

**Briuselis, 2025 m. spalio 23 d.
(OR. en)**

14386/25

**DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664**

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2025 m. spalio 22 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	D(2025) 109690
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl karagenino (E 407), saldziųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) naudojimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 ir dėl saldziųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) specifikacijų iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012

Delegacijoms pridedamas dokumentas D(2025) 109690.

Pridedama: D(2025) 109690



EUROPOS
KOMISIJA

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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl karagenino (E 407), saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) naudojimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 ir dėl saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) specifikacijų iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl karagenino (E 407), saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) naudojimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 ir dėl saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) specifikacijų iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų¹, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą², ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012³ nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą Sąjungos maisto priedų sąrašas gali būti atnaujintas Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką;
- (4) saldžiųjų ceratonijų derva (E 410), pupenių derva (E 412), akacijų derva (gumiarabikas) (E 414), ksantano derva (E 415), pektinai (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinatas (E 1450) yra maisto priedai, kuriuos leidžiama naudoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008;
- (5) 2017 m. sausio 20 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė mokslinę nuomonę dėl saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410) kaip maisto priedo pakartotinio vertinimo⁴. Tarnyba padarė išvadą, kad kiekybiškai išreikštos leidžiamosios paros dozės nustatyti nereikia ir kad šis maisto priedas nekelia susirūpinimo dėl saugos, jei yra naudojamas pagal nurodytas naudojimo paskirtis ir

¹ OL L 354, 2008 12 31, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² OL L 354, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 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>.

nurodytais kiekiais. Tačiau kūdikiai ir maži vaikai, vartojantys specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, dėl esamos sveikatos būklės gali būti jautresni saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410) poveikiui virškinimo traktui. Tarnyba padarė išvadą, kad remiantis turimais duomenimis negalima tinkamai įvertinti saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410), naudojamos specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams (13.1.5.1 ir 13.1.5.2 maisto produktų kategorijos), saugos. Tarnyba rekomendavo iš dalies pakeisti Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytas maisto priedo saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410) specifikacijas. Be to, Tarnyba rekomendavo karageniną (E 407) įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo išnašą „Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai“ (dabartinė 01.10 maisto produktų kategorija), reglamentuojant bendrą dervų naudojimą;

- (6) 2018 m. liepos 18 d. Tarnyba paskelbė viešą kvietimą teikti techninius ir toksikologinius duomenis apie saldžiųjų ceratonijų dervą (E 410), skirtą naudoti visoms gyventojų grupėms, įskaitant jaunesnius nei 16 savaičių kūdikius, skirtuose maisto produktuose, siekdama surinkti duomenis, reikalingus jos rekomendacijoms dėl to maisto priedo įgyvendinti. Atsiliepę į kvietimą verslo subjektai pateikė prašomus duomenis;
- (7) 2023 m. vasario 9 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410) kaip maisto priedo, naudojamo jaunesniems nei 16 savaičių kūdikiams skirtuose maisto produktuose, pakartotinio vertinimo ir tolesnių veiksmų, susijusių su jos kaip maisto priedo, skirto naudoti visoms gyventojų grupėms skirtuose maisto produktuose, pakartotiniu vertinimu⁵. Tarnyba padarė išvadą, kad saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410) naudojimas 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 maisto produktų kategorijų maisto produktuose kelia pavojų saugai. Kalbant apie Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytą specifikaciją, Tarnyba rekomendavo iš dalies pakeisti apibrėžtį ir sumažinti didžiausią leidžiamąją toksiškų elementų (švino, arseno, gyvsidabrio ir kadmio) koncentraciją, žodį „tirpus“ pakeisti žodžiu „visiškai disperguojantis“, remiantis tuo, kad hidrokoloidai vandenyje sudaro koloidines dispersijas, o ne tikruosius tirpalus, ir nurodyti mikrobiologinius kriterijus;
- (8) todėl tikslinga peržiūrėti saldžiųjų ceratonijų dervos (E 410) naudojimo 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktuose sąlygas ir iš dalies pakeisti jos apibrėžtį ir specifikacijas, atsižvelgiant į Tarnybos mokslinę nuomonę. Visų pirma specifikacijose turėtų būti sumažintos dabartinės didžiausios leidžiamosios toksiškų elementų koncentracijos, o mikrobiologiniai kriterijai turėtų būti nustatyti remiantis Tarnybos moksline nuomone ir atsižvelgiant į kiekį, kurį šiuo metu galima pasiekti taikant gerąją gamybos praktiką. Be to, žodis „tirpus“ turėtų būti pakeistas žodžiu „visiškai disperguojantis“;
- (9) 2017 m. vasario 24 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl pupenių dervos (E 412) kaip maisto priedo pakartotinio vertinimo⁶. Tarnyba padarė išvadą, kad kiekybiškai išreikštos leidžiamosios paros dozės nustatyti nereikia ir kad šis maisto priedas nekelia susirūpinimo dėl saugos, jei yra naudojamas pagal nurodytas naudojimo paskirtis ir nurodytais kiekiais. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad remiantis turimais duomenimis negalima tinkamai įvertinti pupenių dervos (E 412), naudojamos specialios medicininės paskirties maisto produktuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams (13.1.5.1 ir 13.1.5.2 maisto produktų kategorijos), saugos. Tarnyba rekomendavo iš dalies pakeisti

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>.

Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytas maisto priedo pupenių dervos (E 412) specifikacijas;

- (10) 2018 m. liepos 18 d. Tarnyba paskelbė viešą kvietimą teikti techninius ir toksikologinius duomenis apie pupenių dervą (E 412), skirtą naudoti kaip maisto priedą visoms gyventojų grupėms, įskaitant jaunesnius nei 16 savaičių kūdikius, skirtuose maisto produktuose, siekdama surinkti duomenis, reikalingus jos rekomendacijoms dėl to maisto priedo įgyvendinti. Atsiliepę į kvietimą verslo subjektai pateikė prašomus duomenis;
- (11) 2024 m. kovo 21 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl pupenių dervos (E 412) kaip maisto priedo, naudojamo jaunesniems nei 16 savaičių kūdikiams skirtuose maisto produktuose, pakartotinio vertinimo ir tolesnių veiksmų, susijusių su jos kaip maisto priedo, skirtu naudoti visoms gyventojų grupėms skirtuose maisto produktuose, pakartotiniu vertinimu⁷. Dėl Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytų specifikacijų Tarnyba rekomendavo sumažinti didžiausią leidžiamąją toksiškų elementų koncentraciją, žodžius „tirpalas / tirpus“ pakeisti žodžiais „dispersija / disperguojantis“, įtraukti mikrobiologinius kriterijus ir nurodyti Kjeldalio baltymų analizės metodą. Tarnyba padarė išvadą, kad pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų įrodyta, kad pupenių dervos (E 412) naudojimas 13.1.1, 13.1.5.1 arba 13.1.5.2 kategorijų kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, yra saugus;
- (12) todėl tikslinga panaikinti leidimą naudoti pupenių dervą (E 412) 13.1.1, 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktuose ir, atsižvelgiant į Tarnybos mokslinę nuomonę, iš dalies pakeisti jos specifikacijas. Visų pirma apibrėžtyje turėtų būti nurodytas perdirbimo būdas. Specifikacijose turėtų būti sumažintos dabartinės didžiausios leidžiamosios toksiškų elementų koncentracijos, o mikrobiologiniai kriterijai turėtų būti nustatyti remiantis Tarnybos moksline nuomone ir atsižvelgiant į kiekį, kurį šiuo metu galima pasiekti taikant gerąją gamybos praktiką. Atsižvelgiant į leidimo naudoti pupenių dervą (E 412) 13.1.1, 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktuose panaikinimą, nereikia nustatyti *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) kriterijaus, kuris yra visų pirma svarbus maisto produktams, skirtiems ne vyresniems nei šešių mėnesių kūdikiams. Be to, baltymų analizei atlikti turėtų būti nustatytas Kjeldalio metodas, o žodžiai „tirpalas /tirpus“ turėtų būti pakeisti žodžiais „dispersija /disperguojantis“;
- (13) 2017 m. balandžio 6 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414) kaip maisto priedo pakartotinio vertinimo⁸. Tarnyba padarė išvadą, kad kiekybiškai išreikštos leidžiamosios paros dozės nustatyti nereikia ir kad šis maisto priedas nekelia susirūpinimo dėl saugos, jei yra naudojamas pagal nurodytas naudojimo paskirtis ir nurodytais kiekiais. Tarnyba rekomendavo iš dalies pakeisti Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytas maisto priedo akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414) specifikacijas;
- (14) 2018 m. spalio 10 d. Tarnyba paskelbė viešą kvietimą teikti techninius ir toksikologinius duomenis apie akacijų dervą (gumiarabiką) (E 414), skirtą naudoti kaip maisto priedą visoms gyventojų grupėms, įskaitant jaunesnius nei 16 savaičių kūdikius, skirtuose maisto produktuose, siekdama surinkti duomenis, reikalingus jos rekomendacijoms dėl

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>.

to maisto priedo įgyvendinti. Atsiliepę į kvietimą verslo subjektai pateikė prašomus duomenis;

- (15) 2019 m. gruodžio 13 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414) kaip maisto priedo, naudojamo jaunesniems nei 16 savaičių kūdikiams skirtuose maisto produktuose, pakartotinio vertinimo ir tolesnių veiksmų, susijusių su jos kaip maisto priedo, skirtu naudoti visoms gyventojų grupėms skirtuose maisto produktuose, pakartotiniu vertinimu⁹. Tarnyba padarė išvadą, kad dabar nurodytais kiekiais naudojama akacijų derva (gumiarabikas) (E 414) nekelia pavojaus sveikatai. Dėl Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytų specifikacijų Tarnyba rekomendavo sumažinti didžiausią leidžiamąją toksiškų elementų koncentraciją, įskaitant didžiausią leidžiamąją aliuminio ir baltymų koncentraciją, iš dalies pakeiti mikrobiologinius kriterijus ir nurodyti, kad oksidazės ir peroksidazės yra inaktyvintos;
- (16) todėl, atsižvelgiant į Tarnybos mokslinę nuomonę, tikslinga iš dalies pakeisti akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414) specifikacijas. Visų pirma, remiantis Tarnybos moksline nuomone ir atsižvelgiant į kiekį, kurį šiuo metu galima pasiekti taikant gerąją gamybos praktiką, turėtų būti nustatytos aliuminio ir baltymų didžiausios leidžiamosios koncentracijos vertės ir turėtų būti iš dalies pakeistos dabartinės didžiausios leidžiamosios toksiškų elementų koncentracijos vertės ir mikrobiologiniai kriterijai. Be to, turėtų būti nurodyta, kad gamybos proceso metu oksidazės ir peroksidazės turėtų būti inaktyvintos, kai jos naudojamos kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose. Atsižvelgiant į tai, kad akacijų derva (gumiarabikas) (E 414) yra hidrokoloidas, kuris vandenyje sudaro koloidines dispersijas, o ne tikrus tirpalus, Tarnybos rekomendacija žodžius „tirpalas/tirpus“ pakeisti žodžiais „dispersija /disperguojantis“, kiek tai susiję su kitais hidrokoloidais, taip pat turėtų būti taikoma akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414) atveju;
- (17) 2017 m. liepos 14 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl ksantano dervos (E 415) kaip maisto priedo pakartotinio vertinimo¹⁰. Tarnyba padarė išvadą, kad kiekybiškai išreikštos leidžiamosios paros dozės nustatyti nereikia ir kad šis maisto priedas nekelia susirūpinimo dėl saugos, jei yra naudojamas pagal nurodytas naudojimo paskirtis ir nurodytais kiekiais. Tarnyba nurodė, kad pakartotinis ksantano dervos (E 415), kaip maisto priedo, vertinimas neapėmė jaunesnių nei 12 savaičių kūdikių. Tarnyba rekomendavo iš dalies pakeisti Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytas maisto priedo ksantano dervos (E 415) specifikacijas;
- (18) 2018 m. liepos 18 d. Tarnyba paskelbė viešą kvietimą teikti techninius ir toksikologinius duomenis apie ksantano dervą (E 415), skirtą naudoti kaip maisto priedą visoms gyventojų grupėms, įskaitant jaunesnius nei 16 savaičių kūdikius, skirtuose maisto produktuose, siekdama surinkti duomenis, reikalingus jos rekomendacijoms dėl to maisto priedo įgyvendinti. Atsiliepę į kvietimą verslo subjektai pateikė prašomus duomenis;
- (19) 2023 m. kovo 21 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl ksantano dervos (E 415) kaip maisto priedo, naudojamo jaunesniems nei 16 savaičių kūdikiams skirtuose maisto produktuose, pakartotinio vertinimo ir tolesnių veiksmų, susijusių su jos kaip maisto priedo, skirtu naudoti visoms gyventojų grupėms skirtuose maisto produktuose, pakartotiniu vertinimu¹¹. Tarnyba padarė išvadą, kad jaunesniems nei 16 savaičių kūdikiams nekyla saugos problemų dėl ksantano dervos (E 415) naudojimo kaip maisto

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

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>.

priedo 13.1.5.1 kategorijos maisto produktuose. Dėl Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytų specifikacijų Tarnyba rekomendavo pakeisti ksantano dervos (E 415) apibrėžtį, sumažinant didžiausią leidžiamąją švino koncentraciją ir apsvarstyti didžiausių leidžiamųjų arseno, gyvsidabrio ir kadmio verčių nustatymą; Tarnyba taip pat rekomendavo žodžius „tirpalas /tirpus“ pakeisti žodžiais „dispersija /disperguojantis“, iš dalies pakeisti mikrobiologinius kriterijus ir nurodyti Kjeldalio metodą nitrogenų analizei atlikti. Todėl tikslinga atitinkamai iš dalies pakeisti ksantano dervos (E 415) specifikacijas. Todėl, atsižvelgiant į Tarnybos mokslinę nuomonę, tikslinga iš dalies pakeisti ksantano dervos (E 415) apibrėžtį ir specifikacijas;

- (20) 2017 m. liepos 6 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl pektino (E 440i) ir amidinto pektino (E 440ii) kaip maisto priedų pakartotinio vertinimo¹². Tarnyba padarė išvadą, kad kiekybiškai išreikštos leidžiamosios paros dozės nustatyti nereikia ir kad šie maisto priedai nekelia susirūpinimo dėl saugos, jei yra naudojami pagal nurodytas naudojimo paskirtis ir nurodytais kiekiais. Jos nuomone, remiantis turimais duomenimis nebuvo galima tinkamai įvertinti pektinų (E 440) saugos kūdikiams ir mažiems vaikams, vartojantiems 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktus. Tarnyba rekomendavo padaryti tam tikrų Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytos pektino (E 440i) ir amidinto pektino (E 440ii) apibrėžties ir jų specifikacijų pakeitimų;
- (21) 2018 m. liepos 18 d. Tarnyba paskelbė viešą kvietimą teikti techninius ir toksikologinius duomenis apie pektiną (E440i) ir amidintą pektiną (E 440ii), skirtus naudoti kaip maisto priedus visų gyventojų grupių, įskaitant jaunesnius nei 16 savaičių kūdikius, maisto produktuose, surinkti duomenis, reikalingus jos rekomendacijoms dėl tų maisto priedų įgyvendinti, ir atlikti pektinų (E 440) saugos kūdikiams ir mažiems vaikams, vartojantiems 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktus, vertinimą. Atsiliepę į kvietimą verslo subjektai pateikė prašomus duomenis;
- (22) 2021 m. sausio 29 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl pektino (E 440i) ir amidinto pektino (E 440ii) kaip maisto priedų, naudojamų jaunesniems nei 16 savaičių kūdikiams skirtuose maisto produktuose, pakartotinio vertinimo ir tolesnių veiksmų, susijusių su jų kaip maisto priedų, skirtų naudoti visoms gyventojų grupėms skirtuose maisto produktuose, pakartotiniu vertinimu¹³. Tarnyba padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiama pektinų (E 440) koncentracija 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktuose kelia pavojų sveikatai. Dėl Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytų specifikacijų Tarnyba rekomendavo sumažinti didžiausią leidžiamąją toksiškų elementų koncentraciją, nustatyti didžiausią leidžiamąją aliuminio koncentraciją ir nurodyti mikrobiologinius kriterijus;
- (23) todėl tikslinga peržiūrėti pektinų (E 440) naudojimo 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktuose sąlygas ir iš dalies pakeisti jų apibrėžtį ir specifikacijas, atsižvelgiant į Tarnybos mokslinę nuomonę. Visų pirma jų specifikacijose turėtų būti sumažintos dabartinės didžiausios leidžiamosios toksiškų elementų koncentracijos vertės, nustatyta didžiausia leidžiamoji aliuminio koncentracija ir mikrobiologiniai kriterijai turėtų būti nustatyti remiantis Tarnybos moksline nuomone ir atsižvelgiant į kiekį, kurį šiuo metu galima pasiekti taikant gerąją gamybos praktiką. Atsižvelgiant į tai, kad pektinai (E 440) yra hidrokoloidai, kurie vandenyje sudaro koloidines dispersijas, o ne tikrus tirpalus, Tarnybos rekomendacija žodžius „tirpalas /tirpus“ pakeisti žodžiais „dispersija /disperguojantis“, kiek tai susiję su kitais hidrokoloidais, taip pat taikoma pektinų (E 440) atveju;

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

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

- (24) 2017 m. spalio 5 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl oksiduotojo krakmolo (E 1404), monokrakmolo fosfato (E 1410), dikrakmolo fosfato (E 1412), fosfatuoto dikrakmolo fosfato (E 1413), acetilinto dikrakmolo fosfato (E 1414), acetilinto krakmolo (E 1420); acetilinto dikrakmolo adipato (E 1422), hidroksipropilkrakmolo (E 1440), hidroksipropildikrakmolo fosfato (E 1442), krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450), acetilinto oksiduoto krakmolo (E 1451) ir krakmolo aliuminio oktenilsukcinato (E 1452) kaip maisto priedų pakartotinio vertinimo¹⁴. Tarnyba padarė išvadą, kad kiekybiškai išreikštos leidžiamosios paros dozės nustatyti nereikia ir kad šis maisto priedas nekelia susirūpinimo dėl saugos, jei yra naudojamas pagal nurodytas naudojimo paskirtis ir nurodytais kiekiais. Buvo nurodyta, kad, remiantis turimais duomenimis nebuvo galima tinkamai įvertinti krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) saugos kūdikiams ir mažiems vaikams, vartojantiems 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktus. Tarnyba rekomendavo padaryti tam tikrų Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytos krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) apibrėžties ir jo specifikacijų pakeitimų;
- (25) 2018 m. liepos 18 d. Tarnyba paskelbė viešą kvietimą teikti techninius ir toksikologinius duomenis apie krakmolo natrio oktenilsukcinatą (E 1450), skirtą naudoti kaip maisto priedą visų gyventojų grupių, įskaitant jaunesnius nei 16 savaičių kūdikius, maisto produktuose, surinkti duomenis, reikalingus atlikti to maisto priedo saugos kūdikiams ir mažiems vaikams, vartojantiems 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 maisto produktų kategorijų maisto produktus, vertinimą. Atsiliepę į kvietimą verslo subjektai pateikė prašomus duomenis;
- (26) 2020 m. rugpjūčio 13 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) kaip maisto priedo, naudojamo jaunesniems nei 16 savaičių kūdikiams skirtuose maisto produktuose, pakartotinio vertinimo ir tolesnių veiksmų, susijusių su jos kaip maisto priedo, skirto naudoti visoms gyventojų grupėms skirtuose maisto produktuose, pakartotiniu vertinimu¹⁵. Dėl Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytų specifikacijų Tarnyba rekomendavo sumažinti didžiausias leidžiamąsias sieros dioksido, arseno, švino ir gyvsidabrio koncentracijos vertes, įskaitant didžiausią leidžiamąją kadmio koncentraciją, nurodyti, kad krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) sudėtyje neturi būti glitimo, kai jis naudojamas kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, ir nurodyti mikrobiologinius kriterijus. Tarnyba padarė išvadą, kad nėra susirūpinimą keliančių saugos požymių, kai su maistu suvartojamų kūdikių ir mažų vaikų, vartojančių maisto produktus, priskiriamus 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 maisto produktų kategorijoms, dozės atitinka klinikiniuose tyrimuose nurodytą dozių intervalą (iki 2,725 mg/kg kūno masės per parą). Tačiau Tarnyba pažymėjo, kad naudojant nurodytais kiekiais, ekspozicijos įverčiai gali viršyti šią dozę;
- (27) todėl tikslinga peržiūrėti krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) naudojimo 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktuose sąlygas ir iš dalies pakeisti jo specifikacijas, atsižvelgiant į Tarnybos mokslinę nuomonę. Visų pirma jo specifikacijose, remiantis Tarnybos moksline nuomone ir atsižvelgiant į kiekį, kurį šiuo metu galima pasiekti taikant gerąją gamybos praktiką, turėtų būti sumažintos dabartinės didžiausios leidžiamosios sieros dioksido, arseno, švino ir gyvsidabrio koncentracijos vertės, nustatyta didžiausia leidžiamoji kadmio koncentracija ir nustatyti mikrobiologiniai kriterijai. Be to, turėtų būti nurodyta, kad krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450), naudojamo kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo

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

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

mišiniuose, sudėtyje neturėtų būti glitimo. Atsižvelgiant į tai, kad krakmolo natrio oktenilsukcinatas (E 1450) yra hidrokoloidas, kuris vandenyje sudaro koloidines dispersijas, o ne tikrus tirpalus, Tarybos rekomendacija žodžius „tirpalas/tirpus“ pakeisti žodžiais „dispersija /disperguojantis“, kiek tai susiję su kitais hidrokoloidais, taip pat taikoma natrio oktenilsukcinato (E 1450) atveju;

- (28) todėl reglamentai (EB) Nr. 1333/2008 ir (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (29) atsižvelgiant į tai, kad Taryba nenustatė nenustatė tiesioginio pavojaus sveikatai, susijusio su dabartinėmis saldzųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) specifikacijomis, ir siekiant leisti maisto tvarkymo subjektams, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones, prisitaikyti prie šiame reglamente nustatytų naujų griežtesnių specifikacijų, naujų specifikacijų taikymas turėtų būti atidėtas, o tų maisto priedų, teisėtai pateiktų rinkai iki šio reglamento taikymo pradžios dienos, naudojimui turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis;
- (30) dėl tų pačių priežasčių turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis maisto produktams, kurių sudėtyje yra saldzųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) arba krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450), kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki šio reglamento taikymo pradžios dienos;
- (31) atsižvelgiant į tai, kad Taryba nenustatė tiesioginio pavojaus sveikatai, susijusio su tam tikrų maisto priedų naudojimo sąlygomis, kurios iš dalies keičiamos šiuo reglamentu, ir siekiant sudaryti sąlygas maisto tvarkymo subjektams, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones, prisitaikyti prie naujų šiuo reglamentu nustatytų naudojimo sąlygų, tų sąlygų taikymas turėtų būti atidėtas šešiams mėnesiams, o maisto produktams, teisėtai pateiktiems rinkai iki šio reglamento taikymo pradžios dienos, turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis. Vis dėlto, atsižvelgiant į skirtingus etapus, taikytinus norint pakeisti 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 maisto produktų kategorijoms priklausančių maisto produktų sudėtį, kad būtų prisitaikyta prie naujų krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450) naudojimo sąlygų, siekiant užtikrinti šioms maisto produktų kategorijoms priklausančių maisto produktų prieinamumą, naujų to maisto priedo naudojimo sąlygų taikymas turėtų būti atidėtas ilgesniam laikotarpiui;
- (32) atsižvelgiant į tai, kad Taryba nenustatė tiesioginio pavojaus sveikatai, susijusio su pupenių dervos (E 412) naudojimo sąlygomis 13.1.1, 13.1.5.1 ir 13.1.5.2 kategorijų maisto produktuose, ir siekiant sudaryti sąlygas maisto tvarkymo subjektams, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones, rasti alternatyvą, leidimo naudoti tą maisto priedą panaikinimo taikymas turėtų būti atidėtas šešiams mėnesiams, o maisto produktams, pateiktiems rinkai prieš panaikinant tą leidimą, turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis; Tačiau, kadangi pupenių derva (E 412) 13.1.5.2 kategorijos maisto produktuose naudojama kartu su natrio karboksimetilceliulioze, celiuliozės derva (E 466), kurios leidimas Komisijos reglamentu (ES) 2025/666¹⁶ panaikinamas nuo 2027

¹⁶ 2025 m. balandžio 4 d. Komisijos reglamentas (ES) 2025/666, kuriuo dėl natrio karboksimetilceliuliozės, celiuliozės dervos (E 466) naudojimo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III priedai ir dėl celiuliozės (E 460), metilceliuliozės (E 461), etilceliuliozės (E 462), hidroksipropilceliuliozės (E 463), hidroksipropilmetilceliuliozės (E 464), etilmetilceliuliozės (E 465), natrio karboksimetilceliuliozės, celiuliozės dervos (E 466), skersinio ryšio natrio karboksimetilceliuliozės, skersinio ryšio celiuliozės dervos (E 468) ir fermentais hidrolizuotos karboksimetilceliuliozės (E 469) specifikacijų iš dalies keičiamas Komisijos reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas, (OL L, 2025/666, 2025 4 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

m. balandžio 27 d., tikslinga iki tos datos atidėti leidimo naudoti pupenių dervą (E 412) tos kategorijos maisto produktuose panaikinimą;

- (33) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

1. Maisto priedų saldinųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450), kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki [6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos], gali būti dedama į maisto produktus pagal Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III priedus, kol pasibaigs jų atsargos.
2. Maisto produktai, į kuriuos pridėta saldinųjų ceratonijų dervos (E 410), pupenių dervos (E 412), akacijų dervos (gumiarabiko) (E 414), ksantano dervos (E 415), pektinų (E 440) ir krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450), kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki [6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos], gali būti tiekiami rinkai iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba nuorodoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino.
3. I priedo nuostatų neatitinkantys maisto produktai, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki [6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] arba maisto produktai, kurių sudėtyje yra krakmolo natrio oktenilsukcinato (E 1450), – iki [24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos], gali būti toliau parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba nuorodoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino.
4. Maisto produktai, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki [6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos], priklausantys 13.1.1 maisto produktų kategorijai „Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013“, ir 13.1.5.1 kategorijai „Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, skirti kūdikiams“, kurių sudėtyje yra pupenių dervos (E 412), gali būti toliau parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba nuorodoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino.
5. Maisto produktai, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki 2027 m. balandžio 27 d., priklausantys 13.1.5.2 maisto produktų kategorijai „Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, skirti kūdikiams nuo keturių mėnesių ir mažiems vaikams“ ir kurių sudėtyje yra pupenių dervos (E 412), gali būti toliau parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba nuorodoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN*