

Brusel 23. října 2025
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	22. října 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D(2025) 109690
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití karagenanu (E 407), karubinu (E 410), gumy guar (E 412), arabské gumy (akáciové gumy) (E 414), xanthanu (E 415), pektinů (E 440) a sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450), a nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o specifikace pro karubin (E 410), gumu guar (E 412), arabskou gumu (akáciovou gumu)(E 414), xanthan (E 415), pektiny (E 440) a sodnou sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450)

Delegace naleznou v příloze dokument D(2025) 109690.

Příloha: D(2025) 109690



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
PLAN/2024/2042 REV.1
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-
EN.docx) D109690/02
[...] (2025) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití karagenanu (E 407), karubinu (E 410), gumy guar (E 412), arabské gumy (akáciové gumy) (E 414), xanthanu (E 415), pektinů (E 440) a sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450), a nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o specifikace pro karubin (E 410), gumu guar (E 412), arabskou gumu (akáciovou gumu) (E 414), xanthan (E 415), pektiny (E 440) a sodnou sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450)

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití karagenanu (E 407), karubinu (E 410), gumy guar (E 412), arabské gumy (akáciové gumy) (E 414), xanthanu (E 415), pektinů (E 440) a sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450), a nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o specifikace pro karubin (E 410), gumu guar (E 412), arabskou gumu (akáciovou gumu) (E 414), xanthan (E 415), pektiny (E 440) a sodnou sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450)

(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 látkách¹, a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na 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 aroma², a zejména na čl. 7 odst. 5 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) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012³ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Seznam potravinářských přídatných látek Unie lze aktualizovat v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (4) Karubin (E 410), guma guar (E 412), arabská guma (akáciová guma) (E 414), xanthan (E 415), pektiny (E 440) a sodná sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450) jsou potravinářské přídatné látky povolené v souladu s nařízením (ES) č. 1333/2008.
- (5) Dne 20. ledna 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko k přehodnocení karubinu (E 410) jako potravinářské přídatné látky⁴. Úřad dospěl k závěru, že není zapotřebí číselně vyjádřit přijatelný denní příjem (dále jen „ADI“) a že při vykazovaných použití a množství použití nepanují obavy ohledně

¹ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁴ EFSA Journal 2017;15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

bezpečnosti. Kojenci a malé děti konzumující potraviny pro zvláštní lékařské účely však vzhledem ke svému zdravotnímu stavu mohou vykazovat vyšší vnímavost ke gastrointestinálním účinkům karubinu (E 410). Úřad dospěl k závěru, že na základě dostupných údajů nelze bezpečnost použití karubinu (E 410) v potravinách pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence a malé děti (kategorie potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2) adekvátně posoudit. Doporučil některé změny specifikací pro karubin (E 410), které jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 231/2012. Kromě toho úřad doporučil zahrnout karagenan (E 407) v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008 do poznámky pod čarou pro „mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem“ (stávající kategorie potravin 01.10) upravující kombinované používání gum.

- (6) Dne 18. července 2018 úřad vyhlásil veřejnou výzvu k poskytnutí technických a toxikologických údajů o karubinu (E 410) pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva, včetně kojenců mladších 16 týdnů, za účelem shromáždění údajů potřebných k plnění jeho doporučení pro uvedenou potravinářskou přídatnou látku. Provozovatelé podniků na výzvu zareagovali a tyto údaje poskytli.
- (7) Dne 9. února 2023 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení karubinu (E 410) jako potravinářské přídatné látky v potravinách pro kojence mladší 16 týdnů a k opatřením, která byla přijata v návaznosti na jeho přehodnocení jako potravinářské přídatné látky pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva⁵. Úřad dospěl k závěru, že použití karubinu (E 410) v potravinách spadajících do kategorií potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2 představuje bezpečnostní rizika. Pokud jde o specifikaci stanovenou v nařízení (EU) č. 231/2012, úřad doporučil změnit definici, snížit maximální limity pro toxické prvky (olovo, arsen, rtuť a kadmium), změnit slovo „rozpuštěný“ na „plně dispergovatelný“ na základě úvahy, že hydrokoloidy nevytvářejí ve vodě pravé roztoky, nýbrž koloidní disperze, a zahrnout mikrobiologická kritéria.
- (8) Je proto vhodné přezkoumat podmínky použití karubinu (E 410) v kategoriích potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2 a změnit jeho definici a specifikace s ohledem na vědecké stanovisko úřadu. Zejména by měly být v jeho specifikacích sníženy stávající maximální limity pro toxické prvky a měla by být stanovena mikrobiologická kritéria v souladu s vědeckým stanoviskem úřadu a s ohledem na úroveň, které je v současné době možné dosáhnout uplatněním správné výrobní praxe. Dále by slovo „rozpuštěný“ mělo být změněno na „plně dispergovatelný“.
- (9) Dne 24. února 2017 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení gumy guar (E 412) jako potravinářské přídatné látky⁶. Úřad dospěl k závěru, že není zapotřebí číselně vyjádřit ADI a že při vykazovaných použitích a množství použití nepanují obavy ohledně bezpečnosti. Úřad rovněž dospěl k závěru, že na základě dostupných údajů nelze bezpečnost použití gumy guar (E 412) v potravinách pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence a malé děti (kategorie potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2) adekvátně posoudit. Doporučil některé změny specifikací pro gumu guar (E 412), které jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 231/2012.
- (10) Dne 18. července 2018 úřad vyhlásil veřejnou výzvu k poskytnutí technických a toxikologických údajů o gumě guar (E 412) pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva, včetně kojenců mladších 16 týdnů, za účelem shromáždění údajů potřebných k plnění jeho doporučení pro uvedenou potravinářskou přídatnou látku. Provozovatelé podniků na výzvu zareagovali a tyto údaje poskytli.

⁵ EFSA Journal 2023;21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

⁶ EFSA Journal 2017;15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

- (11) Dne 21. března 2024 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení gumy guar (E 412) jako potravinářské přídatné látky v potravinách pro kojence mladší 16 týdnů a k opatřením, která byla přijata v návaznosti na její přehodnocení jako potravinářské přídatné látky pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva⁷. Pokud jde o specifikace stanovené v nařízení Komise (EU) č. 231/2012, úřad doporučil snížit maximální limity pro toxické prvky, změnit slova „roztok/rozpuštěná“ na „disperze/dispergovatelná“, zahrnout mikrobiologická kritéria a uvést Kjeldahlovu metodu pro analýzu bílkovin. Úřad dospěl k závěru, že předložené údaje nedostačují k prokázání bezpečnosti používání gumy guar (E 412) v počáteční kojenecké výživě a potravinách pro zvláštní lékařské účely spadajících do kategorií potravin 13.1.1, 13.1.5.1 nebo 13.1.5.2.
- (12) Je proto vhodné odejmout povolení pro gumu guar (E 412) v kategoriích potravin 13.1.1, 13.1.5.1 a 13.1.5.2 a změnit její specifikace s ohledem na vědecké stanovisko úřadu. Definice by měla zejména obsahovat způsob zpracování. Ve specifikacích by měly být sníženy stávající maximální limity pro toxické prvky a měla by být stanovena mikrobiologická kritéria v souladu s vědeckým stanoviskem úřadu a s ohledem na úroveň, které je v současné době možné dosáhnout uplatněním správné výrobní praxe. Vzhledem k odnětí povolení pro gumu guar (E 412) v kategoriích potravin 13.1.1, 13.1.5.1 a 13.1.5.2 není třeba stanovit kritérium pro *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), jež je obzvláště důležité v případě potravin určených pro kojence mladší šesti měsíců. Dále by měla být uvedena Kjeldahlova metoda pro analýzu bílkovin a slova „roztok/rozpuštěná“ by měla být změněna na „disperze/dispergovatelná“.
- (13) Dne 6. dubna 2017 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení arabské gumy (akáciové gumy) (E 414) jako potravinářské přídatné látky⁸. Úřad dospěl k závěru, že není zapotřebí číselně vyjádřit ADI a že při vykazovaných použití a množství použití nepanují obavy ohledně bezpečnosti. Doporučil některé změny specifikací pro arabskou gumu (akáciovou gumu) (E 414), které jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 231/2012.
- (14) Dne 10. října 2018 úřad vyhlásil veřejnou výzvu k poskytnutí technických a toxikologických údajů o arabské gumě (akáciové gumě) (E 414) pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva, včetně kojenců mladších 16 týdnů, za účelem shromáždění údajů potřebných k plnění jeho doporučení pro uvedenou potravinářskou přídatnou látku. Provozovatelé podniků na výzvu zareagovali a tyto údaje poskytli.
- (15) Dne 13. prosince 2019 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení arabské gumy (akáciové gumy) (E 414) jako potravinářské přídatné látky v potravinách pro kojence mladší 16 týdnů a k opatřením, která byla přijata v návaznosti na její přehodnocení jako potravinářské přídatné látky pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva⁹. Úřad dospěl k závěru, že používání arabské gumy (akáciové gumy) (E 414) ve stávajícím množství použití nepředstavuje zdravotní rizika. Pokud jde o specifikace stanovené v nařízení Komise (EU) č. 231/2012, úřad doporučil snížit maximální limity pro toxické prvky, zahrnout maximální limit pro hliník a bílkoviny, změnit mikrobiologická kritéria a specifikovat, že oxidázy a peroxidázy jsou inaktivovány.
- (16) Je proto vhodné změnit specifikace arabské gumy (akáciové gumy) (E 414) s ohledem na vědecké stanovisko úřadu. Zejména by měly být stanoveny maximální limity pro

⁷ EFSA Journal 2024;22:e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

⁸ EFSA Journal 2017;15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

⁹ EFSA Journal 2019;17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

hliník a bílkoviny, měly by být změněny stávající maximální limity pro toxické prvky a změněna mikrobiologická kritéria v souladu s vědeckým stanoviskem úřadu a s ohledem na úroveň, které je v současné době možné dosáhnout uplatněním správné výrobní praxe. Dále by mělo být uvedeno, že oxidázy a peroxidázy, jestliže jsou použity v potravinách pro kojence a malé děti, by měly být během výrobního procesu inaktivovány. Vzhledem k tomu, že arabská guma (akáciová guma) (E 414) je hydrokoloid, který nevytváří ve vodě pravé roztoky, nýbrž koloidní disperze, mělo by se doporučení úřadu změnit slova „roztok/rozpuštěná“ na „disperze/dispergovatelná“ vydané pro ostatní hydrokoloidy použít také v případě arabské gumy (akáciové gumy) (E 414).

- (17) Dne 14. července 2017 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení xanthanu (E 415) jako potravinářské přídatné látky¹⁰. Úřad dospěl k závěru, že není zapotřebí číselně vyjádřit ADI a že při vykazovaných použití a množství použití nepanují obavy ohledně bezpečnosti. Úřad uvedl, že přehodnocení xanthanu (E 415) jako potravinářské přídatné látky se nevztahuje na kojence mladší 12 týdnů. Doporučil některé změny specifikací pro xanthan (E 415), které jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 231/2012.
- (18) Dne 18. července 2018 úřad vyhlásil veřejnou výzvu k poskytnutí technických a toxikologických údajů o xanthanu (E 415) pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva, včetně kojenců mladších 16 týdnů, za účelem shromáždění údajů potřebných k plnění jeho doporučení pro uvedenou potravinářskou přídatnou látku. Provozovatelé podniků na výzvu zareagovali a tyto údaje poskytli.
- (19) Dne 21. března 2023 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení xanthanu (E 415) jako potravinářské přídatné látky v potravinách pro kojence mladší 16 týdnů a k opatřením, která byla přijata v návaznosti na jeho přehodnocení jako potravinářské přídatné látky pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva¹¹. Úřad dospěl k závěru, že pro kojence mladší 16 týdnů neexistují žádné obavy ohledně bezpečnosti, jež by vyplývaly z použití xanthanu (E 415) jako potravinářské přídatné látky v kategorii potravin 13.1.5.1. Pokud jde o specifikace stanovené v nařízení Komise (EU) č. 231/2012, úřad doporučil změnit definici xanthanu (E 415), snížit maximální limit pro olovo a zvážit přijetí maximálních limitů pro arsen, rtuť a kadmium. Úřad rovněž doporučil změnit slova „roztok/rozpuštěný“ na „disperze/dispergovatelný“, změnit mikrobiologická kritéria a uvést Kjeldahlovu metodu pro analýzu dusíku. Je proto vhodné odpovídajícím způsobem změnit specifikace xanthanu (E 415). S ohledem na vědecké stanovisko úřadu je proto vhodné změnit definici a specifikace xanthanu (E 415).
- (20) Dne 6. července 2017 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení pektinu (E 440i) a amidovaného pektinu (E 440ii) jako potravinářských přídatných látek¹². Úřad dospěl k závěru, že není zapotřebí číselně vyjádřit ADI a že při vykazovaných použití a množství použití nepanují obavy ohledně bezpečnosti. Měl za to, že na základě dostupných údajů nelze bezpečnost pektinů (E 440) pro kojence a malé děti konzumující potraviny, jež patří do kategorií potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2, adekvátně posoudit. Doporučil některé změny definice a specifikací pektinu (E 440i) a amidovaného pektinu (E 440ii), které jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 231/2012.
- (21) Dne 18. července 2018 úřad vyhlásil veřejnou výzvu k poskytnutí technických a toxikologických údajů o pektinu (E440i) a amidovaném pektinu (E 440ii) pro použití

¹⁰ EFSA Journal 2017;15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

¹¹ EFSA Journal 2023;21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

¹² EFSA Journal 2017;15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

jako potravinářské přídatné látky v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva, včetně kojenců mladších 16 týdnů, za účelem shromáždění údajů potřebných k plnění jeho doporučení pro uvedené potravinářské přídatné látky a provedení posouzení bezpečnosti pektinů (E 440) v případě kojenců a malých dětí konzumujících potraviny, jež patří do kategorií potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2. Provozovatelé podniků na výzvu zareagovali a tyto údaje poskytli.

- (22) Dne 29. ledna 2021 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení pektinu (E 440i) a amidovaného pektinu (E 440ii) jako potravinářských přídatných látek v potravinách pro kojence mladší 16 týdnů a k opatřením, která byla přijata v návaznosti na jejich přehodnocení jako potravinářských přídatných látek pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva¹³. Úřad dospěl k závěru, že používání pektinů (E 440) v kategoriích potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2 ve stávajícím povoleném množství představuje zdravotní rizika. Pokud jde o jejich specifikace stanovené v nařízení Komise (EU) č. 231/2012, úřad doporučil snížit maximální limity pro toxické prvky, zahrnout maximální limit pro hliník a zahrnout mikrobiologická kritéria.
- (23) Je proto vhodné přezkoumat podmínky použití pektinů (E 440) v kategoriích potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2 a změnit jejich definici a specifikace s ohledem na vědecké stanovisko úřadu. Zejména by měly být v jejich specifikacích sníženy stávající maximální limity pro toxické prvky, měl by být stanoven maximální limit pro hliník a měla by být stanovena mikrobiologická kritéria v souladu s vědeckým stanoviskem úřadu a s ohledem na úroveň, které je v současné době možné dosáhnout uplatněním správné výrobní praxe. Vzhledem k tomu, že pektiny (E 440) jsou hydrokoloidy, které nevytvářejí ve vodě pravé roztoky, nýbrž koloidní disperze, použije se doporučení úřadu změnit slova „roztok/rozpustné“ na „disperze/dispergovatelné“ vydané pro ostatní hydrokoloidy také v případě pektinů (E 440).
- (24) Dne 5. října 2017 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení oxidovaného škrobu (E 1404), fosforečnanu škrobu (E 1410), zesíťovaného fosforečnanu škrobu (E 1412), fosforečnanu zesíťovaného fosforečnanu škrobu (E 1413), acetylovaného zesíťovaného fosforečnanu škrobu (E 1414), acetylovaného škrobu (E 1420), acetylovaného zesíťovaného adipanu škrobu (E 1422), hydroxypropylesteru škrobu (E 1440), hydroxypropylesteru zesíťovaného fosforečnanu škrobu (E 1442), sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450), acetylovaného oxidovaného škrobu (E 1451) a škrobového oktenylsukcinátu hlinitého (E 1452) jako potravinářských přídatných látek¹⁴. Úřad dospěl k závěru, že není zapotřebí číselně vyjádřit ADI a že při vykazovaných použitích a množství použití nepanují obavy ohledně bezpečnosti. Uvedl, že na základě dostupných údajů nelze adekvátně posoudit bezpečnost sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450) pro kojence a malé děti konzumující potraviny, jež patří do kategorií potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2. Doporučil některé změny definice a specifikací pro sodnou sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450), které jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 231/2012.
- (25) Dne 18. července 2018 úřad vyhlásil veřejnou výzvu k poskytnutí technických a toxikologických údajů o sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450) pro použití jako potravinářská přídatná látka v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva, včetně kojenců mladších 16 týdnů, za účelem shromáždění údajů potřebných k provedení posouzení bezpečnosti dotčené látky pro kojence a malé děti konzumující potraviny, jež

¹³ EFSA Journal 2021;19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

¹⁴ EFSA Journal 2017;15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

patří do kategorií potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2. Provozovatelé podniků na výzvu zareagovali a tyto údaje poskytli.

- (26) Dne 13. srpna 2020 vydal úřad vědecké stanovisko k přehodnocení sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450) jako potravinářské přídatné látky v potravinách pro kojence mladší 16 týdnů a k opatřením, která byla přijata v návaznosti na její přehodnocení jako potravinářské přídatné látky pro použití v potravinách pro všechny skupiny obyvatelstva¹⁵. Pokud jde o specifikace stanovené v nařízení Komise (EU) č. 231/2012, úřad doporučil snížit maximální limity pro oxid siřičitý, arsen, olovo a rtuť, zahrnout maximální limit pro kadmium, uvést, že sodná sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450) používaná v počáteční a pokračovací kojenecké výživě nesmí obsahovat lepek, a zahrnout mikrobiologická kritéria. Úřad dospěl k závěru, že neexistují žádné známky obavy ohledně bezpečnosti, pokud se dietární expozice kojenců a malých dětí konzumujících potraviny, jež patří do kategorií potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2, nachází v rozmezí dávek uvedeném v klinických studiích (až 2,725 mg/kg tělesné hmotnosti za den). Úřad však uvedl, že při vykazovaných množstvích použití by odhady expozice mohly tuto dávku překročit.
- (27) Je proto vhodné přezkoumat podmínky použití sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450) v kategoriích potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2 a změnit její specifikace s ohledem na vědecké stanovisko úřadu. Zejména by měly být v jejích specifikacích sníženy stávající maximální limity pro oxid siřičitý, arsen, olovo a rtuť, měl by být stanoven maximální limit pro kadmium a měla by být stanovena mikrobiologická kritéria v souladu s vědeckým stanoviskem úřadu a s ohledem na úroveň, které je v současné době možné dosáhnout uplatněním správné výrobní praxe. Dále by mělo být uvedeno, že sodná sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450) použitá v počáteční a pokračovací kojenecké výživě by neměla obsahovat lepek. Vzhledem k tomu, že sodná sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450) je hydrokoloid, který nevytváří ve vodě pravé roztoky, nýbrž koloidní disperze, použije se doporučení úřadu změnit slova „roztok/rozpustná“ na „disperze/dispergovatelná“ vydané pro ostatní hydrokoloidy také v případě sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450).
- (28) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (29) Vzhledem k tomu, že úřad nezjistil bezprostřední zdravotní riziko související se stávajícími specifikacemi pro karubin (E 410), gumu guar (E 412), arabskou gumu (akáciovou gumu) (E 414), xanthan (E 415), pektiny (E 440) a sodnou sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450), a s cílem umožnit provozovatelům potravinářských podniků, včetně malých a středních podniků, přizpůsobit se novým, přísnějším specifikacím stanoveným v tomto nařízení by uplatňování nových specifikací mělo být odloženo a pro používání dotčených potravinářských přídatných látek, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, by mělo být stanoveno přechodné období.
- (30) Ze stejných důvodů by mělo být stanoveno přechodné období pro potraviny obsahující karubin (E 410), gumu guar (E 412), arabskou gumu (akáciovou gumu) (E 414), xanthan (E 415), pektiny (E 440) nebo sodnou sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem použitelnosti tohoto nařízení.
- (31) Vzhledem k tomu, že úřad nezjistil bezprostřední zdravotní riziko spojené s podmínkami použití určitých potravinářských přídatných látek, které se mění tímto

¹⁵ EFSA Journal 2020;18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

nařízením, a s cílem umožnit provozovatelům potravinářských podniků, včetně malých a středních podniků, přizpůsobit se novým podmínkám použití stanoveným v tomto nařízení by uplatňování dotčených podmínek mělo být odloženo o šest měsíců a pro potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, by mělo být stanoveno přechodné období. Vzhledem k různým krokům potřebným pro změnu složení potravin patřících do kategorií potravin 13.1.5.1 a 13.1.5.2, aby se přizpůsobily novým podmínkám použití sodné soli oktenyljantaranu škrobu (E 1450), a v zájmu zajištění dostupnosti potravin patřících do zmíněných kategorií potravin by však uplatňování nových podmínek použití pro uvedenou potravinářskou přídatnou látku mělo být odloženo o delší dobu.

- (32) Vzhledem k tomu, že úřad nezjistil bezprostřední zdravotní riziko spojené s používáním gumy guar (E 412) v kategoriích potravin 13.1.1, 13.1.5.1 a 13.1.5.2, a s cílem umožnit provozovatelům potravinářských podniků, včetně malých a středních podniků, nalézt alternativu, mělo by být odnětí povolení, jež se týká dotčeného použití, odloženo o šest měsíců a pro výrobky uvedené na trh před odnětím povolení by mělo být stanoveno přechodné období. Jelikož se však guma guar (E 412) používá v potravinách patřících do kategorie potravin 13.1.5.2 v kombinaci se sodnou solí karboxymethylcelulosity, celulosovou gumou (E 466), pro kterou bylo povolení odňato nařízením Komise (EU) 2025/666¹⁶ s účinností ode dne 27. dubna 2027, je vhodné odložit odnětí povolení týkající se používání gumy guar (E 412) pro uvedenou kategorii potravin do vedeného data.
- (33) 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 I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

1. Potravinářské přídatné látky karubin (E 410), guma guar (E 412), arabská guma (akáciová guma) (E 414), xanthan (E 415), pektiny (E 440) a sodná sůl oktenyljantaranu škrobu (E 1450), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem [6 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost], mohou být přidávány do potravin v souladu s přílohami II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 až do vyčerpání zásob.

¹⁶ Nařízení Komise (EU) 2025/666 ze dne 4. dubna 2025, kterým se mění příloha II a příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití sodné soli karboxymethylcelulosity, celulosové gumy (E 466), a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o specifikace pro celulosu (E 460), methylcelulosu (E 461), ethylcelulosu (E 462), hydroxypropylcelulosu (E 463), hydroxypropylmethylcelulosu (E 464), ethylmethylcelulosu (E 465), sodnou sůl karboxymethylcelulosity, celulosovou gumu (E 466), zesíťovanou sodnou sůl karboxymethylcelulosity, zesíťovanou celulosovou gumu (E 468) a enzymově hydrolyzovanou karboxymethylcelulosu (E 469) (Úř. věst. L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

2. Potraviny, do nichž jsou přidávány karubin (E 410), guma guar (E 412), arabská guma (akáciová guma) (E 414), xanthan (E 415), pektiny (E 440) nebo sodná sůl oktenyljantarátu škrobu (E 1450), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem [6 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost], mohou být uváděny na trh do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.
3. Potraviny, jež nejsou v souladu s ustanoveními přílohy I, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem [6 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost], nebo v případě potravin obsahujících sodnou sůl oktenyljantarátu škrobu (E 1450) přede dnem [24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost], mohou být nadále prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.
4. Potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem [6 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost], patřící do kategorií potravin 13.1.1 „Počáteční kojenecká výživa ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013“ a 13.1.5.1 „Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro kojence“ a obsahující guma guar (E 412), mohou být nadále prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.
5. Potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem 27. dubna 2027, patřící do kategorie potravin 13.1.5.2 „Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro kojence od ukončeného čtvrtého měsíce a pro malé děti“ a obsahující guma guar (E 412), mohou být nadále prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 4

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

Použije se ode dne [6 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*