

**Bruxelles, 23. listopada 2025.
(OR. en)**

14386/25

**DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664**

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	22. listopada 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	D(2025) 109690
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe karagenana (E 407), brašna sjemenke rogača (E 410), guar gume (E 412), gume arabike (akacija gume) (E 414), ksantan gume (E 415), pektina (E 440) i natrijeva oktenil jantarat škroba (E 1450) te Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu specifikacija za brašno sjemenke rogača (E 410), guar gumu (E 412), gumu arabiku (akacija gumu) (E 414), ksantan gumu (E 415), pektine (E 440) i natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D(2025) 109690.

Priloženo: D(2025) 109690



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2024/2042 REV.1
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-
EN.docx) D109690/02
[...] (2025) **XXX** draft

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe karagenana (E 407), brašna sjemenke rogača (E 410), guar gume (E 412), gume arabike (akacija gume) (E 414), ksantan gume (E 415), pektina (E 440) i natrijeva oktenil jantarat škroba (E 1450) te Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu specifikacija za brašno sjemenke rogača (E 410), guar gumu (E 412), gumu arabiku (akacija gumu) (E 414), ksantan gumu (E 415), pektine (E 440) i natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450)

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe karagenana (E 407), brašna sjemenke rogača (E 410), guar gume (E 412), gume arabike (akacija gume) (E 414), ksantan gume (E 415), pektina (E 440) i natrijeva oktenil jantarat škroba (E 1450) te Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu specifikacija za brašno sjemenke rogača (E 410), guar gumu (E 412), gumu arabiku (akacija gumu) (E 414), ksantan gumu (E 415), pektine (E 440) i natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450)

(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 aditivima¹, a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma², a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehranbenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe.
- (2) U Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012³ utvrđene su specifikacije za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (3) Unijin popis prehranbenih aditiva može se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.
- (4) Brašno sjemenke rogača (E 410), guar guma (E 412), guma arabika (akacija guma) (E 414), ksantan guma (E 415), pektini (E 440) i natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450) prehranbeni su aditivi odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je 20. siječnja 2017. znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni brašna sjemenke rogača (E 410) kao prehranbenog aditiva⁴. Agencija je zaključila da nije potrebno utvrditi prihvatljivi dnevni unos i da prijavljene uporabe i razine uporabe ne bi ugrozile sigurnost. Međutim, dojenčad i mala djeca koji konzumiraju hranu za posebne medicinske

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

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

³ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 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>.

potrebe mogu biti osjetljiviji na gastrointestinalne učinke brašna sjemenke rogača (E 410) zbog njihova osnovnog zdravstvenog stanja. Agencija je zaključila da na temelju dostupnih podataka nije moguća odgovarajuća ocjena sigurnosti brašna sjemenke rogača (E 410) kad se upotrebljava u hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci (kategorije hrane 13.1.5.1. i 13.1.5.2.). Agencija je preporučila određene izmjene specifikacija za brašno sjemenke rogača (E 410) utvrđenih u Uredbi (EU) br. 231/2012. Osim toga, Agencija je preporučila da se karagenan (E 407) uključi u Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 u bilješku za „pića na bazi mlijeka i slične proizvode namijenjene maloj djeci” (trenutačna kategorija hrane 01.10.), kojom se regulira kombinirana uporaba guma.

- (6) Agencija je 18. srpnja 2018. objavila javni poziv za dostavu tehničkih i toksikoloških podataka o brašnu sjemenke rogača (E 410) za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva, uključujući dojenčad mlađu od 16 tjedana, kako bi prikupila potrebne podatke za donošenje preporuka za taj prehrambeni aditiv. Poslovni subjekti odazvali su se na poziv i dostavili podatke.
- (7) Agencija je 9. veljače 2023. objavila „znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni brašna sjemenke rogača (E 410) kao prehrambenog aditiva u hrani za dojenčad mlađu od 16 tjedana i daljnjim mjerama u vezi s ponovnom ocjenom te tvari kao prehrambenog aditiva za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva”⁵. Agencija je zaključila da uporaba brašna sjemenke rogača (E 410) u hrani iz kategorija 13.1.5.1. i 13.1.5.2. predstavlja sigurnosne rizike. U pogledu specifikacije utvrđene u Uredbi (EU) br. 231/2012 Agencija je preporučila izmjenu definicije, smanjenje najvećih dopuštenih količina toksičnih elemenata (olovo, arsen, živa i kadmij), promjenu riječi „topljiv” u „potpuno disperzivan” jer hidrokoloidi u vodi ne formiraju prave otopine, već koloidne disperzije, te uključivanje mikrobioloških kriterija.
- (8) Stoga je s obzirom na znanstveno mišljenje Agencije primjereno revidirati uvjete uporabe brašna sjemenke rogača (E 410) u kategorijama hrane 13.1.5.1. i 13.1.5.2. te izmijeniti njegovu definiciju i specifikacije. Konkretno, u skladu sa znanstvenim mišljenjem Agencije i uzimajući u obzir razinu koja se trenutačno može postići primjenom dobre proizvođačke prakse u njegovim bi specifikacijama trebalo smanjiti trenutačne najveće dopuštene količine toksičnih elemenata i utvrditi mikrobiološke kriterije. Nadalje, riječ „topljiv” trebalo bi promijeniti u „potpuno disperzivan”.
- (9) Agencija je 24. veljače 2017. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni guar gume (E 412) kao prehrambenog aditiva⁶. Agencija je zaključila da nije potrebno utvrditi prihvatljivi dnevni unos i da prijavljene uporabe i razine uporabe ne bi ugrozile sigurnost. Agencija je zaključila i da na temelju dostupnih podataka nije moguća odgovarajuća ocjena sigurnosti guar gume (E 412) kad se upotrebljava u hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci (kategorije hrane 13.1.5.1. i 13.1.5.2.). Agencija je preporučila određene izmjene specifikacija za guar gumu (E 412) utvrđenih u Uredbi (EU) br. 231/2012.
- (10) Agencija je 18. srpnja 2018. objavila javni poziv za dostavu tehničkih i toksikoloških podataka o guar gumi (E 412) za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva, uključujući dojenčad mlađu od 16 tjedana, kako bi prikupila potrebne podatke za donošenje preporuka za taj prehrambeni aditiv. Poslovni subjekti odazvali su se na poziv i dostavili podatke.

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) Agencija je 21. ožujka 2024. objavila „znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni guar gume (E 412) kao prehranbenog aditiva u hrani za dojenčad mlađu od 16 tjedana i daljnjim mjerama u vezi s ponovnom ocjenom te tvari kao prehranbenog aditiva za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva”⁷. U pogledu specifikacija utvrđenih u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 Agencija je preporučila smanjenje najvećih dopuštenih količina toksičnih elemenata, promjenu riječi „otopina/topljiv” u „disperzija/disperzivan”, uključivanje mikrobioloških kriterija i navođenje Kjeldahlove metode za analizu bjelančevina. Agencija je zaključila da dostavljeni podaci nisu dostatni za dokazivanje sigurnosti uporabe guar gume (E 412) u početnoj hrani za dojenčad i hrani za posebne medicinske potrebe iz kategorija hrane 13.1.1., 13.1.5.1. ili 13.1.5.2.
- (12) Stoga je s obzirom na znanstveno mišljenje Agencije primjereno povući odobrenje za guar gumu (E 412) u kategorijama hrane 13.1.1., 13.1.5.1. i 13.1.5.2. te izmijeniti njezine specifikacije. Konkretno, definicija bi trebala sadržavati način obrade. U skladu sa znanstvenim mišljenjem Agencije i uzimajući u obzir razinu koja se trenutačno može postići primjenom dobre proizvođačke prakse u njezinim bi specifikacijama trebalo smanjiti trenutačne najveće dopuštene količine toksičnih elemenata i utvrditi mikrobiološke kriterije. S obzirom na povlačenje odobrenja za guar gumu (E 412) u kategorijama hrane 13.1.1., 13.1.5.1. i 13.1.5.2., nije potrebno utvrditi kriterij za *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), koji je posebno važan za hranu namijenjenu dojenčadi mlađoj od šest mjeseci. Nadalje, trebalo bi navesti Kjeldahlovu metodu za analizu bjelančevina, a riječi „otopina/topljiv” trebalo bi promijeniti u „disperzija/disperzivan”.
- (13) Agencija je 6. travnja 2017. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni gume arabike (akacija gume) (E 414) kao prehranbenog aditiva⁸. Agencija je zaključila da nije potrebno utvrditi prihvatljivi dnevni unos i da prijavljene uporabe i razine uporabe ne bi ugrozile sigurnost. Agencija je preporučila određene izmjene specifikacija za gumu arabiku (akacija gumu) (E 414) utvrđenih u Uredbi (EU) br. 231/2012.
- (14) Agencija je 10. listopada 2018. objavila javni poziv za dostavu tehničkih i toksikoloških podataka o gumi arabiki (akacija gumi) (E 414) za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva, uključujući dojenčad mlađu od 16 tjedana, kako bi prikupila potrebne podatke za donošenje preporuka za taj prehranbeni aditiv. Poslovni subjekti odazvali su se na poziv i dostavili podatke.
- (15) Agencija je 13. prosinca 2019. objavila „znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni gume arabike (akacija gume) (E 414) kao prehranbenog aditiva u hrani za dojenčad mlađu od 16 tjedana i daljnjim mjerama u vezi s ponovnom ocjenom te tvari kao prehranbenog aditiva za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva”⁹. Agencija je zaključila da uporaba gume arabike (akacija gume) (E 414) u trenutačnim količinama uporabe ne predstavlja zdravstveni rizik. U pogledu specifikacija utvrđenih u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 Agencija je preporučila smanjenje najvećih dopuštenih količina toksičnih elemenata, uključivanje najveće dopuštene količine za aluminij i bjelančevine, izmjenu mikrobioloških kriterija i navođenje da bi oksidaze i peroksidaze trebalo inaktivirati.

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>.

- (16) Stoga je s obzirom na znanstveno mišljenje Agencije primjereno izmijeniti specifikacije za gumu arabiku (akacija gumu) (E 414). Konkretno, u skladu sa znanstvenim mišljenjem Agencije i uzimajući u obzir razinu koja se trenutačno može postići primjenom dobre proizvođačke prakse trebalo bi utvrditi najveće dopuštene količine za aluminij i bjelančevine te izmijeniti trenutačne najveće dopuštene količine toksičnih elemenata i mikrobiološke kriterije. Nadalje, trebalo bi navesti da bi oksidaze i peroksidaze trebalo inaktivirati tijekom procesa proizvodnje kad se tvar upotrebljava u hrani za dojenčad i malu djecu. S obzirom na to da je guma arabika (akacija guma) (E 414) hidrokoloid koji u vodi ne formira prave otopine, već koloidne disperzije, preporuku Agencije da se riječi „otopina/topljiv” promijene u „disperzija/disperzivan” za druge hidrokoloidne trebalo bi primijeniti i za gumu arabiku (akacija gumu) (E 414).
- (17) Agencija je 14. srpnja 2017. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni ksantan gume (E 415) kao prehranbenog aditiva¹⁰. Agencija je zaključila da nije potrebno utvrditi prihvatljivi dnevni unos i da prijavljene uporabe i razine uporabe ne bi ugrozile sigurnost. Agencija je navela da ponovna ocjena ksantan gume (E 415) kao prehranbenog aditiva nije obuhvaćala dojenčad mlađu od 12 tjedana. Agencija je preporučila određene izmjene specifikacija za ksantan gumu (E 415) utvrđenih u Uredbi (EU) br. 231/2012.
- (18) Agencija je 18. srpnja 2018. objavila javni poziv za dostavu tehničkih i toksikoloških podataka o ksantan gumi (E 415) za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva, uključujući dojenčad mlađu od 16 tjedana, kako bi prikupila potrebne podatke za donošenje preporuka za taj prehranbeni aditiv. Poslovni subjekti odazvali su se na poziv i dostavili podatke.
- (19) Agencija je 21. ožujka 2023. objavila „znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni ksantan gume (E 415) kao prehranbenog aditiva u hrani za dojenčad mlađu od 16 tjedana i daljnjim mjerama u vezi s ponovnom ocjenom te tvari kao prehranbenog aditiva za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva”¹¹. Agencija je zaključila da ne postoje sigurnosni rizici za dojenčad mlađu od 16 tjedana zbog uporabe ksantan gume (E 415) kao prehranbenog aditiva u kategoriji hrane 13.1.5.1. U pogledu specifikacija utvrđenih u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 Agencija je preporučila da se izmijeni definicija ksantan gume (E 415), smanji najveća dopuštena količina za olovo i da se razmotri utvrđivanje najvećih dopuštenih količina za arsen, živu i kadmij. Agencija je preporučila i promjenu riječi „otopina/topljiv” u „disperzija/disperzivan”, izmjenu mikrobioloških kriterija i navođenje Kjeldahlove metode za analizu dušika. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti specifikacije za ksantan gumu (E 415). S obzirom na znanstveno mišljenje Agencije primjereno je izmijeniti definiciju i specifikacije ksantan gume (E 415).
- (20) Agencija je 6. srpnja 2017. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni pektina (E 440i) i amidiranog pektina (E 440ii) kao prehranbenih aditiva¹². Agencija je zaključila da nije potrebno utvrditi prihvatljivi dnevni unos i da prijavljene uporabe i razine uporabe ne bi ugrozile sigurnost. Smatrala je da dostupni podaci ne omogućuju odgovarajuću ocjenu sigurnosti pektina (E 440) kod dojenčadi i male djece koji konzumiraju hranu iz kategorija 13.1.5.1. i 13.1.5.2. Agencija je preporučila određene

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>.

izmjene definicije i specifikacija za pektin (E 440i) i amidirani pektin (E 440ii) utvrđenih u Uredbi (EU) br. 231/2012.

- (21) Agencija je 18. srpnja 2018. objavila javni poziv za dostavu tehničkih i toksikoloških podataka o pektinu (E 440i) i amidiranom pektinu (E 440ii) za uporabe kao prehrambeni aditivi u hrani za sve skupine stanovništva, uključujući dojenčad mlađu od 16 tjedana, kako bi prikupila potrebne podatke za donošenje preporuka za te prehrambene aditive i provela ocjenu sigurnosti pektina (E 440) za dojenčad i malu djecu koji konzumiraju hranu iz kategorija hrane 13.1.5.1. i 13.1.5.2. Poslovni subjekti odazvali su se na poziv i dostavili podatke.
- (22) Agencija je 29. siječnja 2021. objavila „znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni pektina (E 440i) i amidiranog pektina (E 440ii) kao prehrambenih aditiva u hrani za dojenčad mlađu od 16 tjedana i daljnjim mjerama u vezi s ponovnom ocjenom tih tvari kao prehrambenih aditiva za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva”¹³. Agencija je zaključila da uporaba pektina (E 440) u kategorijama hrane 13.1.5.1. i 13.1.5.2. u trenutačno odobrenim količinama povećava zdravstvene rizike. U pogledu specifikacija utvrđenih u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 Agencija je preporučila smanjenje najvećih dopuštenih količina toksičnih elemenata, uključivanje najveće dopuštene količine za aluminij i uključivanje mikrobioloških kriterija.
- (23) Stoga je s obzirom na znanstveno mišljenje Agencije primjereno revidirati uvjete uporabe pektina (E 440) u kategorijama hrane 13.1.5.1. i 13.1.5.2. te izmijeniti njihovu definiciju i specifikacije. Konkretno, u skladu sa znanstvenim mišljenjem Agencije i uzimajući u obzir razinu koja se trenutačno može postići primjenom dobre proizvođačke prakse u njihovim bi specifikacijama trebalo smanjiti trenutačne najveće dopuštene količine toksičnih elemenata, utvrditi najveću dopuštenu količinu za aluminij i utvrditi mikrobiološke kriterije. S obzirom na to da su pektini (E 440) hidrokoloidi koji u vodi ne formiraju prave otopine, već koloidne disperzije, preporuku Agencije da se riječi „otopina/topljiv” promijene u „disperzija/disperzivan” za druge hidrokoloide trebalo bi primijeniti i za pektine (E 440).
- (24) Agencija je 5. listopada 2017. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni oksidiranog škroba (E 1404), monoškrobnog fosfata (E 1410), diškrobnog fosfata (E 1412), fosfatiziranog diškrobnog fosfata (E 1413), acetiliranog diškrobnog fosfata (E 1414), acetiliranog škroba (E 1420), acetiliranog diškrobnog adipata (E 1422), hidroksipropil škroba (E 1440), hidroksipropil diškrobnog fosfata (E 1442), natrijeva oktenil jantarat škroba (E 1450), acetiliranog oksidiranog škroba (E 1451) i aluminijeva oktenil jantarat škroba (E 1452) kao prehrambenih aditiva¹⁴. Agencija je zaključila da nije potrebno utvrditi prihvatljivi dnevni unos i da prijavljene uporabe i razine uporabe ne bi ugrozile sigurnost. Smatrala je da dostupni podaci ne omogućuju odgovarajuću ocjenu sigurnosti natrijeva oktenil jantarat škroba (E 1450) kod dojenčadi i male djece koji konzumiraju hranu iz kategorija 13.1.5.1. i 13.1.5.2. Agencija je preporučila određene izmjene definicije i specifikacija za natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450) utvrđenih u Uredbi (EU) br. 231/2012.
- (25) Agencija je 18. srpnja 2018. objavila javni poziv za dostavu tehničkih i toksikoloških podataka o natrijevu oktenil jantarat škrobu (E 1450) za uporabe kao prehrambeni aditiv u hrani za sve skupine stanovništva, uključujući dojenčad mlađu od 16 tjedana, kako bi prikupila potrebne podatke za provedbu ocjene sigurnosti te tvari za dojenčad i

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>.

malu djecu koji konzumiraju hranu iz kategorija hrane 13.1.5.1. i 13.1.5.2. Poslovni subjekti odazvali su se na poziv i dostavili podatke.

- (26) Agencija je 13. kolovoza 2020. objavila „znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni natrijeva oktenil jantarat škroba (E 1450) kao prehranbenog aditiva u hrani za dojenčad mlađu od 16 tjedana i daljnjim mjerama u vezi s ponovnom ocjenom te tvari kao prehranbenog aditiva za uporabe u hrani za sve skupine stanovništva”¹⁵. U pogledu specifikacija utvrđenih u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 Agencija je preporučila smanjenje najvećih dopuštenih količina za sumporov dioksid, arsen, olovo i živu, uključivanje najveće dopuštene količine za kadmij, navođenje da natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450) ne smije sadržavati gluten kad se upotrebljava u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i uključivanje mikrobioloških kriterija. Agencija je zaključila da nema naznaka sigurnosnog rizika ako je prehranbena izloženost dojenčadi i male djece koji konzumiraju hranu iz kategorija 13.1.5.1. i 13.1.5.2. unutar raspona doza navedenih u kliničkim studijama (do 2 725 mg/kg tjelesne mase dnevno). Međutim, Agencija je napomenula da bi pri prijavljenim razinama uporabe procjene izloženosti mogle premašiti tu dozu.
- (27) Stoga je s obzirom na znanstveno mišljenje Agencije primjereno revidirati uvjete uporabe natrijeva oktenil jantarat škroba (E 1450) u kategorijama hrane 13.1.5.1. i 13.1.5.2. te izmijeniti njegove specifikacije. Konkretno, u skladu sa znanstvenim mišljenjem Agencije i uzimajući u obzir razinu koja se trenutačno može postići primjenom dobre proizvođačke prakse u njegovim bi specifikacijama trebalo smanjiti trenutačne najveće dopuštene količine za sumporov dioksid, arsen, olovo i živu te utvrditi najveću dopuštenu količinu za kadmij i mikrobiološke kriterije. Nadalje, trebalo bi navesti da natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450) koji se upotrebljava u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad ne smije sadržavati gluten. S obzirom na to da je natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450) hidrokolooid koji u vodi ne formira prave otopine, već koloidne disperzije, preporuku Agencije da se riječi „otopina/topljiv” promijene u „disperzija/disperzivan” za druge hidrokoloide trebalo bi primijeniti i u pogledu natrijeva oktenil jantarat škroba (E 1450).
- (28) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (29) Budući da Agencija nije utvrdila neposredan zdravstveni rizik povezan s trenutačnim specifikacijama za brašno sjemenke rogača (E 410), guar gumu (E 412), gumu arabiku (akacija gumu) (E 414), ksantan gumu (E 415), pektine (E 440) i natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450) te kako bi se subjektima u poslovanju s hranom, uključujući mala i srednja poduzeća, omogućilo da se prilagode novim strožim specifikacijama utvrđenima u ovoj Uredbi, trebalo bi odgoditi primjenu novih specifikacija i odrediti prijelazno razdoblje za uporabu prehranbenih aditiva koji su zakonito stavljeni na tržište prije datuma početka primjene ove Uredbe.
- (30) Iz istih razloga trebalo bi predvidjeti prijelazno razdoblje za hranu koja sadržava brašno sjemenke rogača (E 410), guar gumu (E 412), gumu arabiku (akacija gumu) (E 414), ksantan gumu (E 415), pektine (E 440) ili natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450) i koja je zakonito stavljena na tržište prije datuma početka primjene ove Uredbe.
- (31) Budući da Agencija nije utvrdila neposredan zdravstveni rizik povezan s uvjetima uporabe određenih prehranbenih aditiva koji su izmijenjeni ovom Uredbom te kako bi

¹⁵

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

se subjektima u poslovanju s hranom, uključujući mala i srednja poduzeća, omogućilo da se prilagode novim uvjetima uporabe utvrđenima u ovoj Uredbi, primjenu tih uvjeta trebalo bi odgoditi za šest mjeseci, a za hranu koja je zakonito stavljena na tržište prije datuma početka primjene ove Uredbe trebalo bi predvidjeti prijelazno razdoblje. Međutim, zbog različitih koraka potrebnih za reformulaciju hrane koja pripada kategorijama 13.1.5.1. i 13.1.5.2. radi prilagodbe novim uvjetima uporabe natrijeva oktenil jantarat škroba (E 1450) te kako bi se osigurala dostupnost hrane koja pripada tim kategorijama, primjenu novih uvjeta uporabe za taj prehrambeni aditiv trebalo bi odgoditi za dulje razdoblje.

- (32) Budući da Agencija nije utvrdila neposredan zdravstveni rizik povezan s uporabom guar gume (E 412) u kategorijama hrane 13.1.1., 13.1.5.1. i 13.1.5.2. te kako bi se subjektima u poslovanju s hranom, uključujući mala i srednja poduzeća, omogućilo da pronađu alternativu, povlačenje odobrenja za tu uporabu trebalo bi odgoditi za šest mjeseci, a za proizvode koji su zakonito stavljeni na tržište prije povlačenja odobrenja trebalo bi predvidjeti prijelazno razdoblje. Međutim, budući da se guar guma (E 412) u hrani koja pripada kategoriji 13.1.5.2. upotrebljava u kombinaciji s natrijevom karboksi metil celulozom, celuloznom gumom (E 466), za koju je Uredbom Komisije (EU) 2025/666¹⁶ odobrenje povučeno od 27. travnja 2027., primjereno je da se povlačenje odobrenja za uporabu guar gume (E 412) za tu kategoriju hrane odgodi do istog datuma.
- (33) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

1. Prehrambeni aditivi brašno sjemenke rogača (E 410), guar guma (E 412), guma arabika (akacija guma) (E 414), ksantan guma (E 415), pektini (E 440) i natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450) koji su zakonito stavljeni na tržište prije [*6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe*] mogu se dodavati hrani u skladu s prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 do iscrpljenja zaliha.
2. Hrana kojoj su dodani brašno sjemenke rogača (E 410), guar guma (E 412), guma arabika (akacija guma) (E 414), ksantan guma (E 415), pektini (E 440) ili natrijev

¹⁶ Uredba Komisije (EU) 2025/666 od 4. travnja 2025. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe natrijeve karboksi metil celuloze, celulozne gume (E 466) i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu specifikacija za celulozu (E 460), metil celulozu (E 461), etil celulozu (E 462), hidroksipropil celulozu (E 463), hidroksipropil metil celulozu (E 464), etil metil celulozu (E 465), natrijevu karboksi metil celulozu, celuloznu gumu (E 466), umreženu natrijevu karboksimetilcelulozu, umreženu celuloznu gumu (E 468) i enzimski hidroliziranu karboksimetilcelulozu (E 469) (SL L, 2025/666, 7.4.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

oktenil jantarat škrob (E 1450) koji su zakonito stavljeni na tržište prije [6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] može se stavljati na tržište do datuma njezine minimalne trajnosti ili datuma „upotrijebiti do”.

3. Hrana koja nije u skladu s odredbama utvrđenima u Prilogu I., a koja je zakonito stavljena na tržište prije [6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ili, u slučaju hrane koja sadržava natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450), prije [24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] može se nastaviti stavljati na tržište do datuma njezine minimalne trajnosti ili datuma „upotrijebiti do”.
4. Hrana koja je zakonito stavljena na tržište prije [6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe], koja pripada kategorijama 13.1.1. „Početna hrana za dojenčad kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013” i 13.1.5.1. „Hrana za posebne medicinske potrebe, kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013, namijenjena dojenčadi” te koja sadržava guar gumu (E 412) može se nastaviti stavljati na tržište do datuma njezine minimalne trajnosti ili datuma „upotrijebiti do”.
5. Hrana koja je zakonito stavljena na tržište prije 27. travnja 2027., koja pripada kategoriji hrane 13.1.5.2. „Hrana za posebne medicinske potrebe, kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013, namijenjena dojenčadi počevši od četiri mjeseca starosti i maloj djeci” te koja sadržava guar gumu (E 412) može se nastaviti stavljati na tržište do datuma njezine minimalne trajnosti ili datuma „upotrijebiti do”.

Članak 4.

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

Primjenjuje se od [6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN