

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/279****z dnia 27 lutego 2020 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania hemicelulozy sojowej (E 426)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) Wykaz ten może być aktualizowany z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku, zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 <sup>(2)</sup>.
- (3) Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 hemiceluloza sojowa (E 426) jest obecnie dopuszczona do stosowania jako dodatek do żywności w wielu różnych rodzajach żywności na maksymalnych poziomach wynoszących od 1 500 do 30 000 mg/kg.
- (4) W dniu 16 sierpnia 2017 r. złożono wniosek o rozszerzenie zastosowania hemicelulozy sojowej (E 426) jako stabilizatora w fermentowanych przetworach mlecznych z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi i napojach z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi. Następnie wniosek ten udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Hemiceluloza sojowa (E 426) stosowana jako stabilizator w fermentowanych przetworach mlecznych z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi i napojach z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi zapobiega aglomeracji i strącaniu białek oraz rozdzieleniu faz w środowisku kwaśnym.
- (6) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja powinna zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędu”) w celu uaktualnienia unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, z wyjątkiem przypadków gdy dana aktualizacja nie ma wpływu na zdrowie człowieka.
- (7) W dniu 14 marca 2017 r. Urząd opublikował opinię naukową, w której ponownie oceniono bezpieczeństwo hemicelulozy sojowej (E 426) jako dodatku do żywności <sup>(3)</sup>. Urząd stwierdził, że jest bardzo mało prawdopodobne, by istniały obawy w zakresie bezpieczeństwa w przypadku obecnego stosowania hemicelulozy sojowej (E 426) jako dodatku do żywności oraz że nie ma potrzeby ustalania liczbowej wartości dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI). Taki wniosek jest formułowany w przypadku substancji wzbudzających bardzo niewielkie obawy w zakresie bezpieczeństwa i tylko w przypadku, gdy istnieją wiarygodne informacje dotyczące zarówno narażenia, jak i toksyczności oraz istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia efektów szkodliwych u ludzi przy dawkach, które nie powodują dysproporcji pod względem wartości odżywczych u zwierząt <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(3):4721.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(6):3697, Oświadczenie w sprawie koncepcyjnych ram oceny ryzyka niektórych dodatków do żywności ponownie ocenionych na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) nr 257/2010.

- (8) W części C załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zdefiniowano wszystkie grupy dodatków. Ogólnie w grupie I w części C wymieniono dodatki do żywności, z wyjątkiem barwników i substancji słodzących, w odniesieniu do których nie ma potrzeby ustalania liczbowej wartości dopuszczalnego dziennego spożycia i których stosowanie jest dozwolone w wielu rodzajach żywności zgodnie z zasadą *quantum satis* zdefiniowaną w art. 3 ust. 2 lit. h) tego rozporządzenia.
- (9) Wyniki oceny bezpieczeństwa hemicelulozy sojowej (E 426) umożliwiają jej włączenie do grupy I w części C załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Ponieważ zgodnie z częścią E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 stosowanie dodatków z grupy I jest już dozwolone w fermentowanych przetworach mlecznych z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi i napojach z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włączenie hemicelulozy sojowej (E 426) do grupy I stanowiłoby realizację wniosku o rozszerzenie zastosowania. Włączenie hemicelulozy sojowej (E 426) do grupy I spowodowałoby również, że obecne wpisy dotyczące hemicelulozy sojowej (E 426) w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 stałyby się zbędne, ponieważ stosowanie dodatków z grupy I jest dozwolone we wszystkich odnośnych kategoriach żywności – dlatego należy te wpisy usunąć. Podobnie, obecne odesłanie do maksymalnego poziomu hemicelulozy sojowej (E 426) w części wprowadzającej w odniesieniu do kategorii żywności 17 (Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(<sup>1</sup>)</sup>) w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 powinno zostać skreślone, ponieważ w obrębie grupy I zezwolenie na stosowanie hemicelulozy sojowej (E 426) wydaje się zgodne z zasadą *quantum satis*.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części C, grupa I, po pozycji dotyczącej E 425 dodaje się pozycję dotyczącą E 426 w brzmieniu:

„E 426	Hemiceluloza sojowa	<i>quantum satis</i> ”
--------	---------------------	------------------------

2) w części E wprowadza się następujące zmiany:

a) skreśla się pozycje dotyczące E 426 (Hemiceluloza sojowa) w kategoriach: 04.2.6 („Przetworzone produkty z ziemniaków”), 05.2 („Pozostałe wyroby cukiernicze, w tym pastylki i drażetki odświeżające oddech”), 05.4 („Dekoracje, powłoki i nadzienia, z wyjątkiem nadzień owocowych objętych kategorią 4.2.4”), 06.5 („Makarony typu noodle”), 06.7 („Produkty zbożowe wstępnie obgotowane lub przetworzone”), 07.2 („Pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie”), 10.2 („Przetworzone jaja i produkty jajeczne”), 12.6 („Sosy”), 14.1.4 („Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi”), 17.1 („Suplementy diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci”) oraz 17.2 („Suplementy diety w postaci płynnej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci”);

b) część wprowadzająca w pozycji dotyczącej kategorii żywności 17. „Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE” otrzymuje brzmienie:

„17.	<b>Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE</b>
	CZĘŚĆ WPROWADZAJĄCA, MAJĄCA ZASTOSOWANIE DO WSZYSTKICH PODKATEGORII
	Maksymalne poziomy stosowania wskazane dla barwników, polioli, substancji słodzących i E 200–213, E 338–452, E 405, E 416, E 432–436, E 459, E 468, E 473–475, E 491–495, E 551–553, E 901–904, E 961, E 1201–1204, E 1505 oraz E 1521 odnoszą się do suplementów diety gotowych do spożycia, przygotowanych zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania podanymi przez producenta. Współczynnik rozcieńczenia dla tych suplementów diety, które muszą być rozcieńczone lub rozpuszczone, musi być podawany wraz ze wskazówkami dotyczącymi stosowania.”