten dotyczy piw, które nadal zawierają cukry fermentujące, ponieważ może to powodować wzrost drobnoustrojów chorobotwórczych. Dlatego czynniki przeciwdrobnoustrojowe są niezbędne w piwach w beczkach i do których dodano cukry fermentujące lub soki owocowe albo koncentraty z owoców. Z punktu widzenia pobrania, spożycie takich piw owocowych z beczki pozostaje na marginalnym poziomie, a szacunkowe pobranie sorbinianów i benzoesanów, przyjmując najgorszy przypadek, powinno być mniejsze niż ich odpowiednie ADI. Właściwe jest zatem dopuszczenie dodatkowego zastosowania sorbinianów i benzoesanów w przypadku piwa w beczkach zawierającego więcej niż 0,5 % dodanego cukru fermentującego lub soków owocowych albo koncentratów z owoców.
- (8) W celu zapobiegania rozwojowi pleśni na owocach cytrusowych, przy przerobieniu po ich zebraniu dopuszcza się użycie pestycydów, takich jak imazalil i tiabendazol. Sorbiniany (E 200, E 202 i E 203) mogą być stosowane do zastąpienia tych pestycydów częściowo lub całkowicie przy przerobieniu owoców cytrusowych. Sorbiniany mogą być stosowane na powierzchni świeżych nieobranych owoców cytrusowych za pomocą dopuszczonych wosków: wosku pszczelego, wosku candelilla, wosku carnauba i szelaku (odpowiednio E 901, E 902, E 903 i E 904). Narażenie konsumenta na te dodatki w związku z tym zastosowaniem nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa. Stosowne jest zatem dopuszczenie ich dodatkowego zastosowania.
- (9) Konsumenty mogą chcieć uzupełnić pobranie niektórych składników odżywczych suplementami żywnościowymi. W tym celu witaminę A i połączenia witaminy A i D można dodać do suplementów żywnościowych określonych dyrektywą 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾. Ze względu na bezpieczeństwo stosowania witaminy A i połączenia witaminy A i D muszą mieć postać preparatów, które mogą wymagać wysokiej wilgotności i wysokiej temperatury, w obecności skrobi i cukrów. Przetwarzanie takie może sprzyjać rozwojowi mikroorganizmów. Aby zapobiec wzrostowi tych mikroorganizmów, należy dopuścić dodawanie sorbinianów (E 200, E 202 i E 203) i benzoesanów (E 210, E 211, E 212 i E 213) w przypadku witaminy A i połączenia witaminy A i D, które używane są w suplementach żywnościowych w postaci suchej.
- (10) Bezwodnik kwasu siarkawego i siarczyny (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) są dodatkami do żywności dopuszczonymi dyrektywą 95/2/WE, które działają głównie jako czynniki przeciwdrobnoustrojowe i ograniczające chemiczne procesy psucia się żywności. Transport świeżych owoców jest obecnie bardzo znaczący, zwłaszcza drogą morską. Transport taki może trwać kilka tygodni. Użycie bezwodnika kwasu siarkawego i siarczynów będzie chroniło świeże borówki amerykańskie przed wzrostem grzybów. Dodatkowe zastosowanie bezwodnika kwasu siarkawego i siarczynów należy dopuścić w celu ułatwienia ochrony świeżych borówek amerykańskich przed wzrostem grzybów, uwzględniając fakt, że prawdopodobnie stanowią one produkt niszowy. Biorąc pod uwagę zasadne przyczyny technologiczne uwzględnienia tych nowych dopuszczeń, potrzebę ułatwienia ogólnoświatowej wymiany handlowej i marginalny wpływ pod względem pobrania siarki i siarczynów, za właściwe uznaje się dopuszczenie dodatkowego zastosowania bezwodnika kwasu siarkawego w przypadku borówek amerykańskich w stężeniu na poziomie określonym w załączniku do niniejszej dyrektywy.
- (11) Przy produkcji lasek cynamonu (tylko *Cinnamomum ceylanicum*), zwanych również rurkami, wykorzystuje się świeże warstwy wewnętrznej kory cynamonowca. Ta warstwa kory jest narażona na zanieczyszczenia mikrobiologiczne i ataki owadów, zwłaszcza w warunkach tropikalnych i w wilgotnych warunkach klimatycznych, w kraju produkcji. Fumigacja bezwodnikiem kwasu siarkawego jest właściwym postępowaniem przeciwko tego rodzaju zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu i atakowi owadów. W 1994 r. SCF określił ADI na poziomie 0-0,7 mg/kg masy ciała i uznał, że zastosowanie bezwodnika kwasu siarkawego i innych siarczynów powinno zostać ograniczone w celu zmniejszenia występowania ostrej reakcji astmatycznej. Chociaż zastosowanie bezwodnika kwasu siarkawego i siarczynów powinno być ograniczone, to specyficzne zastosowanie w marginalny sposób przyczynia się do zwiększania pobrania bezwodnika kwasu siarkawego i siarczynów. Właściwe jest zatem dopuszczenie dodatkowego zastosowania bezwodnika kwasu siarkawego i siarczynów (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) tylko w przypadku tego konkretnego rodzaju cynamonu.
- (12) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) poddał ocenie informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania nizyny w przypadku dodatkowej kategorii żywności, jaj w stanie płynnym, oraz bezpieczeństwa nizyny wytwarzanej w zmodyfikowanym procesie produkcji. W opinii wydanej w dniu 26 stycznia 2006 r.⁽²⁾ Urząd potwierdził uprzednio ustalone ADI na poziomie 0-0,13 mg/kg masy ciała w przypadku nizyny wytwarzanej przy zastosowaniu nowego procesu

(1) Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

(2) Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, aromatów, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością na wniosek Komisji na temat stosowania nizyny (E 234) jako dodatku do żywności; *Dziennik EFSA* (2006) 314, s. 1.

produkcji i ekstrakcji opartego na fermentacji pożywki cukrowej zamiast tradycyjnej pożywki na bazie mleka. W opinii tej Urząd potwierdził również, że nie należy oczekiwać rozwoju oporności na antybiotyki w związku ze stosowaniem nizyny w żywności. Według Urzędu brak jest doniesień o mutacjach bakterii opornych na nizynę, wykazujących oporność krzyżową na antybiotyki. Urząd potwierdził, że prawdopodobnie wynika to z różnic między antybiotykami a nizyną pod względem sposobu działania przeciwdrobnoustrojowego. Urząd potwierdził ponadto w opinii wydanej w dniu 20 października 2006 r. ⁽¹⁾, że dodatkowe zastosowanie nizyny w przypadku pasteryzowanych jaj w stanie płynnym w przewidzianych warunkach użycia (maksymalna dawka wynosi 6,25 mg/l) nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa i jest uzasadnione z technologicznego punktu widzenia w celu przedłużenia okresu przydatności do spożycia produktu oraz w celu zapobiegania zatruciom pokarmowym wywołanym szczepami wytwarzającymi przetrwalniki, takimi jak *Bacillus cereus*, które mogą przetrwać proces pasteryzacji. Właściwe jest zatem dopuszczenie dodatkowego zastosowania nizyny w przypadku pasteryzowanych jaj w stanie płynnym.

- (13) Dimetylodiowęglan (DMDC, E 242) jest dodatkiem do żywności dopuszczonym dyrektywą 95/2/WE, który pełni funkcję substancji konserwującej w aromatyzowanych napojach bezalkoholowych, winie bezalkoholowym i koncentracie herbaty w płynie. Dodatek ten dopuszczono na podstawie pozytywnej opinii wydanej przez SCF w 1990 r. i potwierdzonej w 1996 r. SCF nie był w stanie ustalić ADI, ponieważ DMDC ulega szybkiemu rozkładowi do dwutlenku węgla i metanolu. W 2001 r. zwrócono się do SCF o zbadanie bezpieczeństwa stosowania DMDC w przypadku wina. SCF uznał wówczas, że tworzenie się metanolu i innych produktów reakcji, takich jak karbaminian metylu, w wyniku zastosowania DMDC w przetwórstwie napojów alkoholowych i wina, jest podobne do tworzącego się w przypadku napojów bezalkoholowych i nawet znaczne spożycie wina nie spowodowałoby zagrożenia ze strony metanolu i karbaminianu metylu. O stosowanie DMDC wnioskowano w celu zapobiegania psuciu się w wyniku fermentacji w nieotwartych, niesterylnie napełnianych butelkach wina z jabłek (cider), wina z gruszek (perry) i win owocowych, win o obniżonej zawartości alkoholu, napojów na bazie wina i wszystkich pozostałych produktów objętych rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1601/91 ⁽²⁾. Uznaje się, że te dodatkowe zastosowania nie budzą obaw w zakresie bezpieczeństwa dla konsumentów. Ponadto stosowanie DMDC może przyczynić się do obniżenia narażenia na bezwodnika kwasu siarkawego. Właściwe jest zatem dopuszczenie dodatkowego zastosowania DMDC w przypadku wina z jabłek (cider), wina z gruszek (perry), win owocowych, wina o obniżonej

zawartości alkoholu, napojów na bazie wina i innych produktów objętych rozporządzeniem (EWG) nr 1601/91.

- (14) Urząd poddał ocenie informacje na temat bezpieczeństwa użycia wyciągów z rozmarynu jako przeciwutleniacza w środkach spożywczych. Wyciągi rozmarynu uzyskiwane są z *Rosmarinus officinalis* L. i zawierają kilka związków, które mają działanie przeciwutleniające (głównie kwasy fenolowe, flawonoidy, diterpenoidy i triterpeny). Chociaż dane toksykologiczne dotyczące wyciągów z rozmarynu były dla Urzędu niewystarczające do ustalenia liczbowej wartości ADI, uznał on w opinii z dnia 7 marca 2008 r. ⁽³⁾, że margines bezpieczeństwa jest wystarczająco wysoki, aby stwierdzić, że narażenie z diety wynikające z proponowanego zastosowania oraz poziomy zastosowania nie budziły obaw w zakresie bezpieczeństwa. Wyciągi z rozmarynu mogą zatem zostać dopuszczone, jeśli występuje technologiczne uzasadnienie ich zastosowania. Należy dopuścić proponowane zastosowania wyciągów z rozmarynu jako przeciwutleniacza oraz przypisać wyciągom z rozmarynu numer E 392.
- (15) Serwatka jest produktem ubocznym wytwarzania sera. Opracowano pewne napoje zawierające białko z serwatki w celu zapewnienia diety wystarczająco bogatej w białko. Aby utrzymać białko w zawiesinie podczas obróbki cieplnej takich napojów, fosforany muszą być na poziomie wyższym niż w przypadku zwykłych aromatyzowanych napojów bezalkoholowych. Należy zatem dopuścić fosforany w napojach dla sportowców zawierających białko z serwatki.
- (16) Wosk pszczeli (E 901) jest obecnie dopuszczony jako substancja glazurująca w przypadku drobnych piekarskich produktów delikatesowych oblewanych czekoladą. Dopuszczenie to nie obejmuje waflów do lodów, które nie są oblewane czekoladą. Oprócz tego, że wosk pszczeli może być uznawany za alternatywę czekolady we wstępnie zapakowanych waflach do lodów, powlekanie waflów woskiem pszczelim zapobiegałoby przenikaniu wody do wafla i zapewniało ich chrupkość oraz dłuższy okres przydatności do spożycia produktu, jest zatem technologicznie uzasadnione. Należy zatem dopuścić wosk pszczeli jako substancję glazurującą częściowo lub całkowicie zastępującą wewnętrzną warstwę czekolady we wstępnie zapakowanych waflach zawierających lody.
- (17) Urząd poddał ocenie informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania wosku pszczelego, analizując jego dodatkowe zastosowanie jako nośnika aromatów w aromatyzowanych napojach bezalkoholowych. Chociaż dostępne dane dotyczące wosku pszczelego były niewystarczające do ustalenia ADI, Urząd doszedł do wniosku, że ze względu na niski profil toksykologiczny wosku pszczelego istniejące zastosowanie w żywności i proponowane nowe zastosowanie wosku pszczelego nie budzą obaw w zakresie bezpieczeństwa. Właściwe jest zatem dopuszczenie tego dodatkowego zastosowania wosku pszczelego jako nośnika aromatów w aromatyzowanych napojach bezalkoholowych.

⁽¹⁾ Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością na temat bezpieczeństwa stosowania nizyny jako dodatku do żywności w przypadku dodatkowej kategorii żywności, jaj w stanie płynnym, oraz bezpieczeństwa nizyny jako dodatku do żywności, wytwarzanej w zmodyfikowanym procesie produkcji; *Dziennik EFSA* (2006) 314b, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 149 z 14.6.1991, s. 1.

⁽³⁾ Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wydana na wniosek Komisji dotyczący stosowania wyciągów z rozmarynu jako dodatku do żywności; *Dziennik EFSA* (2008) 721, s. 1.

- (18) Cytrynian trietylu (E 1505) jest obecnie dopuszczony w UE dyrektywą 95/2/WE jako nośnik aromatów oraz w suszonym białku jaj. Jego ADI zostało ustalone przez SCF w 1990 r. na poziomie 0-20 mg/kg masy ciała. Wnioskowano o rozszerzenie zastosowania cytrynianu trietylu jako substancji glazurującej w suplementach żywnościowych w postaci tabletek. Cytrynian trietylu zwiększałby odporność warstwy otoczki, zabezpieczając tabletkę przed oddziaływaniem środowiska zewnętrznego, a także zwiększałby czas uwalniania się produktu. W najgorszym przypadku to dodatkowe źródło pobrania cytrynianu trietylu jest marginalne (0,25 % ADI) w porównaniu z pełnym ADI. Właściwe jest zatem dopuszczenie dodatkowego zastosowania cytrynianu trietylu na poziomie UE jako substancji glazurującej w suplementach żywnościowych w postaci tabletek.
- (19) Urząd poddał ocenie informacje dotyczące bezpieczeństwa alkoholu poliwinylowego (PVA) jako substancji do powlekania w przypadku suplementów żywnościowych oraz wydał opinię w dniu 5 grudnia 2005 r.⁽¹⁾ Urząd uznał, że zastosowanie alkoholu poliwinylowego w otoczek suplementów żywnościowych, które mają postać kapsułek i tabletek, nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa. Urząd uznał, że oczekiwane potencjalne narażenie człowieka na alkohol poliwinylowy w zamierzonych warunkach stosowania jest niskie. Zgodnie z doniesieniami alkohol poliwinylowy jest wchłaniany w minimalnym stopniu po podaniu doustnym. Maksymalną dawkę stosowania ustalono na poziomie 18 g/kg w oparciu o najgorszy możliwy przypadek, na podstawie którego Urząd przeprowadził swoją ocenę ryzyka. Ze względu na dobrą przyczepność i wytrzymałość warstwy alkoholu poliwinylowego oczekuje się, że wymieniony nowy dodatek do żywności będzie pełnić funkcję technologiczną jako substancja do powlekania w suplementach żywnościowych, w szczególności w zastosowaniach, w których wymagana jest bariera wilgotności i ochrona przed wilgocią. Stosowne jest zatem dopuszczenie tego nowego zastosowania na poziomie UE. Wymienionemu nowemu dodatkowi do żywności należy przypisać numer E 1203.
- (20) Urząd poddał ocenie informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania sześciu rodzajów glikoli polietylenowych (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) jako substancji do powlekania w suplementach żywnościowych oraz przedstawił swoją opinię w dniu 28 listopada 2006 r.⁽²⁾ Urząd stwierdził, że użycie tych rodzajów glikolu polietylenowego jako substancji glazurującej w suplementach żywnościowych w postaci powlekanych tabletek i kapsułek w ramach przewidzianego zastosowania nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa. Urząd uwzględnił również w ocenie ryzyka dodatkowe źródło narażenia na te glikole polietylenowe, pochodzące z zastosowania w produktach farmaceutycznych, i uznał, że dopuszczone już zastosowanie PEG 6000 jako nośnika dla substancji słodzących oraz użycie glikoli polietylenowych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością może powodować jedynie ograniczone dodatkowe pobranie. Stosowne jest zatem dopuszczenie tego nowego zastosowania na poziomie UE. Ponadto w związku z ograniczonym pobraniem PEG 6000 jako nośnika dla substancji słodzących oraz jego podobnym profilem toksykologicznym w stosunku do innych rodzajów PEG (dla wymienionych sześciu rodzajów PEG ustalono jedno tolerowane dzienne pobranie TDI), właściwe jest również dopuszczenie zastosowania wymienionych PEG ocenionych przez Urząd jako alternatywnych w stosunku do PEG 6000 jako nośnika dla substancji słodzących. Wszystkim wymienionym PEG należy przypisać numer E 1521.
- (21) Urząd poddał ocenie informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania gumy kasja jako nowego dodatku do żywności działającego jako substancja żelująca i zagęstnik oraz przedstawił swoją opinię w dniu 26 września 2006 r.⁽³⁾ Urząd uznał, że zastosowanie gumy kasja zgodnie z zamierzonymi warunkami nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa. Chociaż Urząd uznał, że dostępne dane toksykologiczne dotyczące gumy kasja są niewystarczające do określenia ADI, jego zdaniem istniejące dane nie budzą obaw. W szczególności Urząd zwrócił uwagę na charakterystycznie niską absorpcję gumy kasja oraz fakt, że w przypadku całkowitej hydrolizy guma kasja zostałaby rozłożona na związki, które dostaną się do zwykłych ścieżek metabolicznych. Istnieje uzasadnienie technologiczne zastosowania gumy kasja ze względu na efekt synergistyczny w zakresie działania żelującego, występujący w przypadku dodania jej do innych zwykle stosowanych w żywności gum. Właściwe jest zatem dopuszczenie tych rodzajów zastosowania na poziomie UE oraz przypisanie gumie kasja numeru E 427.
- (22) Urząd poddał ocenie bezpieczeństwo neotamu jako substancji wzmacniającej smak i zapach oraz przedstawił swoją opinię w dniu 27 września 2007 r.⁽⁴⁾ Urząd stwierdził, że neotam nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa w odniesieniu do proponowanych rodzajów zastosowań jako substancji wzmacniającej smak i zapach i ustalił ADI na poziomie 0-2 mg/kg masy ciała dziennie. Właściwe jest zatem dopuszczenie zastosowania neotamu jako substancji wzmacniającej smak i zapach.
- (23) Urząd poddał ocenie informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania L-cysteiny (E 920) w niektórych środkach spożywczych przeznaczonych dla niemowląt

(1) Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wydana na wniosek Komisji dotyczący stosowania alkoholu poliwinylowego jako substancji do powlekania w przypadku suplementów diety; *Dziennik EFSA* (2005) 294, s. 1.

(2) Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wydana na wniosek Komisji dotyczący stosowania glikolu polietylenowego (PEG) jako substancji do powlekania do stosowania w suplementach diety; *Dziennik EFSA* (2006) 414, s. 1.

(3) Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wydana na wniosek Komisji dotyczący stosowania gumy kasja jako dodatku do żywności; *Dziennik EFSA* (2006) 389, s. 1.

(4) Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wydana na wniosek Komisji dotyczący stosowania neotamu jako substancji słodzącej i wzmacniającej smak i zapach; *Dziennik EFSA* (2007) 581, s. 1.

i małych dzieci. Urząd stwierdził w opinii z dnia 26 września 2006 r.⁽¹⁾, że jej proponowane zastosowanie w przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz w żywności dla niemowląt i małych dzieci (konkretnie w herbatnikach dla niemowląt) nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa. Herbatniki dla niemowląt i małych dzieci muszą mieć odpowiedni skład, w tym kontrolowaną zawartość cukru i tłuszczu. Jednakże herbatniki o niskiej zawartości tłuszczu charakteryzują się większą kruchością i związanym z tym ryzykiem utknięcia w gardle i uduszenia się w wyniku rozkruszenia się herbatnika w ustach dziecka. Działanie L-cysteiny polega na polepszaniu ciasta, umożliwiając kontrolę tekstury produktu końcowego. Właściwe jest zatem dopuszczenie zastosowania L-cysteiny w herbatnikach dla niemowląt i małych dzieci na poziomie UE.

(24) Urząd poddał ocenie bezpieczeństwo stosowania preparatu enzymatycznego na bazie trombiny z fibrynogenem pochodzącym od bydła lub świń jako dodatku do żywności w celu rekonstrukcji żywności i stwierdził w opinii wydanej w dniu 26 kwietnia 2005 r., że takie zastosowanie preparatu enzymatycznego produkowanego zgodnie z opisem w opinii nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa⁽²⁾. Jednakże Parlament Europejski w rezolucji z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie projektu dotyczącego dyrektywy Komisji zmieniającej załączniki do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące uznał, że umieszczenie tego preparatu enzymatycznego jako dodatku do żywności w celu rekonstrukcji żywności w załączniku IV do dyrektywy 95/2/WE nie jest zgodne z celem i treścią rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, ponieważ nie spełnia ogólnych kryteriów art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, a w szczególności kryteriów zawartych w art. 6 ust. 1 lit. c.

(25) Decyzją Komisji 2004/374/WE⁽³⁾ zawieszono wprowadzanie na rynek i przywóz galaretki w minikubeczkach zawierającej żelujące dodatki do żywności na bazie wodorostów i niektórych gum (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) ze względu na ryzyko utknięcia w gardle, jakie stwarzały te produkty. Dyrektywa 95/2/WE została odpowiednio zmieniona dyrektywą 2006/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾. Należy zatem uchylić decyzję Komisji 2004/374/WE, gdyż jej przepisy zostały uwzględnione w dyrektywie 95/2/WE.

(26) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załącznikach II–VI do dyrektywy 95/2/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 marca 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 1 niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy najpóźniej od dnia 1 kwietnia 2011 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Decyzja Komisji 2004/374/WE traci moc.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 października 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wydana na wniosek Komisji dotyczący stosowania L-cysteiny w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci; *Dziennik EFSA* (2006) 390, s. 1.

⁽²⁾ Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wydana na wniosek Komisji dotyczący stosowania preparatu enzymatycznego na bazie trombiny-fibrynogenu pochodzącego od bydła lub świń jako dodatku do żywności w celu rekonstrukcji żywności; *Dziennik EFSA* (2005) 214, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 118 z 23.4.2004, s. 70.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 204 z 26.7.2006, s. 10.

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II–VI do dyrektywy 95/2/WE wprowadza się następujące zmiany:

(1) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycję „wstępnie zapakowane preparaty z mięsa mielonego” zastępuje się następującą pozycją:

„Wstępnie zapakowane wyroby ze świeżego mięsa mielonego	E 261	Octan potasu	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Octan sodu	
	E 262ii	Wodorooctan sodu (dioctan sodu)	
	E 300	Kwas askorbinowy	
	E 301	Askorbinian sodu	
	E 302	Askorbinian wapnia	
	E 325	Mleczan sodu	
	E 326	Mleczan potasu	
	E 330	Kwas cytrynowy	
	E 331	Cytryniany sodu	
	E 332	Cytryniany potasu	
	E 333	Cytryniany wapnia	

b) na końcu załącznika dodaje się następującą pozycję:

„Niearomatyzowane fermentowane produkty o charakterze śmietany i ich substytuty o zawartości tłuszczu poniżej 20 %	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Karagen	
	E 410	Mączka chleba świętojańskiego	
	E 412	Guma guar	
	E 415	Guma ksantanowa	
	E 440	Pektyny	
	E 460	Celuloza	
	E 466	Karboksymetyloceluloza	
	E 471	Mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych	
	E 1404	Skrobia utleniona	
	E 1410	Fosforan monoskrobiowy	
	E 1412	Fosforan diskrobiowy	
	E 1413	Fosforanowany fosforan diskrobiowy	
	E 1414	Acetylowany fosforan diskrobiowy	
	E 1420	Skrobia acetylowana	
	E 1422	Acetylowany adypinian diskrobiowy	
	E 1440	Hydroksypropyloskrobia	

E 1442	Hydroksypropylofosforan diskrobiowy
E 1450	Sól sodowa oktenylobur- sztynianu skrobiowego
E 1451	Acetylowana skrobia utleniona

(2) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) na końcu części A dodaje się następujące pozycje:

„Analogi produktów rybnych na bazie wodorostów	1 000	500				
Piwo w beczkach zawierające więcej niż 0,5 % dodanego cukru fermentującego lub soków owocowych albo koncentratów z owoców	200	200		400		
Świeże nieobrane owoce cytrusowe (tylko na powierzchni)	20					
Suplementy żywnościowe w postaci suchej określone w dyrektywie 2002/46/WE zawierające preparaty witaminy A lub połączenie witaminy A i D				1 000 w produkcie gotowym do spożycia		

b) na końcu części B dodaje się następujące pozycje:

„Borówki amerykańskie (tylko <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Cynamon (tylko <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150

c) w części C wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja dotycząca dodatku E 234 otrzymuje następujące brzmienie:

„E 234	Nizyna (*)	Puddingi z semoliny i tapioki oraz produkty podobne	3 mg/kg
		Sery dojrzewające i sery topione	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Pasteryzowane jaja w stanie płynnym (białko, żółtko lub całe jaja)	6,25 mg/l

(*) Substancja może być obecna w niektórych serach w wyniku procesu fermentacji.

(ii) pozycja dotycząca dodatku E 242 otrzymuje następujące brzmienie:

„E 242	Dimetylodio- węglan	Aromatyzowane napoje bezalkoholowe Wino bezalkoholowe Koncentrat herbaty w płynie	250 mg/l ilość wprowadzona, pozostałości niewykrywalne
		Wino z jabłek (cider), wino z gruszek (perry), wina owocowe Wino o obniżonej zawartości alkoholu Napoje na bazie wina i produkty określone w rozporządzeniu (EWG) nr 1601/91	250 mg/l ilość wprowadzona, pozostałości niewykrywalne

d) w części D po pozycji dotyczącej dodatku E 316 wprowadza się następującą pozycję:

„E 392	Wyciągi z rozmarynu	Oleje roślinne (z wyjątkiem oliwy z pierwszego tłoczenia i oliwy z oliwek) oraz tłuszcze, w których zawartość wielonienasyconych kwasów tłuszczowych jest wyższa niż 15 % w/w całkowitego kwasu tłuszczowego, do stosowania w produktach żywnościowych niepoddawanych obróbce cieplnej	30 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego) W odniesieniu do zawartości tłuszczu
		Oleje z ryb i olej z alg	50 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego) W odniesieniu do zawartości tłuszczu
		Smalec wołowy, tłuszcz drobiowy, owczy i wieprzowy Tłuszcze i oleje do produkcji przemysłowej środków spożywczych poddawanych obróbce termicznej Olej i tłuszcz do smażenia, z wyłączeniem oliwy z oliwek i oliwy z wytlóków oliwnych Przekąski (na bazie zbóż, ziemniaków lub skrobi)	50 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego) W odniesieniu do zawartości tłuszczu
		Sosy	100 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego) W odniesieniu do zawartości tłuszczu
		Piekarskie produkty delikatesowe	200 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego) W odniesieniu do zawartości tłuszczu
		Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE	400 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego)
		Susze ziemniaczane Produkty jajeczne Guma do żucia	200 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego)
		Mleko w proszku do automatów Przyprawy Przetworzone orzechy	200 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego) W odniesieniu do zawartości tłuszczu
		Zupy i buliony w proszku	50 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego)
		Mięso suszone	150 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego)
		Produkty mięsne i rybne, z wyjątkiem suszonego mięsa i suszonych kiełbas	150 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego) w odniesieniu do zawartości tłuszczu
		Suszone kiełbasy	100 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego)
		Środki aromatyzujące	1 000 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego)
Mleko w proszku do produkcji lodów	30 mg/kg (wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego)”		

(3) W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

- a) w pozycji dotyczącej dodatków E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 i E 452 po wierszu dotyczącym „napojów z białkami roślinnymi” wprowadza się następujący wiersz:

		„Napoje dla sportowców zawierające białko z serwatki	4 g/kg”
--	--	--	---------

- b) przed pozycją dotyczącą dodatków E 432, E 433, E 434, E 435 i E 436 wprowadza się następującą pozycję:

„E 427	Guma kasja	Lody spożywcze	2 500 mg/kg
		Fermentowane przetwory mleczne z wyjątkiem niearomatyzowanych fermentowanych przetworów mlecznych zawierających żywe kultury bakterii Desery na bazie przetworów mlecznych oraz produkty podobne Nadzienia, posypki i polewy do piekarskich produktów delikatowych oraz do deserów Ser topiony Sosy i sosy sałatkowe Zupy i buliony w proszku Produkty mięsne poddawane obróbce cieplnej	1 500 mg/kg”

- c) w pozycji dotyczącej E 901, E 902 i E 904, w trzeciej kolumnie, w ramach zastosowania „Tylko jako czynnik glazurujący do”, wprowadza się następującą pozycję:

		„— Wstępnie zapakowane wafle zawierające lody (tylko dla E 901)	<i>quantum satis</i> ”
--	--	---	------------------------

- d) w pozycji dotyczącej E 901, E 902 i E 904, w trzeciej kolumnie, poniżej zastosowania „Brzoskwinie i ananasy (wyłącznie do powierzchniowej obróbki)”, wprowadza się następującą pozycję:

		„Aromaty w aromatyzowanych napojach bezalkoholowych (tylko dla E 901)	0,2 g/kg w napojach aromatyzowanych”
--	--	---	--------------------------------------

- e) po pozycji dotyczącej dodatku E 959 wprowadza się następującą pozycję:

„E 961	Neotam	Napoje aromatyzowane na bazie wody, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru	2 mg/l jako substancja wzmacniająca smak i zapach
		Napoje na bazie mleka i składników mleka lub napoje na bazie soków owocowych, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru	2 mg/l jako substancja wzmacniająca smak i zapach
		„Przekąski”: niektóre aromatyzowane gotowe do spożycia, wstępnie zapakowane, suche, smakowe produkty skrobiowe i orzechy powlekane	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
		Wyroby cukiernicze na bazie skrobi, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru	3 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
		Drobne cukierki odświeżające oddech, bez dodatku cukru	3 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
		Pastyłki od bólu gardła o silnym smaku, bez dodatku cukru	3 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
		Guma do żucia, z dodatkiem cukru	3 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
Dżemy, galaretki i marmolady o obniżonej wartości energetycznej	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach		

	Sosy	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
	Suplementy żywnościowe w postaci płynnej określone w dyrektywie 2002/46/WE	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
	Suplementy żywnościowe w postaci stałej określone w dyrektywie 2002/46/WE	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
	Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE na bazie witamin lub mikroelementów w postaci syropu lub nadające się do żucia	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach

f) po pozycji dotyczącej dodatku E 1202 wprowadza się następującą pozycję:

„E 1203	Alkohol poliwinylowy	Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE w postaci kapsułek i tabletek	18 g/kg”
---------	----------------------	--	----------

g) po pozycji dotyczącej dodatku E 1202, pozycja dotycząca tylko dodatku do żywności E 1505 otrzymuje następujące brzmienie:

„E 1505	Cytrynian trietylu	Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE w postaci kapsułek i tabletek	3,5 g/kg
		Suszone białko jaj	<i>quantum satis</i> ”

h) po pozycji dotyczącej dodatku E 1452 wprowadza się następującą pozycję:

„E 1521	Glikol polietylenowy	Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE w postaci kapsułek i tabletek	10 g/kg”
---------	----------------------	--	----------

(4) w załączniku V pozycja dotycząca dodatku „Polietylenoglikol 6000” otrzymuje następujące brzmienie:

„E 1521	Glikol polietylenowy	Substancje słodzące”
---------	----------------------	----------------------

(5) w części 3 załącznika VI po pozycji dotyczącej dodatku E 526 wprowadza się następującą pozycję:

„E 920	L-cysteina	Herbatniki dla niemowląt i małych dzieci	1 g/kg”
--------	------------	--	---------