

Bruselj, 23. oktober 2025
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	22. oktober 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	D(2025) 109690
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe karagenana (E 407), gumija iz zrn rožičevca (E 410), guar gumija (E 412), gumija arabikum (akacijeve gume) (E 414), ksantan gumija (E 415), pektinov (E 440) in natrijevega oktenilsukcinata škroba (E 1450) ter Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za gumi iz zrn rožičevca (E 410), guar gumi (E 412), gumi arabikum (akacijevo gumo) (E 414), ksantan gumi (E 415), pektine (E 440) in natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450)

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2025) 109690.

Priloga: D(2025) 109690



EVROPSKA
KOMISIJA

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

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

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe karagenana (E 407), gumija iz zrn rožičevca (E 410), guar gumija (E 412), gumija arabikum (akacijeve gume) (E 414), ksantan gumija (E 415), pektinov (E 440) in natrijevega oktenilsukcinata škroba (E 1450) ter Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za gumi iz zrn rožičevca (E 410), guar gumi (E 412), gumi arabikum (akacijevo gumo) (E 414), ksantan gumi (E 415), pektine (E 440) in natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450)

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe karagenana (E 407), gumija iz zrn rožičevca (E 410), guar gumija (E 412), gumija arabikum (akacijeve gume) (E 414), ksantan gumija (E 415), pektinov (E 440) in natrijevega oktenilsukcinata škroba (E 1450) ter Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za gumi iz zrn rožičevca (E 410), guar gumi (E 412), gumi arabikum (akacijevo gumo) (E 414), ksantan gumi (E 415), pektine (E 440) in natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila¹ ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila² ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012³ so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (3) Seznam Unije aditivov za živila se lahko posodobi v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 na pobudo Komisije ali z zahtevkom.
- (4) Gumi iz zrn rožičevca (E 410), guar gumi (E 412), gumi arabikum (akacijeva guma) (E 414), ksantan gumi (E 415), pektini (E 440) in natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450) so aditivi za živila, odobreni v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008.
- (5) Agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 20. januarja 2017 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni gumija iz zrn rožičevca (E 410) kot aditiva za živila⁴. Agencija je ugotovila, da ni treba numerično določiti sprejemljivega dnevnega vnosa ter da glede sporočenih namenov in količin uporabe ne bo pomislekov glede varnosti. Vendar so lahko dojenčki in majhni otroci, ki uživajo živila za posebne zdravstvene namene, zaradi svojega osnovnega zdravstvenega stanja bolj dovzetni za gastrointestinalne učinke gumija iz zrn rožičevca (E 410). Agencija je ugotovila, da

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

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

³ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL 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>.

razpoložljivi podatki ne omogočajo ustrezne ocene varnosti gumija iz zrn rožičevca (E 410), kadar se uporablja v živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom (kategoriji živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2). Priporočila je nekatere spremembe specifikacij za gumi iz zrn rožičevca (E 410) iz Uredbe (EU) št. 231/2012. Poleg tega je Agencija priporočila vključitev karagenana (E 407) v Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 v opombo za „mlečne napitke in podobne proizvode, namenjene majhnim otrokom“ (trenutno kategorija živil 01.10), ki ureja kombinirano uporabo gumijev.

- (6) Agencija je 18. julija 2018 objavila javni razpis za predložitev tehničnih in toksikoloških podatkov o gumiju iz zrn rožičevca (E 410) za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva, vključno z dojenčki, mlajšimi od 16 tednov, da bi zbrala podatke, potrebne za obravnavo priporočil za navedeni aditiv za živila. Nosilci dejavnosti so se na razpis odzvali in predložili podatke.
- (7) Agencija je 9. februarja 2023 izdala „znanstveno mnenje o ponovni oceni gumija iz zrn rožičevca (E 410) kot aditiva za živila v živilih za dojenčke, mlajše od 16 tednov, in ukrepanju na podlagi ponovne ocene tega aditiva za živila za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva“⁵. Agencija je ugotovila, da uporaba gumija iz zrn rožičevca (E 410) v živilih, ki spadajo v kategoriji živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2, povečuje varnostna tveganja. Kar zadeva specifikacijo iz Uredbe (EU) št. 231/2012, je Agencija priporočila spremembo opredelitve, znižanje mejnih vrednosti strupenih elementov (svinec, arzen, živo srebro in kadmij), spremembo izraza „topen“ v izraz „popolnoma disperzibilen“ na podlagi premisleka, da hidrokoloidi namesto pravih raztopin v vodi tvorijo koloidne disperzije, in vključitev mikrobioloških meril.
- (8) Zato je primerno revidirati pogoje uporabe gumija iz zrn rožičevca (E 410) v kategorijah živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2 ter spremeniti njegovo opredelitev in specifikacije glede na znanstveno mnenje Agencije. Zlasti bi bilo treba v specifikacijah znižati sedanje mejne vrednosti strupenih elementov ter določiti mikrobiološka merila v skladu z znanstvenim mnenjem Agencije in ob upoštevanju ravni, ki je trenutno dosegljiva z uporabo dobrih proizvodnih praks. Poleg tega bi bilo treba izraz „topen“ spremeniti v izraz „popolnoma disperzibilen“.
- (9) Agencija je 24. februarja 2017 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni guar gumija (E 412) kot aditiva za živila⁶. Agencija je ugotovila, da ni treba numerično določiti sprejemljivega dnevnega vnosa ter da glede sporočenih namenov in količin uporabe ne bo pomislekov glede varnosti. Agencija je ugotovila tudi, da razpoložljivi podatki ne omogočajo ustrezne ocene varnosti guar gumija (E 412), kadar se uporablja v živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom (kategoriji živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2). Priporočila je nekatere spremembe specifikacij za guar gumi (E 412) iz Uredbe (EU) št. 231/2012.
- (10) Agencija je 18. julija 2018 objavila javni razpis za predložitev tehničnih in toksikoloških podatkov o guar gumiju (E 412) za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva, vključno z dojenčki, mlajšimi od 16 tednov, da bi zbrala podatke, potrebne za obravnavo priporočil za navedeni aditiv za živila. Nosilci dejavnosti so se na razpis odzvali in predložili 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. marca 2024 izdala „znanstveno mnenje o ponovni oceni guar gumija (E 412) kot aditiva za živila v živilih za dojenčke, mlajše od 16 tednov, in ukrepanju na podlagi ponovne ocene tega aditiva za živila za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva“⁷. Kar zadeva specifikacije iz Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012, je Agencija priporočila znižanje mejnih vrednosti strupenih elementov, spremembo izrazov „raztopina/topen“ v izraza „disperzija/disperzibilen“, vključitev mikrobioloških meril in določitev Kjeldahlove metode za analizo beljakovin. Agencija je ugotovila, da predloženi podatki ne zadostujejo za dokazovanje varnosti uporabe guar gumija (E 412) v začetnih formulah za dojenčke in živilih za posebne zdravstvene namene, ki spadajo v kategorijo živil 13.1.1, 13.1.5.1 ali 13.1.5.2.
- (12) Zato je primerno preklicati odobritev guar gumija (E 412) v kategorijah živil 13.1.1, 13.1.5.1 in 13.1.5.2 ter spremeniti njegove specifikacije glede na znanstveno mnenje Agencije. Opredelitev bi morala vsebovati zlasti način obdelave. V specifikacijah bi bilo treba znižati sedanje mejne vrednosti strupenih elementov ter določiti mikrobiološka merila v skladu z znanstvenim mnenjem Agencije in ob upoštevanju ravni, ki je trenutno dosegljiva z uporabo dobrih proizvodnih praks. Glede na preklic odobritve guar gumija (E 412) v kategorijah živil 13.1.1, 13.1.5.1 in 13.1.5.2 ni treba določiti merila za *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), kar je zlasti pomembno za živila, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev. Poleg tega bi bilo treba za analizo beljakovin določiti Kjeldahlovo metodo, izraza „raztopina/topen“ pa bi bilo treba spremeniti v izraza „disperzija/disperzibilen“.
- (13) Agencija je 6. aprila 2017 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni gumija arabikum (akacijeve gume) (E 414) kot aditiva za živila⁸. Agencija je ugotovila, da ni treba numerično določiti sprejemljivega dnevnega vnosa ter da glede sporočenih namenov in količin uporabe ne bo pomislekov glede varnosti. Priporočila je nekatere spremembe specifikacij za gumi arabikum (akacijevo gumo) (E 414) iz Uredbe (EU) št. 231/2012.
- (14) Agencija je 10. oktobra 2018 objavila javni razpis za predložitev tehničnih in toksikoloških podatkov o gumiju arabikum (akacijevi gumi) (E 414) za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva, vključno z dojenčki, mlajšimi od 16 tednov, da bi zbrala podatke, potrebne za obravnavo priporočil za navedeni aditiv za živila. Nosilci dejavnosti so se na razpis odzvali in predložili podatke.
- (15) Agencija je 13. decembra 2019 izdala „znanstveno mnenje o ponovni oceni gumija arabikum (akacijeve gume) (E 414) kot aditiva za živila v živilih za dojenčke, mlajše od 16 tednov, in ukrepanju na podlagi ponovne ocene tega aditiva za živila za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva“⁹. Agencija je ugotovila, da uporaba gumija arabikum (akacijeve gume) (E 414) pri sedanjih količinah uporabe ne predstavlja tveganja za zdravje. Kar zadeva specifikacije iz Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012, je Agencija priporočila znižanje mejnih vrednosti strupenih elementov, vključitev mejne vrednosti za aluminij in beljakovine, spremembo mikrobioloških meril ter določitev, da se oksidaze in peroksidaze inaktivirajo.
- (16) Zato je primerno spremeniti specifikacije za gumi arabikum (akacijevo gumo) (E 414) glede na znanstveno mnenje Agencije. Zlasti bi bilo treba določiti mejne vrednosti za aluminij in beljakovine, sedanje mejne vrednosti strupenih elementov in mikrobiološka merila pa bi bilo treba spremeniti v skladu z znanstvenim mnenjem Agencije in ob upoštevanju ravni, ki je trenutno dosegljiva z uporabo dobrih proizvodnih praks. Poleg

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>.

tega bi bilo treba določiti, da se oksidaze in peroksidaze med proizvodnim procesom inaktivirajo, kadar se uporabljajo v hrani za dojenčke in majhne otroke. Glede na to, da je gumi arabikum (akacijeva guma) (E 414) hidrokoloid, ki namesto pravih raztopin v vodi tvori koloidne disperzije, bi bilo treba uporabiti tudi priporočilo Agencije, da se izraza „raztopina/topen“ tako kot pri drugih hidrokloridih tudi pri gumiju arabikum (akacijevi gumi) (E 414) spremenita v izraza „disperzija/disperzibilen“.

- (17) Agencija je 14. julija 2017 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni ksantan gumija (E 415) kot aditiva za živila¹⁰. Agencija je ugotovila, da ni treba numerično določiti sprejemljivega dnevnega vnosa ter da glede sporočenih namenov in količin uporabe ne bo pomislekov glede varnosti. Agencija je navedla, da ponovna ocena ksantan gumija (E 415) kot aditiva za živila ne zajema dojenčkov, mlajših od 12 tednov. Priporočila je nekatere spremembe specifikacij za ksantan gumi (E 415) iz Uredbe (EU) št. 231/2012.
- (18) Agencija je 18. julija 2018 objavila javni razpis za predložitev tehničnih in toksikoloških podatkov o ksantan gumiju (E 415) za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva, vključno z dojenčki, mlajšimi od 16 tednov, da bi zbrala podatke, potrebne za obravnavo priporočil za navedeni aditiv za živila. Nosilci dejavnosti so se na razpis odzvali in predložili podatke.
- (19) Agencija je 21. marca 2023 izdala „znanstveno mnenje o ponovni oceni ksantan gumija (E 415) kot aditiva za živila v živilih za dojenčke, mlajše od 16 tednov, in ukrepanju na podlagi ponovne ocene tega aditiva za živila za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva“¹¹. Agencija je ugotovila, da uporaba ksantan gumija (E 415) kot aditiva za živila v kategoriji živil 13.1.5.1 ne vzbuja pomislekov glede varnosti za dojenčke, mlajše od 16 tednov. Kar zadeva specifikacije iz Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012, je Agencija priporočila spremembo opredelitve ksantan gumija (E 415), znižanje mejne vrednosti za svinec ter razmislek o sprejetju mejnih vrednosti za arzen, živo srebro in kadmij. Agencija je priporočila tudi spremembo izrazov „raztopina/topen“ v izraza „disperzija/disperzibilen“, spremembo mikrobioloških meril in določitev Kjeldahlove metode za analizo dušika. Zato je primerno ustrezno spremeniti specifikacije za ksantan gumi (E 415). Glede na znanstveno mnenje Agencije je zato primerno spremeniti opredelitev in specifikacije za ksantan gumi (E 415).
- (20) Agencija je 6. julija 2017 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni pektina (E 440i) in amidiranega pektina (E 440ii) kot aditivov za živila¹². Agencija je ugotovila, da ni treba numerično določiti sprejemljivega dnevnega vnosa ter da glede sporočenih namenov in količin uporabe ne bo pomislekov glede varnosti. Menila je, da razpoložljivi podatki ne omogočajo ustrezne ocene varnosti pektinov (E 440) pri dojenčkih in majhnih otrocih, ki uživajo živila iz kategorij živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2. Priporočila je nekatere spremembe opredelitve in specifikacij za pektin (E 440i) in amidirani pektin (E 440ii) iz Uredbe (EU) št. 231/2012.
- (21) Agencija je 18. julija 2018 objavila javni razpis za predložitev tehničnih in toksikoloških podatkov o pektinu (E440i) in amidiranem pektinu (E 440ii) za uporabo kot aditiva za živila v živilih za vse skupine prebivalstva, vključno z dojenčki, mlajšimi od 16 tednov, za zbiranje podatkov, potrebnih za obravnavo priporočil za navedena aditiva za živila, ter za izvedbo ocene varnosti pektinov (E 440) za dojenčke in majhne otroke, ki uživajo

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>.

živila iz kategorij živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2. Nosilci dejavnosti so se na razpis odzvali in predložili podatke.

- (22) Agencija je 29. januarja 2021 izdala „znanstveno mnenje o ponovni oceni pektina (E 440i) in amidiranega pektina (E 440ii) kot aditivov za živila v živilih za dojenčke, mlajše od 16 tednov, in ukrepanju na podlagi ponovne ocene teh aditivov za živila za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva“¹³. Agencija je ugotovila, da uporaba pektinov (E 440) v kategorijah živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2 na trenutno odobrenih ravneh predstavlja tveganje za zdravje. Kar zadeva specifikacije iz Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012, je Agencija priporočila znižanje mejnih vrednosti strupenih elementov, vključitev mejne vrednosti za aluminij in vključitev mikrobioloških meril.
- (23) Zato je primerno revidirati pogoje uporabe pektinov (E 440) v kategorijah živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2 ter spremeniti njihovo opredelitev in specifikacije glede na znanstveno mnenje Agencije. Zlasti bi bilo treba v specifikacijah znižati sedanje mejne vrednosti strupenih elementov, določiti mejno vrednost za aluminij ter določiti mikrobiološka merila v skladu z znanstvenim mnenjem Agencije in ob upoštevanju ravni, ki je trenutno dosegljiva z uporabo dobrih proizvodnih praks. Glede na to, da so pektini (E 440) hidrokoloidi, ki namesto pravih raztopin v vodi tvorijo koloidne disperzije, bi bilo treba uporabiti tudi priporočilo Agencije, da sprememba izrazov „raztopina/topen“ v izraza „disperzija/disperzibilen“, tako kot za druge hidrokloride velja tudi za pektine (E 440).
- (24) Agencija je 5. oktobra 2017 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni oksidiranega škroba (E 1404), monoškrobnega fosfata (E 1410), diškrobnega fosfata (E 1412), fosforiliranega diškrobnega fosfata (E 1413), acetiliranega diškrobnega fosfata (E 1414), acetiliranega škroba (E 1420), acetiliranega diškrobnega adipata (E 1422), hidroksipropil škroba (E 1440), hidroksipropil diškrobnega fosfata (E 1442), natrijevega oktenilsukcinata škroba (E 1450), acetiliranega oksidiranega škroba (E 1451) in aluminijevega oktenil sukcinata škroba (E 1452) kot aditivov za živila¹⁴. Agencija je ugotovila, da ni treba numerično določiti sprejemljivega dnevnega vnosa ter da glede sporočenih namenov in količin uporabe ne bo pomislekov glede varnosti. Pojasnila je, da razpoložljivi podatki ne omogočajo ustrezne ocene varnosti natrijevega oktenilsukcinata škroba (E 1450) pri dojenčkih in majhnih otrocih, ki uživajo živila iz kategorij živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2. Priporočila je nekatere spremembe opredelitve in specifikacij za natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450) iz Uredbe (EU) št. 231/2012.
- (25) Agencija je 18. julija 2018 objavila javni razpis za predložitev tehničnih in toksikoloških podatkov o natrijevem oktenilsukcinatu škroba (E 1450) za uporabo kot aditiv za živila v živilih za vse skupine prebivalstva, vključno z dojenčki, mlajšimi od 16 tednov, za zbiranje podatkov, potrebnih za izvedbo ocene njegove varnosti za dojenčke in majhne otroke, ki uživajo živila iz kategorij živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2. Nosilci dejavnosti so se na razpis odzvali in predložili podatke.
- (26) Agencija je 13. avgusta 2020 izdala „znanstveno mnenje o ponovni oceni natrijevega oktenilsukcinata škroba (E 1450) kot aditiva za živila v živilih za dojenčke, mlajše od 16 tednov, in ukrepanju na podlagi ponovne ocene tega aditiva za živila za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva“¹⁵. Kar zadeva specifikacije iz Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012, je Agencija priporočila znižanje mejnih vrednosti za žveplov dioksid, arzen, svinec in živo srebro, vključitev mejne vrednosti za kadmij, določitev, da natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450) ne sme vsebovati glutena, kadar se uporablja v začetnih

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>.

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

formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, ter vključitev mikrobioloških meril. Agencija je ugotovila, da ni znakov tveganja za varnost, kadar je prehranska izpostavljenost dojenčkov in majhnih otrok, ki uživajo živila iz kategorij živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2, znotraj razpona odmerkov, sporočenega v kliničnih študijah (do 2,725 mg/kg telesne teže na dan). Vendar je Agencija ugotovila, da bi pri sporočenih količinah uporabe ocene izpostavljenosti lahko presegle ta odmere.

- (27) Zato je primerno revidirati pogoje uporabe natrijevega oktenilsukcinata škroba (E 1450) v kategorijah živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2 ter spremeniti njegove specifikacije glede na znanstveno mnenje Agencije. Zlasti bi bilo treba v specifikacijah znižati sedanje mejne vrednosti za žveplov dioksid, arzen, svinec in živo srebro, določiti mejno vrednost za kadmij ter določiti mikrobiološka merila v skladu z znanstvenim mnenjem Agencije in ob upoštevanju ravni, ki je trenutno dosegljiva z uporabo dobrih proizvodnih praks. Poleg tega bi bilo treba določiti, da natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450), ki se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, ne sme vsebovati glutena. Glede na to, da je natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450) hidrokoloid, ki namesto pravih raztopin v vodi tvori koloidne disperzije, bi bilo treba uporabiti tudi priporočilo Agencije, da sprememba izrazov „raztopina/topen“ v izraza „disperzija/disperzibilen“, tako kot za druge hidrokloride velja tudi za natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450).
- (28) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (29) Glede na to, da Agencija ni ugotovila neposrednih zdravstvenih pomislekov, povezanih s sedanji specifikacijami za gumi iz zrn rožičevca (E 410), guar gumi (E 412), gumi arabikum (akacijevo gumi) (E 414), ksantan gumi (E 415), pektine (E 440) in natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450), ter da bi omogočili nosilec živilske dejavnosti, vključno z malimi in srednjimi podjetji, da se prilagodijo novim strožjim specifikacijam iz te uredbe, bi bilo treba uporabo novih specifikacij odložiti in določiti prehodno obdobje za uporabo aditivov za živila, ki so bili zakonito dani na trg pred datumom začetka uporabe te uredbe.
- (30) Iz istih razlogov bi bilo treba določiti prehodno obdobje za živila, ki vsebujejo gumi iz zrn rožičevca (E 410), guar gumi (E 412), gumi arabikum (akacijevo gumi) (E 414), ksantan gumi (E 415), pektine (E 440) ali natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450), ki so bila zakonito dana na trg pred datumom začetka uporabe te uredbe.
- (31) Glede na to, da Agencija ni ugotovila neposrednih zdravstvenih pomislekov, povezanih s pogoji uporabe nekaterih aditivov za živila, ki so spremenjeni s to uredbo, in da se nosilec živilske dejavnosti, vključno z malimi in srednjimi podjetji, omogoči prilagoditev novim pogojem uporabe iz te uredbe, bi bilo treba uporabo navedenih pogojev odložiti za šest mesecev in določiti prehodno obdobje za živila, ki so bila zakonito dana na trg pred datumom začetka uporabe te uredbe. Vendar bi bilo treba glede na različne korake, ki so potrebni za spremembo sestave živil, ki spadajo v kategoriji živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2, za prilagoditev novim pogojem uporabe natrijevega oktenilsukcinata škroba (E 1450), da se zagotovi razpoložljivost živil, ki spadajo v ti kategoriji živil, uporabo novih pogojev uporabe navedenega aditiva za živila odložiti za daljše obdobje.
- (32) Glede na to, da Agencija ni ugotovila neposrednih zdravstvenih pomislekov, povezanih z uporabo guar gumija (E 412) v kategorijah živil 13.1.1, 13.1.5.1 in 13.1.5.2, in da se nosilec živilske dejavnosti, vključno z malimi in srednjimi podjetji, omogoči, da najdejo alternativne snovi, bi bilo treba preklic odobritve v zvezi z navedeno uporabo odložiti za šest mesecev in določiti prehodno obdobje za proizvode, ki so bili dani na

trg pred preklicem odobritve. Ker pa se guar gumi (E 412) v živilih, ki spadajo v kategorijo živil 13.1.5.2, uporablja v kombinaciji z natrijevo karboksimetil celulozo, celuloznim gumijem (E 466), za katero je bila odobritev z Uredbo Komisije (EU) 2025/666¹⁶ preklicana od 27. aprila 2027, je primerno, da se preklic odobritve uporabe guar gumija (E 412) za navedeno kategorijo živil odloži do navedenega datuma.

- (33) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

1. Aditivi za živila gumi iz zrn rožičevca (E 410), guar gumi (E 412), gumi arabikum (akacijeva guma) (E 414), ksantan gumi (E 415), pektini (E 440) in natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450), ki so bili zakonito dani na trg pred [6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe], se lahko dodajo živilom v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 do izčrpanja zaloga.
2. Živila, katerim so bili dodani gumi iz zrn rožičevca (E 410), guar gumi (E 412), gumi arabikum (akacijeva guma) (E 414), ksantan gumi (E 415), pektini (E 440) in natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450), ki so bila zakonito dana na trg pred [6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe], se lahko dajejo na trg do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.
3. Živila, ki niso v skladu z določbami iz Priloge I in so bila zakonito dana na trg pred [6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ali, v primeru živil, ki vsebujejo natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450), pred [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe], se lahko še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.
4. Živila, ki so bila zakonito dana na trg pred [6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] in spadajo v kategoriji živil 13.1.1 „Začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013“ in 13.1.5.1 „Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena za dojenčke“ ter vsebujejo guar gumi (E 412), se lahko še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

¹⁶ Uredba Komisije (EU) 2025/666 z dne 4. aprila 2025 o spremembi Priloge II in Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe natrijeve karboksimetilceluloze, celuloznega gumija (E 466) ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za celulozo (E 460), metilcelulozo (E 461), etilcelulozo (E 462), hidroksipropilcelulozo (E 463), hidroksipropilmetilcelulozo (E 464), etilmetilcelulozo (E 465), natrijevo karboksimetilcelulozo, celulozni gumi (E 466), zamreženo natrijevo karboksimetilcelulozo, zamreženi celulozni gumi (E 468) in encimsko hidrolizirano karboksimetilcelulozo (E 469) (UL L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

5. Živila, ki so bila zakonito dana na trg pred 27. aprilom 2027 in spadajo v kategorijo živil 13.1.5.2 „Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena za dojenčke od štirih mesecev starosti in majhne otroke“ ter vsebujejo guar gumi (E 412), se lahko še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [6 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN