

V Bruseli 23. októbra 2025
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	22. októbra 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	D(2025) 109690
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie karagénanu (E 407), karobovej gumy (E 410), guarovej gumy (E 412), arabskej gumy (gumy z akácií) (E 414), xantánovej gumy (E 415), pektínov (E 440) a škrobového oktenyljantaranu sodného (E 1450), a nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o špecifikácie karobovej gumy (E 410), guarovej gumy (E 412), arabskej gumy (gumy z akácií) (E 414), xantánovej gumy (E 415), pektínov (E 440) a škrobového oktenyljantaranu sodného (E 1450)

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D(2025) 109690.

Príloha: D(2025) 109690



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie karagénanu (E 407), karobovej gumy (E 410), guarovej gumy (E 412), arabskej gumy (gumy z akácií) (E 414), xantánovej gumy (E 415), pektínov (E 440) a škrobového oktenyljantaranu sodného (E 1450), a nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o špecifikácie karobovej gumy (E 410), guarovej gumy (E 412), arabskej gumy (gumy z akácií) (E 414), xantánovej gumy (E 415), pektínov (E 440) a škrobového oktenyljantaranu sodného (E 1450)

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie karagénanu (E 407), karobovej gummy (E 410), guarovej gummy (E 412), arabskej gummy (gummy z akácií) (E 414), xantánovej gummy (E 415), pektínov (E 440) a škrobového oktenyljantarínu sodného (E 1450), a nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o špecifikácie karobovej gummy (E 410), guarovej gummy (E 412), arabskej gummy (gummy z akácií) (E 414), xantánovej gummy (E 415), pektínov (E 440) a škrobového oktenyljantarínu sodného (E 1450)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách¹, a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm², a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa uvádza zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012³ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (3) Zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách sa môže aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (4) Karobová guma (E 410), guarová guma (E 412), arabská guma (guma z akácií) (E 414), xantánová guma (E 415), pektíny (E 440) a škrobový oktenyljantarín sodný (E 1450) sú prídavné látky v potravinách povolené v súlade s nariadením (ES) č. 1333/2008.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 20. januára 2017 vedecké stanovisko k prehodnoteniu karobovej gummy (E 410) ako prídavnej látky v potravinách⁴. Úrad dospel k záveru, že nie je potrebné vyčísliť prijateľný denný

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

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

³ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

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

príjem a že pri oznámených použitíach a používaných množstvách nevznikajú žiadne obavy o bezpečnosť. Dojčatá a malé deti, ktoré konzumujú potraviny na osobitné lekárske účely, však môžu vzhľadom na ich základné ochorenie vykazovať vyššiu citlivosť na gastrointestinálne účinky karobovej gummy (E 410). Úrad dospel k záveru, že dostupné údaje neumožňujú primerane posúdiť bezpečnosť karobovej gummy (E 410) pri používaní v potravinách na osobitné lekárske účely určených pre dojčatá a malé deti (kategórie potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2). Úrad odporučil určité úpravy špecifikácií karobovej gummy (E 410) stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012. Úrad okrem toho odporučil zahrnúť karagénan (E 407) do prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 do poznámky pod čiarou pre „nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti“ (v súčasnosti kategória potravín 01.10), ktorou sa upravuje kombinované používanie gumm.

- (6) Úrad 18. júla 2018 vyhlásil verejnú výzvu na poskytnutie technických a toxikologických údajov o karobovej gummy (E 410) na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva vrátane dojčiat mladších ako 16 týždňov s cieľom zhromaždiť údaje potrebné na splnenie jeho odporúčaní týkajúcich sa danej prídavnej látky v potravinách. Prevádzkovatelia podnikov na výzvu zareagovali a údaje poskytli.
- (7) Úrad vydal 9. februára 2023 „vedecké stanovisko k prehodnoteniu karobovej gummy (E 410) ako prídavnej látky v potravinách pre dojčatá mladšie ako 16 týždňov a k opatreniam nadväzujúcim na jej prehodnotenie ako prídavnej látky v potravinách na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva“⁵. Úrad dospel k záveru, že používanie karobovej gummy (E 410) v potravinách patriacich do kategórií potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2 predstavuje bezpečnostné riziká. Pokiaľ ide o špecifikáciu stanovenú v nariadení (EÚ) č. 231/2012, úrad odporučil zmeniť definíciu, znížiť najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov (olova, arzenu, ortuti a kadmia), zmeniť pojem „rozpustný“ na „plne dispergovateľný“ na základe úvahy, že hydrokoloidy vo vode nevytvárajú pravé roztoky, ale koloidné disperzie, a zahrnúť mikrobiologické kritériá.
- (8) Preto je vhodné zrevidovať podmienky používania karobovej gummy (E 410) v kategóriách potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2 a zmeniť jej definíciu a špecifikácie na základe vedeckého stanoviska úradu. Konkrétne by sa v jej špecifikáciách mali znížiť aktuálne najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov a mali by sa stanoviť mikrobiologické kritériá v súlade s vedeckým stanoviskom úradu a s prihliadnutím na úroveň, ktorú možno v súčasnosti dosiahnuť uplatňovaním správnej výrobnnej praxe. Okrem toho by sa mal pojem „rozpustný“ nahradiť pojmom „plne dispergovateľný“.
- (9) Úrad vydal 24. februára 2017 vedecké stanovisko k prehodnoteniu guarovej gummy (E 412) ako prídavnej látky v potravinách⁶. Úrad dospel k záveru, že nie je potrebné vyčísliť prijateľný denný príjem a že pri oznámených použitíach a používaných množstvách nevznikajú žiadne obavy o bezpečnosť. Úrad zároveň dospel k záveru, že dostupné údaje neumožňujú primerane posúdiť bezpečnosť guarovej gummy (E 412) pri jej používaní v potravinách na osobitné lekárske účely určených pre dojčatá a malé deti (kategórie potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2). Úrad odporučil určité úpravy špecifikácií guarovej gummy (E 412) stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012.

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

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

- (10) Úrad 18. júla 2018 vyhlásil verejnú výzvu na poskytnutie technických a toxikologických údajov o guarovej gume (E 412) na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva vrátane dojčiat mladších ako 16 týždňov s cieľom zhromaždiť údaje potrebné na splnenie jeho odporúčaní týkajúcich sa danej prídavnej látky v potravinách. Prevádzkovatelia podnikov na výzvu zareagovali a údaje poskytli.
- (11) Úrad vydal 21. marca 2024 „vedecké stanovisko k prehodnoteniu guarovej gummy (E 412) ako prídavnej látky v potravinách pre dojčatá mladšie ako 16 týždňov a k opatreniam nadväzujúcim na jej prehodnotenie ako prídavnej látky v potravinách na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva“⁷. Pokiaľ ide o jej špecifikácie stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012, úrad odporučil znížiť najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov, zmeniť pojmy „roztok/rozpuštný“ na „disperzia/dispergovateľný“, zahrnúť mikrobiologické kritériá a špecifikovať Kjeldahlovu metódu na analýzu proteínov. Úrad dospel k záveru, že predložené údaje nepostačujú na preukázanie bezpečnosti používania guarovej gummy (E 412) v počiatočnej dojčenskej výžive a potravinách na osobitné lekárske účely, ktoré patria do kategórií potravín 13.1.1, 13.1.5.1 alebo 13.1.5.2.
- (12) Preto je vhodné zrušiť povolenie pre guarovú gumu (E 412) v kategóriách potravín 13.1.1, 13.1.5.1 a 13.1.5.2 a zmeniť jej špecifikácie na základe vedeckého stanoviska úradu. V definícii by sa predovšetkým nemal uvádzať spôsob spracovania. V jej špecifikáciách by sa mali znížiť aktuálne najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov a mali by sa stanoviť mikrobiologické kritériá v súlade s vedeckým stanoviskom úradu a s prihliadnutím na úroveň, ktorú možno v súčasnosti dosiahnuť uplatňovaním správnej výrobnnej praxe. Vzhľadom na zrušenie povolenia pre guarovú gumu (E 412) v kategóriách potravín 13.1.1, 13.1.5.1 a 13.1.5.2 nie je potrebné stanoviť kritérium pre *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), čo je obzvlášť dôležité v prípade potravín určených pre dojčatá mladšie ako 6 mesiacov. Okrem toho by sa mala špecifikovať Kjeldahlova metóda na analýzu proteínov a pojmy „roztok/rozpuštný“ by sa mali nahradiť pojmami „disperzia/dispergovateľný“.
- (13) Úrad vydal 6. apríla 2017 vedecké stanovisko k prehodnoteniu arabskej gummy (gummy z akácií) (E 414) ako prídavnej látky v potravinách⁸. Úrad dospel k záveru, že nie je potrebné vyčíslieť prijateľný denný príjem a že pri oznámených použitíach a používaných množstvách nevznikajú žiadne obavy o bezpečnosť. Úrad odporučil určité úpravy špecifikácií arabskej gummy (gummy z akácií) (E 414) stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012.
- (14) Úrad 10. októbra 2018 vyhlásil verejnú výzvu na poskytnutie technických a toxikologických údajov o arabskej gummy (gummy z akácií) (E 414) na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva vrátane dojčiat mladších ako 16 týždňov s cieľom zhromaždiť údaje potrebné na splnenie jeho odporúčaní týkajúcich sa danej prídavnej látky v potravinách. Prevádzkovatelia podnikov na výzvu zareagovali a údaje poskytli.
- (15) Úrad vydal 13. decembra 2019 „vedecké stanovisko k prehodnoteniu arabskej gummy (gummy z akácií) (E 414) ako prídavnej látky v potravinách pre dojčatá mladšie ako 16 týždňov a k opatreniam nadväzujúcim na jej prehodnotenie ako prídavnej látky v potravinách na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva“⁹. Úrad

⁷ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

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

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

dospel k záveru, že používanie arabskej gummy (gummy z akácií) (E 414) pri aktuálne používaných množstvách nepredstavuje zdravotné riziká. Pokiaľ ide o jej špecifikácie stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012, úrad odporučil znížiť najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov, zahrnúť najvyššie prípustné množstvo hliníka a proteínov, zmeniť mikrobiologické kritériá a špecifikovať, že oxidázy a peroxidázy sú inaktivované.

- (16) Preto je vhodné zmeniť špecifikácie arabskej gummy (gummy z akácií) (E 414) na základe vedeckého stanoviska úradu. Konkrétne by sa mali stanoviť najvyššie prípustné množstvá hliníka a proteínov, mali by sa zmeniť aktuálne najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov, ako aj mikrobiologické kritériá v súlade s vedeckým stanoviskom úradu a s prihliadnutím na úroveň, ktorú možno v súčasnosti dosiahnuť uplatňovaním správnej výrobných praxe. Ďalej by sa malo špecifikovať, že oxidázy a peroxidázy by sa mali inaktivovať počas výrobného procesu, ak sa používajú v potravinách pre dojčatá a malé deti. Vzhľadom na to, že arabská guma (guma z akácií) (E 414) je hydrokoloid, ktorý vo vode nevytvára pravé roztoky, ale koloidné disperzie, odporúčanie úradu nahradiť pojmy „roztok/rozpuštný“ pojmy „disperzia/dispergovateľný“ vydané pre ostatné hydrokoloidy by sa malo uplatňovať aj na arabskú gumu (gumu z akácií) (E 414).
- (17) Úrad vydal 14. júla 2017 vedecké stanovisko k prehodnoteniu xantánovej gummy (E 415) ako prídavnej látky v potravinách¹⁰. Úrad dospel k záveru, že nie je potrebné vyčísliť prijateľný denný príjem a že pri oznámených použitíach a používaných množstvách nevznikajú žiadne obavy o bezpečnosť. Úrad uviedol, že prehodnotenie xantánovej gummy (E 415) ako prídavnej látky v potravinách sa nevzťahuje na dojčatá mladšie ako 12 týždňov. Úrad odporučil určité úpravy špecifikácií xantánovej gummy (E 415) stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012.
- (18) Úrad 18. júla 2018 vyhlásil verejnú výzvu na poskytnutie technických a toxikologických údajov o xantánovej gume (E 415) na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva vrátane dojčiat mladších ako 16 týždňov s cieľom zhromaždiť údaje potrebné na splnenie jeho odporúčaní týkajúcich sa danej prídavnej látky v potravinách. Prevádzkovatelia podnikov na výzvu zareagovali a údaje poskytli.
- (19) Úrad vydal 21. marca 2023 „vedecké stanovisko k prehodnoteniu xantánovej gummy (E 415) ako prídavnej látky v potravinách pre dojčatá mladšie ako 16 týždňov a k opatreniam nadväzujúcim na jej prehodnotenie ako prídavnej látky v potravinách na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva“¹¹. Úrad dospel k záveru, že používanie xantánovej gummy (E 415) ako prídavnej látky v potravinách v kategórii potravín 13.1.5.1 nepredstavuje žiadne bezpečnostné riziko pre dojčatá mladšie ako 16 týždňov. Pokiaľ ide o jej špecifikácie stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012, úrad odporučil zmeniť definíciu xantánovej gummy (E 415), znížiť najvyššie prípustné množstvá olova a zväziť prijatie najvyšších prípustných množstiev arzenu, ortuti a kadmia. Úrad tiež odporučil nahradiť pojmy „roztok/rozpuštný“ pojmy „disperzia/dispergovateľný“, zmeniť mikrobiologické kritériá a špecifikovať Kjeldahlovu metódu na analýzu dusíka. Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť špecifikácie xantánovej gummy (E 415). Na základe vedeckého stanoviska úradu je preto vhodné zmeniť definíciu a špecifikácie xantánovej gummy (E 415).

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

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

- (20) Úrad vydal 6. júla 2017 vedecké stanovisko k prehodeniu pektínu (E 440i) a amidovaného pektínu (E 440ii) ako prídavných látok v potravinách¹². Úrad dospel k záveru, že nie je potrebné vyčísliť prijateľný denný príjem a že pri oznámených použitíach a používaných množstvách nevznikajú žiadne obavy o bezpečnosť. Usúdil, že dostupné údaje neumožňujú primerane posúdiť bezpečnosť pektínov (E 440) u dojčiat a malých detí konzumujúcich potraviny patriace do kategórií potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2. Úrad odporučil určité úpravy definície a špecifikácií pektínu (E 440i) a amidovaného pektínu (E 440ii) stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012.
- (21) Úrad 18. júla 2018 vyhlásil verejnú výzvu na poskytnutie technických a toxikologických údajov o pektíne (E 440i) a amidovanom pektíne (E 440ii) na použitie ako prídavných látok v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva vrátane dojčiat mladších ako 16 týždňov s cieľom zhromaždiť údaje potrebné na splnenie jeho odporúčaní týkajúcich sa daných prídavných látok v potravinách a vykonať posúdenie bezpečnosti pektínov (E 440) u dojčiat a malých detí konzumujúcich potraviny patriace do kategórií potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2. Prevádzkovatelia podnikov na výzvu zareagovali a údaje poskytli.
- (22) Úrad vydal 29. januára 2021 „vedecké stanovisko k prehodeniu pektínu (E 440i) a amidovaného pektínu (E 440ii) ako prídavných látok v potravinách pre dojčatá mladšie ako 16 týždňov a k opatreniam nadväzujúcim na ich prehodenie ako prídavných látok v potravinách na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva“¹³. Úrad dospel k záveru, že použitie pektínov (E 440) v kategóriách potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2 pri aktuálne povolených množstvách predstavuje zdravotné riziká. Pokiaľ ide o ich špecifikácie stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012, úrad odporučil znížiť najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov, zahrnúť najvyššie prípustné množstvo hliníka a zahrnúť mikrobiologické kritériá.
- (23) Preto je vhodné zrevidovať podmienky používania pektínov (E 440) v kategóriách potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2 a zmeniť ich definíciu a špecifikácie na základe vedeckého stanoviska úradu. Konkrétne by sa v ich špecifikáciách mali znížiť aktuálne najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov, malo by sa stanoviť najvyššie prípustné množstvo hliníka a mali by sa stanoviť mikrobiologické kritériá v súlade s vedeckým stanoviskom úradu a s prihliadnutím na úroveň, ktorú možno v súčasnosti dosiahnuť uplatňovaním správnej výrobných praxe. Vzhľadom na to, že pektíny (E 440) sú hydrokoloidy, ktoré vo vode nevytvárajú pravé roztoky, ale koloidné disperzie, odporúčanie úradu nahradiť pojmy „roztok/rozpuštný“ pojmami „disperzia/dispergovateľný“ vydané pre ostatné hydrokoloidy by sa malo uplatňovať aj na pektíny (E 440).
- (24) Úrad vydal 5. októbra 2017 vedecké stanovisko k prehodeniu oxidovaného škrobu (E 1404), monoškrobosfátu (E 1410), diškrobosfátu (E 1412), fosfátovaného diškrobosfátu (E 1413), acetylovaného diškrobosfátu (E 1414), acetylovaného škrobu (E 1420), acetylovaného diškrobodipátu (E 1422), hydroxypropylškrobu (E 1440), hydroxypropyl diškrobosfátu (E 1442), škrobového oktenyljantarínu sodného (E 1450), acetylovaného oxidovaného škrobu (E 1451) a škrobového oktenyljantarínu hlinitého (E 1452) ako prídavných látok v potravinách¹⁴. Úrad dospel k záveru, že nie je potrebné vyčísliť prijateľný denný príjem a že pri oznámených použitíach

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

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

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

a používaných množstvách nevznikajú žiadne obavy o bezpečnosť. Uviedol, že dostupné údaje neumožňujú primerane posúdiť bezpečnosť škrobového oktenyljantarane sodného (E 1450) u dojčiat a malých detí konzumujúcich potraviny patriace do kategórií potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2. Úrad odporučil určité úpravy definície a špecifikácií škrobového oktenyljantarane sodného (E 1450) stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012.

- (25) Úrad 18. júla 2018 vyhlásil verejnú výzvu na poskytnutie technických a toxikologických údajov o škrobovom oktenyljantarane sodnom (E 1450) na použitie ako prídavnej látky v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva vrátane dojčiat mladších ako 16 týždňov s cieľom zhromaždiť údaje potrebné na vykonanie posúdenia jeho bezpečnosti u dojčiat a malých detí konzumujúcich potraviny patriace do kategórií potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2. Prevádzkovatelia podnikov na výzvu zareagovali a údaje poskytli.
- (26) Úrad vydal 13. augusta 2020 „vedecké stanovisko k prehodnoteniu škrobového oktenyljantarane sodného (E 1450) ako prídavnej látky v potravinách pre dojčatá mladšie ako 16 týždňov a k opatreniam nadväzujúcim na jeho prehodnotenie ako prídavnej látky v potravinách na použitie v potravinách pre všetky skupiny obyvateľstva“¹⁵. Pokiaľ ide o jeho špecifikácie stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012, úrad odporučil znížiť najvyššie prípustné množstvá oxidu siričitého, arzenu, olova a ortuti, zahrnúť najvyššie prípustné množstvo kadmia, špecifikovať, že škrobový oktenyljantarane sodný (E 1450) nemá obsahovať glutén, ak sa používa v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, a zahrnúť mikrobiologické kritériá. Úrad dospel k záveru, že neexistuje žiadny náznak bezpečnostných rizík, ak je expozícia prostredníctvom potravín u dojčiat a malých detí konzumujúcich potraviny patriace do kategórií potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2 v rozsahu dávky uvedenej v klinických štúdiách (do 2,725 mg/kg telesnej hmotnosti na deň). Úrad však poznamenal, že pri oznámených používaných množstvách by odhady expozície mohli túto dávku prekročiť.
- (27) Preto je vhodné zrevidovať podmienky používania škrobového oktenyljantarane sodného (E 1450) v kategóriách potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2 a zmeniť jeho špecifikácie na základe vedeckého stanoviska úradu. Konkrétne by sa v jeho špecifikáciách mali znížiť aktuálne najvyššie prípustné množstvá oxidu siričitého, arzenu, olova a ortuti, malo by sa stanoviť najvyššie prípustné množstvo kadmia, ako aj mikrobiologické kritériá v súlade s vedeckým stanoviskom úradu a s prihliadnutím na úroveň, ktorú možno v súčasnosti dosiahnuť uplatňovaním správnej výrobnnej praxe. Ďalej by sa malo špecifikovať, že škrobový oktenyljantarane sodný (E 1450) používaný v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive by nemal obsahovať glutén. Vzhľadom na to, že škrobový oktenyljantarane sodný (E 1450) je hydrokoloid, ktorý vo vode nevytvára pravé roztoky, ale koloidné disperzie, odporúčanie úradu nahradiť pojmy „roztok/rozpuštný“ pojmami „disperzia/dispergovateľný“ vydané pre ostatné hydrokoloidy by sa malo uplatňovať aj na škrobový oktenyljantarane sodný (E 1450).
- (28) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (29) Keďže úrad nezistil bezprostredné zdravotné riziko spojené s aktuálnymi špecifikáciami karbovej gummy (E 410), guarovej gummy (E 412), arabskej gummy

¹⁵

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

(gumy z akácií) (E 414), xantánovej gumy (E 415), pektínov (E 440) a škrobového oktenyljantaranu sodného (E 1450) a s cieľom umožniť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov vrátane malých a stredných podnikov prispôbiť sa novým prísnejším špecifikáciám stanoveným v tomto nariadení by sa uplatňovanie nových špecifikácií malo odložiť a malo by sa stanoviť prechodné obdobie na používanie týchto prídavných látok v potravinách, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia.

- (30) Z rovnakých dôvodov by sa malo stanoviť prechodné obdobie pre potraviny s obsahom karbovej gumy (E 410), guarovej gumy (E 412), arabskej gumy (gumy z akácií) (E 414), xantánovej gumy (E 415), pektínov (E 440) alebo škrobového oktenyljantaranu sodného (E 1450), ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia.
- (31) Vzhľadom na to, že úrad nezistil bezprostredné zdravotné riziko spojené s podmienkami používania určitých prídavných látok v potravinách, ktoré sa menia týmto nariadením, a s cieľom umožniť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov vrátane malých a stredných podnikov prispôbiť sa novým podmienkam používania stanoveným v tomto nariadení by sa uplatňovanie uvedených podmienok malo odložiť o šesť mesiacov a malo by sa stanoviť prechodné obdobie pre potraviny, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia. Keďže na zmenu zloženia potravín patriacich do kategórií potravín 13.1.5.1 a 13.1.5.2 s cieľom prispôbiť sa novým podmienkam používania škrobového oktenyljantaranu sodného (E 1450) je však potrebné podniknúť rôzne kroky, uplatňovanie nových podmienok používania tejto prídavnej látky v potravinách by sa malo odložiť na dlhšie obdobie, aby sa zabezpečila dostupnosť potravín patriacich do uvedených kategórií potravín.
- (32) Keďže úrad nezistil bezprostredné zdravotné riziko spojené s používaním guarovej gumy (E 412) v kategóriách potravín 13.1.1, 13.1.5.1 a 13.1.5.2 a s cieľom umožniť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov vrátane malých a stredných podnikov nájsť alternatívu by sa zrušenie povolenia, pokiaľ ide o dané použitie, malo odložiť o šesť mesiacov a malo by sa stanoviť prechodné obdobie pre výrobky, ktoré boli uvedené na trh pred zrušením povolenia. Keďže sa však guarová guma (E 412) v potravinách patriacich do kategórie potravín 13.1.5.2 používa v kombinácii so sodnou soľou karboxymetylcelulózy, celulóзовou gumou (E 466), pre ktorú bolo povolenie zrušené nariadením Komisie (EÚ) 2025/666¹⁶ k 27. aprílu 2027, je vhodné odložiť zrušenie povolenia na používanie guarovej gumy (E 412) v uvedenej kategórii potravín do tohto dátumu.
- (33) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

¹⁶ Nariadenie Komisie (EÚ) 2025/666 zo 4. apríla 2025, ktorým sa mení príloha II a príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie sodnej soli karboxymetylcelulózy, celulóзовej gumy (E 466), a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o špecifikácie celulózy (E 460), metylcelulózy (E 461), etylcelulózy (E 462), hydroxypropylcelulózy (E 463), hydroxypropylmetylcelulózy (E 464), etylmetylcelulózy (E 465), sodnú soľ karboxymetylcelulózy, celulóзовú gumu (E 466), sieťovanú karboxymetylcelulózu sodnú, sieťovanú celulóзовú gumu (E 468) a enzymaticky hydrolyzovanú karboxymetylcelulózu (E 469) (Ú. v. EÚ L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

1. Prídavné látky v potravinách karobová guma (E 410), guarová guma (E 412), arabská guma (guma z akácií) (E 414), xantánová guma (E 415), pektíny (E 440) a škrobový oktenyljantaran sodný (E 1450), ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred [6 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa môžu pridávať do potravín v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 až do vyčerpania zásob.
2. Potraviny, do ktorých je pridaná karobová guma (E 410), guarová guma (E 412), arabská guma (guma z akácií) (E 414), xantánová guma (E 415), pektíny (E 440) a škrobový oktenyljantaran sodný (E 1450), ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred [6 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa môžu uvádzať na trh do dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.
3. Potraviny, ktoré nespĺňajú ustanovenia stanovené v prílohe I a ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred [6 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], alebo v prípade potravín s obsahom škrobového oktenyljantaranu sodného (E 1450) pred [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa môžu naďalej uvádzať na trh do dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.
4. Potraviny, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred [6 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], ktoré patria do kategórií potravín 13.1.1 „Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013“ a 13.1.5.1 „Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 určené pre dojčatá“ a ktoré obsahujú guarovú gumu (E 412), sa môžu naďalej uvádzať na trh do dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.
5. Potraviny, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred 27. aprílom 2027, ktoré patria do kategórie potravín 13.1.5.2 „Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 určené pre dojčatá od štyroch mesiacov a pre malé deti“ a ktoré obsahujú guarovú gumu (E 412), sa môžu naďalej uvádzať na trh do dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od [6 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*