



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2026/196

z dnia 28 stycznia 2026 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania karagenu (E 407), mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450)

(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,

uwzględniając 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 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

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) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Unijny wykaz dodatków do żywności może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (4) Mączka chleba świętojańskiego (E 410), guma guar (E 412), guma arabska (guma akacjowa) (E 414), guma ksantanowa (E 415), pektyny (E 440) i sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) są dodatkami do żywności dopuszczonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008.
- (5) W dniu 20 stycznia 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny mączki chleba świętojańskiego (E 410) jako dodatku do żywności ⁽⁴⁾. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia dopuszczalnego dziennego spożycia („ADI”) oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Niemowlęta i małe dzieci spożywające żywność specjalnego przeznaczenia medycznego – ze względu na ich stan zdrowia – mogą być jednak bardziej podatne na dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego spowodowane spożyciem mączki chleba świętojańskiego (E 410). Urząd stwierdził, że dostępne dane nie pozwalają na odpowiednią ocenę bezpieczeństwa mączki chleba świętojańskiego (E 410) w przypadku stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci (kategorie żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2). Urząd zalecił pewne zmiany w specyfikacjach dotyczących mączki chleba świętojańskiego (E 410) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012. Ponadto Urząd zalecił ujęcie karagenu (E 407) w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w przypisie w odniesieniu do „napojów na bazie mleka i podobnych produktów przeznaczonych dla małych dzieci” (aktualna kategoria żywności 01.10) regulującego łączne stosowanie gum.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(1):4646 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>).

- (6) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących mączki chleba świętojańskiego (E 410) do stosowania w żywności przeznaczony dla wszystkich grup ludności, w tym niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tego dodatku do żywności. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (7) W dniu 9 lutego 2023 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny mączki chleba świętojańskiego (E 410) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczony dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczony dla wszystkich grup ludności”⁽⁵⁾. Urząd stwierdził, że stosowanie mączki chleba świętojańskiego (E 410) w żywności należącej do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2 stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa. W odniesieniu do specyfikacji określonej w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił zmianę definicji, obniżenie maksymalnych poziomów pierwiastków toksycznych (ołowiu, arsenu, rtęci i kadmu), zmianę słowa „rozpuszczalny” na „całkowicie dyspersyjny”, biorąc pod uwagę, że hydrokoloidy tworzą w wodzie dyspersje koloidalne, a nie rzeczywiste roztwory, oraz zalecił uwzględnienie kryteriów mikrobiologicznych.
- (8) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić warunki stosowania mączki chleba świętojańskiego (E 410) w żywności należącej do kategorii 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz zmienić jej definicję i specyfikację. W szczególności w specyfikacjach należy obniżyć obecne maksymalne poziomy pierwiastków toksycznych oraz ustanowić kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Ponadto określenie „rozpuszczalny” należy zastąpić określeniem „całkowicie dyspersyjny”.
- (9) W dniu 24 lutego 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny gumy guar (E 412) jako dodatku do żywności⁽⁶⁾. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd stwierdził również, że dostępne dane nie pozwalają na odpowiednią ocenę bezpieczeństwa gumy guar (E 412) w przypadku stosowania w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci (kategorie żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2). Urząd zalecił pewne zmiany w specyfikacjach dotyczących gumy guar (E 412) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (10) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących gumy guar (E 412) do stosowania w żywności przeznaczony dla wszystkich grup ludności, w tym niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tego dodatku do żywności. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (11) W dniu 21 marca 2024 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny gumy guar (E 412) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczony dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczony dla wszystkich grup ludności”⁽⁷⁾. W odniesieniu do specyfikacji określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił obniżenie maksymalnych poziomów dla pierwiastków toksycznych, zmianę słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspersyjny”, uwzględnienie kryteriów mikrobiologicznych oraz ustanowienie metody Kjeldahla jako metody analizy białka. Urząd stwierdził, że przedłożone dane nie są wystarczające do wykazania bezpieczeństwa stosowania gumy guar (E 412) w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego należących do kategorii żywności 13.1.1, 13.1.5.1 lub 13.1.5.2.
- (12) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem cofnąć zezwolenie na stosowanie gumy guar (E 412) w żywności należącej do kategorii 13.1.1, 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz zmienić jej specyfikację. W szczególności definicja powinna zawierać sposób przetwarzania. W specyfikacjach należy obniżyć obecne maksymalne poziomy pierwiastków toksycznych oraz ustanowić kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Ze względu na cofnięcie zezwolenia na stosowanie gumy guar (E 412) w żywności należącej do kategorii 13.1.1, 13.1.5.1 i 13.1.5.2 nie ma konieczności ustanowienia kryterium dotyczącego *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), które jest szczególnie istotne w odniesieniu do żywności przeznaczony dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy. Ponadto należy ustanowić metodę Kjeldahla jako metodę analizy białka, a słowa „roztwór/rozpuszczalny” należy zmienić na „dyspersja/dyspersyjny”.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(2):7775 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(2):4669 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2024; 22:e8748 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>).

- (13) W dniu 6 kwietnia 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) jako dodatku do żywności⁽⁸⁾. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd zalecił pewne zmiany w specyfikacjach dotyczących gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (14) W dniu 10 października 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności, w tym niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tego dodatku do żywności. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (15) W dniu 13 grudnia 2019 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności”⁽⁹⁾. Urząd stwierdził, że stosowanie gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) przy obecnych poziomach stosowania nie stwarza ryzyka dla zdrowia. W odniesieniu do specyfikacji określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił obniżenie maksymalnych poziomów pierwiastków toksycznych, włączenie maksymalnego poziomu glinu i białek, zmianę kryteriów mikrobiologicznych oraz doprecyzowanie, że oksydazy i peroksydazy są inaktywowane.
- (16) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić specyfikacje gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414). W szczególności należy określić maksymalne poziomy glinu i białek oraz zmienić obecne maksymalne poziomy pierwiastków toksycznych i kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Należy ponadto uściślić, że oksydazy i peroksydazy powinny być inaktywowane podczas procesu wytwarzania, gdy dodatek jest stosowany w żywności dla niemowląt i małych dzieci. Biorąc pod uwagę, że guma arabska (guma akacjowa) (E 414) jest hydrokoloidem, który tworzy w wodzie dyspersje koloidalne, a nie rzeczywiste roztwory, zalecenie Urzędu dotyczące zmiany słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspergowalny” wydane w odniesieniu do innych hydrokoloidów powinno być również stosowane w odniesieniu do gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414).
- (17) W dniu 14 lipca 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny gumy ksantanowej (E 415) jako dodatku do żywności⁽¹⁰⁾. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd doprecyzował, że ponowna ocena gumy ksantanowej (E 415) jako dodatku do żywności nie dotyczyła niemowląt w wieku poniżej 12 tygodni. Urząd zalecił pewne zmiany w specyfikacjach dotyczących gumy ksantanowej (E 415) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (18) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących gumy ksantanowej (E 415) do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności, w tym niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tego dodatku do żywności. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (19) W dniu 21 marca 2023 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny gumy ksantanowej (E 415) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności”⁽¹¹⁾. Urząd stwierdził, że stosowanie gumy ksantanowej (E 415) jako dodatku do żywności w kategorii żywności 13.1.5.1 nie budzi obaw co do bezpieczeństwa niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni. W odniesieniu do specyfikacji określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił zmianę definicji gumy ksantanowej (E 415), obniżenie maksymalnego poziomu ołowiu i rozważenie przyjęcia maksymalnych poziomów arsenu, rtęci i kadmu. Urząd zalecił również zmianę słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspergowalny”, zmianę kryteriów mikrobiologicznych i ustanowienie metody Kjeldahla jako metody analizy azotu. Należy zatem odpowiednio zmienić specyfikacje gumy ksantanowej (E 415). W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić definicję i specyfikacje gumy ksantanowej (E 415).

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(4):4741 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>).

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

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

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

- (20) W dniu 6 lipca 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny pektyny (E 440i) i pektyny amidowanej (E 440ii) jako dodatków do żywności⁽¹²⁾. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd uznał, że dostępne dane nie pozwalają na odpowiednią ocenę bezpieczeństwa pektyn (E 440) dla niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należącą do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2. Urząd zalecił pewne zmiany w definicji i specyfikacjach dotyczących pektyny (E 440i) i pektyny amidowanej (E 440ii) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (21) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących pektyny (E 440i) i pektyny amidowanej (E 440ii) do zastosowań jako dodatki do żywności w żywności dla wszystkich grup ludności, w tym dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tych dodatków do żywności oraz przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa pektyn (E 440) dla niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należącą do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (22) W dniu 29 stycznia 2021 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny pektyny (E 440i) i pektyny amidowanej (E 440ii) jako dodatków do żywności w żywności przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatków do żywności do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności”⁽¹³⁾. Urząd stwierdził, że stosowanie pektyn (E 440) w żywności należącej do kategorii 13.1.5.1 i 13.1.5.2 na obecnie dozwolonych poziomach stwarza ryzyko dla zdrowia. W odniesieniu do specyfikacji określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił obniżenie maksymalnych poziomów pierwiastków toksycznych, włączenie maksymalnego poziomu glinu i włączenie kryteriów mikrobiologicznych.
- (23) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić warunki stosowania pektyn (E 440) w żywności należącej do kategorii 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz zmienić ich definicje i specyfikacje. W szczególności w specyfikacjach należy obniżyć obecne maksymalne poziomy pierwiastków toksycznych, określić maksymalny poziom aluminium oraz ustanowić kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Biorąc pod uwagę, że pektyny (E 440) są hydrokoloidami, które tworzą w wodzie dyspersje koloidalne, a nie rzeczywiste roztwory, zalecenie Urzędu dotyczące zmiany słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspergowalny” wydane w odniesieniu do innych hydrokoloidów ma również zastosowanie do pektyn (E 440).
- (24) W dniu 5 października 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny skrobi utlenionej (E 1404), fosforanu monoskrobiowego (E 1410), fosforanu diskrobiowego (E 1412), fosforowanego fosforanu diskrobiowego (E 1413), acetylowanego fosforanu diskrobiowego (E 1414), skrobi acetylowanej (E 1420), acetylowanego adypinianu diskrobiowego (E 1422), hydroksypropyloskrobi (E 1440), hydroksypropylofosforanu diskrobiowego (E 1442), soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), acetylowanej skrobi utlenionej (E 1451) i soli glinowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1452) jako dodatków do żywności⁽¹⁴⁾. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Stwierdzono, że dostępne dane nie pozwalają na odpowiednią ocenę bezpieczeństwa soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) u niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należącą do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2. Urząd zalecił pewne zmiany w definicji i specyfikacjach dotyczących soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (25) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) do zastosowań jako dodatek do żywności w żywności dla wszystkich grup ludności, w tym dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa tego dodatku dla niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należącą do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.

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

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

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

- (26) W dniu 13 sierpnia 2020 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczony dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczony dla wszystkich grup ludności”⁽¹⁵⁾. W odniesieniu do specyfikacji określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił obniżenie maksymalnych poziomów dwutlenku siarki, arsenu, ołowiu i rtęci, włączenie maksymalnego poziomu kadmu, określenie, że sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) nie może zawierać glutenu, gdy jest stosowana w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, oraz uwzględnienie kryteriów mikrobiologicznych. Urząd stwierdził, że nic nie wskazuje na zagrożenie bezpieczeństwa, jeżeli narażenie z dietą niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należąca do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2 mieści się w zakresie dawek zgłoszonym w badaniach klinicznych (do 2 725 mg/kg masy ciała dziennie). Urząd zauważył jednak, że przy zgłoszonych poziomach stosowania szacowane narażenie może przekroczyć tę dawkę.
- (27) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić warunki stosowania soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) w żywności należącej do kategorii 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz zmienić specyfikację tego dodatku. W szczególności w specyfikacjach należy obniżyć obecne maksymalne poziomy dwutlenku siarki, arsenu, ołowiu i rtęci, określić maksymalny poziom kadmu oraz ustanowić kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Ponadto należy sprecyzować, że sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) stosowana w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie powinna zawierać glutenu. Biorąc pod uwagę, że sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) jest hydrokoloidem, który tworzy w wodzie dyspersje koloidalne, a nie rzeczywiste roztwory, zalecenie Urzędu dotyczące zmiany słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspergowalny” wydane w odniesieniu do innych hydrokoloidów ma również zastosowanie do soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450).
- (28) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (29) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z obecnymi specyfikacjami dotyczącymi mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), oraz aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, dostosowanie się do nowych, bardziej rygorystycznych specyfikacji określonych w niniejszym rozporządzeniu, należy odroczyć stosowanie nowych specyfikacji oraz przewidzieć okres przejściowy w odniesieniu do stosowania tych dodatków do żywności wprowadzonych zgodnie z prawem do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (30) Z tych samych powodów należy przewidzieć okres przejściowy dla żywności zawierającej mączkę chleba świętojańskiego (E 410), gumę guar (E 412), gumę arabską (gumę akacjową) (E 414), gumę ksantanową (E 415), pektyny (E 440) lub sól sodową oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (31) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z warunkami stosowania niektórych dodatków do żywności, które to warunki zostały zmienione niniejszym rozporządzeniem, oraz aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, dostosowanie się do nowych warunków stosowania określonych w niniejszym rozporządzeniu, stosowanie tych warunków należy odroczyć o sześć miesięcy, a w odniesieniu do żywności wprowadzonej zgodnie z prawem do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć okres przejściowy. Biorąc jednak pod uwagę różne kroki niezbędne do zmiany składu żywności należącej do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2 w celu dostosowania jej do nowych warunków stosowania soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), aby zapewnić dostępność żywności należącej do tych kategorii żywności, należy odroczyć stosowanie nowych warunków stosowania tego dodatku do żywności na dłuższy okres.

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

- (32) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego ze stosowaniem gumy guar (E 412) w żywności należącej do kategorii 13.1.1, 13.1.5.1 i 13.1.5.2, oraz aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, znalezienie alternatywnego rozwiązania, należy odroczyć cofnięcie zezwolenia dotyczącego stosowania tego dodatku o sześć miesięcy, a w odniesieniu do produktów wprowadzonych do obrotu przed datą cofnięcia zezwolenia należy przewidzieć okres przejściowy. Ponieważ jednak guma guar (E 412) w żywności należącej do kategorii żywności 13.1.5.2 jest stosowana w połączeniu z solą sodową karboksymetylocelulozy, gumą celulozową (E 466), dla której zezwolenie zostało cofnięte rozporządzeniem Komisji (UE) 2025/666⁽¹⁶⁾ z dnia 27 kwietnia 2027 r., cofnięcie zezwolenia na stosowanie gumy guar (E 412) dla tej kategorii żywności należy odroczyć do tego dnia.
- (33) 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 określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

1. Dodatki do żywności: mączka chleba świętojańskiego (E 410), guma guar (E 412), guma arabska (guma akacjowa) (E 414), guma ksantanowa (E 415), pektyny (E 440) i sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 18 sierpnia 2026 r., mogą być dodawane do żywności zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 do wyczerpania zapasów.
2. Żywność, do której dodano mączkę chleba świętojańskiego (E 410), gumę guar (E 412), gumę arabską (gumę akacjową) (E 414), gumę ksantanową (E 415), pektyny (E 440) lub sól sodową oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 18 sierpnia 2026 r., może być wprowadzana do obrotu do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
3. Żywność niezgodna z przepisami określonymi w załączniku I, która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 18 sierpnia 2026 r. lub, w przypadku żywności zawierającej sól sodową oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), przed dniem 18 lutego 2028 r., może pozostawać w obrocie do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
4. Żywność, która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 18 sierpnia 2026 r., należąca do kategorii żywności 13.1.1 „Preparaty do początkowego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013” i 13.1.5.1 „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 przeznaczona dla niemowląt” i zawierająca gumę guar (E 412), może pozostawać w obrocie do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

⁽¹⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2025/666 z dnia 4 kwietnia 2025 r. zmieniające załącznik II i załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla celulozy (E 460), metylocelulozy (E 461), etylocelulozy (E 462), hydroksypropylocelulozy (E 463), hydroksypropylometylocelulozy (E 464), etylometylocelulozy (E 465), soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466), soli sodowej karboksymetylocelulozy usieciowanej (E 468) i enzymatycznie zhydrolizowanej karboksymetylocelulozy (E 469) (Dz.U. L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

5. Żywność, która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 27 kwietnia 2027 r., należąca do kategorii żywności 13.1.5.2 „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 przeznaczona dla niemowląt w wieku od czterech miesięcy i dla małych dzieci” i zawierająca gumę guar (E 412), może pozostawać w obrocie do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

Artykuł 4

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 18 sierpnia 2026 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

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

1) w kategorii 01.10 („Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci”):

a) pozycja E 407 Karagen otrzymuje brzmienie:

„E 407	Karagen	300	(X)”	
--------	---------	-----	------	--

b) pozycja E 410 Mączka chleba świętojańskiego otrzymuje brzmienie:

„E 410	Mączka chleba świętojańskiego	10 000	(X)”	
--------	-------------------------------	--------	------	--

c) pozycja E 412 Guma guar otrzymuje brzmienie:

„E 412	Guma guar	10 000	(X)”	
--------	-----------	--------	------	--

d) pozycja E 414 Guma arabska (guma akacjowa) otrzymuje brzmienie:

„E 414	Guma arabska (guma akacjowa)	10 000	(X)”	
--------	------------------------------	--------	------	--

e) pozycja E 415 Guma ksantanowa otrzymuje brzmienie:

„E 415	Guma ksantanowa	10 000	(X)”	
--------	-----------------	--------	------	--

f) pozycja E 440 Pektyny otrzymuje brzmienie:

	„E 440	Pektyny	5 000	(X)”	
--	--------	---------	-------	------	--

g) skreśla się przypis 21;

h) po przypisie 44 dodaje się nowy przypis X w brzmieniu:

„(X): Jeżeli do środka spożywczego dodaje się więcej niż jedną z następujących substancji: E 407, E 410, E 412, E 414, E 415 i E 440, to najwyższy dopuszczalny poziom ustalony dla każdej z tych substancji w danym środku spożywczym jest obniżany proporcjonalnie do występowania wszystkich pozostałych substancji razem w tym środku spożywczym.”;

2) w kategorii 13.1.1 („Preparaty do początkowego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013”) skreśla się pozycję E 412 Guma guar;

3) w kategorii 13.1.5.1 („Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 przeznaczona dla niemowląt”):

a) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Zastosowanie mają dodatki z kategorii 13.1.1 oraz 13.1.2, z wyjątkiem E 412.”;

b) pozycja E 410 Mączka chleba świętojańskiego otrzymuje brzmienie:

„E 410	Mączka chleba świętojańskiego	5 300		Począwszy od urodzenia, w produktach zmniejszających refluks żołądkowo-przełykowy”
--------	-------------------------------	-------	--	--

- c) skreśla się pozycję E 412 Guma guar;
 d) pozycja E 440 Pektyny otrzymuje brzmienie:

„E 440	Pektyny	4 000		Począwszy od urodzenia, w produktach używanych w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych”
--------	---------	-------	--	---

- e) pozycja E 1450 Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego otrzymuje brzmienie:

„E 1450	Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego	20 000		Tylko w preparatach do początkowego żywienia i dalszego żywienia niemowląt Okres stosowania: do dnia 18 lutego 2028 r.
E 1450	Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego	10 000		Tylko w preparatach do początkowego żywienia i dalszego żywienia niemowląt Okres stosowania: od dnia 18 lutego 2028 r.”

- 4) w kategorii 13.1.5.2 („Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 przeznaczona dla niemowląt w wieku od czterech miesięcy i małych dzieci”):
 a) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
 „Zastosowanie mają dodatki z kategorii 13.1.2 oraz 13.1.3, z wyjątkiem E 270, E 333, E 341 i E 412.”;
 b) pozycja E 410 Mączka chleba świętojańskiego otrzymuje brzmienie:

„E 410	Mączka chleba świętojańskiego	5 300		Począwszy od urodzenia, w produktach zmniejszających refluks żołądkowo-przełykowy”
--------	-------------------------------	-------	--	--

- c) pozycja E 412 Guma guar otrzymuje brzmienie:

„E 412	Guma guar	10 000		Począwszy od urodzenia, w produktach w postaci płynnej zawierających zhydrolizowane białka, peptydy lub aminokwasy Okres stosowania: do dnia 27 kwietnia 2027 r.”
--------	-----------	--------	--	---

- d) pozycja E 440 Pektyny otrzymuje brzmienie:

„E 440	Pektyny	4 000		Począwszy od urodzenia, w produktach używanych w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych”
--------	---------	-------	--	---

- e) pozycja E 1450 Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego otrzymuje brzmienie:

„E 1450	Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego	20 000		Okres stosowania: do dnia 18 lutego 2028 r.
E 1450	Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego	10 000		Okres stosowania: od dnia 18 lutego 2028 r.”

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) pozycja „E 410 MĄCZKA CHLEBA ŚWIĘTOJAŃSKIEGO” otrzymuje brzmienie:

„E 410 MĄCZKA CHLEBA ŚWIĘTOJAŃSKIEGO

Nazwy synonimowe	Guma z ziaren szarańczyna strąkowego; guma Algaroba
Definicja	Mączkę chleba świętojańskiego otrzymuje się przez zmielenie bielma nasion odmian szarańczyna strąkowego <i>Cerantionia siliqua</i> (L.) Taub. (rodzina <i>Leguminosae</i>). Ziarna są obłuskiwane poprzez obróbkę rozcieńczonym kwasem siarkowym lub termiczną obróbkę mechaniczną, po czym następuje eliminacja zarodków, a następnie mielenie i przesiewanie bielma w celu uzyskania naturalnej mączki chleba świętojańskiego. Mączka chleba świętojańskiego zawiera głównie polisacharydy o dużej masie cząsteczkowej o charakterze hydrokoloidów, składające się z jednostek galaktopiranozy i mannopiranozy połączonych wiązaniami glikozydowymi, które mogą zostać chemicznie określone jako galaktomanny.
Numer wg EINECS	232-541-5
Numer CAS	9000-40-2
Nazwa chemiczna	
Wzór chemiczny	
Masa cząsteczkowa	50 000–3 000 000
Oznaczenie zawartości	Zawartość galaktomannanu: nie mniej niż 75 %
Opis	Proszek o barwie białej do żółtawobiałej, prawie bezwonny
Identyfikacja	
Próba na obecność galaktozy	Wynik dodatni
Próba na obecność mannozy	Wynik dodatni
Badanie mikroskopowe	Niewielką część zmielonej próbki umieścić na szkiełku w roztworze wodnym zawierającym 0,5 % jodu oraz 1 % jodku potasu i zbadać pod mikroskopem. Mączka chleba świętojańskiego zawiera długie, rozciągnięte komórki w kształcie rurek, oddzielone lub tworzące niewielkie szczeliny. Ich brązowa zawartość jest znacznie mniej regularnie ukształtowana niż w przypadku gumy guar. Guma guar składa się ze ściśle przylegających do siebie grup komórek o kształcie od kulistego do przypominającego gruszkę. Ich zawartość ma zabarwienie żółte do brązowego.
Rozpuszczalność	Całkowicie dyspergowalna w gorącej wodzie, nierozpuszczalna w etanolu
Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 15 % (105 °C, 5 godzin)
Popiół	Nie więcej niż 1,2 % oznaczone w temperaturze 800 °C
Białka (N × 6,25)	Nie więcej niż 7 %
Substancje nierozpuszczalne w kwasach	Nie więcej niż 4 %
Skrobia	Niewykrywalna przy zastosowaniu następującej metody: do dyspersji próbki 1:10 dodać kilka kropel roztworu jodu. Nie powstaje niebieskie zabarwienie.
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,4 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Zawartość etanolu i 2-propanolu	Nie więcej niż 1 %, pojedynczo lub łącznie

Kryteria mikrobiologiczne

Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5 000 jtk/g
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 500 jtk/g
<i>Enterobakterie</i>	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 25 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy)”

2) pozycja „E 412 GUMA GUAR” otrzymuje brzmienie:

„E 412 GUMA GUAR**Nazwy synonimowe**

Guma cyamopsis; mączka guar

Definicja

Gumę guar otrzymuje się przez zmielenie bielma nasion naturalnie występujących odmian drzewa guar, *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (rodzina *Leguminosae*). Zarodki i bielma są oddzielane poprzez mielenie i przesiewanie. Łuskę usuwa się poprzez obróbkę wilgotnym lub suchym, gorącym powietrzem i przesiewanie. Produkt zawiera głównie polisacharydy o dużej masie cząsteczkowej o charakterze hydrokolidów, składające się z jednostek galaktopiranozy i mannopiranozy połączonych wiązaniami glikozydowymi, które mogą zostać chemicznie określone jako galaktomanny. Guma może być częściowo hydrolizowana przez obróbkę cieplną, łagodną obróbkę kwasem lub oksydację alkaliczną w celu dostosowania lepkości.

Numer wg EINECS

232-536-0

Numer CAS

9000-30-0

Nazwa chemiczna

Wzór chemiczny

Masa cząsteczkowa

50 000–8 000 000

Oznaczenie zawartości

Zawartość galaktomannanu: nie mniej niż 75 %

Opis

Proszek barwy białej lub żółtawobiałej, prawie bezwonny

Identyfikacja

Próba na obecność galaktozy

Wynik dodatni

Próba na obecność mannozy

Wynik dodatni

Rozpuszczalność

Dyspergowalna w zimnej wodzie

Czystość

Strata przy suszeniu

Nie więcej niż 15 % (105 °C, 5 godzin)

Popiół

Nie więcej niż 5,5 % oznaczone w temperaturze 800 °C

Substancje nierozpuszczalne w kwasach

Nie więcej niż 7 %

Białka

Nie więcej niż 10 % (współczynnik N × 6,25) (metoda Kjeldahla)

Skrobia

Niewykrywalna przy zastosowaniu następującej metody: do dyspersji próbki 1:10 dodać kilka kropel roztworu jodu. Nie powstaje niebieskie zabarwienie.

Nadtlenki organiczne

Nie więcej niż 0,7 meq aktywnego tlenu/kg próbki

Furfural	Nie więcej niż 1 mg/kg
Pentachlorofenol	Nie więcej niż 0,01 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kryteria mikrobiologiczne	
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5 000 jtk/g
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 500 jtk/g
<i>Enterobakterie</i>	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 25 g”

3) pozycja „E 414 GUMA AKACJOWA” otrzymuje brzmienie:

„E 414 GUMA ARABSKA (GUMA AKACJOWA)

Nazwy synonimowe	
Definicja	
	Guma arabska jest wysuszoną wydzieliną otrzymywaną z pni i gałęzi odmian <i>Acacia senegal</i> (L) Willdenow lub blisko spokrewnionych gatunków <i>Acacia</i> (rodzina <i>Leguminosae</i>). Produkt zawiera głównie polisacharydy o dużej masie cząsteczkowej oraz ich sole wapniowe, magnezowe i potasowe, które po hydrolizie dają arabinozę, galaktozę, ramnozę i kwas glukuronowy.
Numer wg EINECS	232-519-5
Numer CAS	9000-01-5
Nazwa chemiczna	
Wzór chemiczny	
Masa cząsteczkowa	Około 350 000
Oznaczenie zawartości	
Opis	
	Guma arabska w postaci niezmielonej występuje w formie białych lub żółtawobiałych sferoidalnych kropeł o zróżnicowanej wielkości lub w formie nieregularnych okruchów niekiedy wymieszanych z ciemniejszymi odłamkami. Jest również dostępna w postaci białych lub jasnożółtych płatków, ziaren, proszku lub materiału suszonego metodą rozpyłową.
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	1 g substancji rozpuszcza się w 2 ml zimnej wody, tworząc dyspersję, która łatwo płynie i w badaniu papierkiem lakmusowym wykazuje odczyn kwaśny, nie rozpuszcza się w etanolu.
Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 17 % (105 °C, 5 godz.) dla produktu w postaci ziaren i nie więcej niż 10 % (105 °C, 4 godz.) w przypadku produktu suszonego metodą rozpyłową
Popiół całkowity	Nie więcej niż 4 %
Popiół nierozpuszczalny w kwasach	Nie więcej niż 0,5 %
Substancje nierozpuszczalne w kwasach	Nie więcej niż 1 %

Skrobia lub dekstryna	Dyspersję gumy arabskiej sporządzoną w stosunku 1:50 ogrzać do wrzenia i ostudzić. Do 5 ml dyspersji dodać 1 kroplę roztworu jodu. Nie powstaje niebieskawe ani czerwone zabarwienie.
Garbniki	Do 10 ml dyspersji gumy arabskiej sporządzonej w stosunku 1:50 dodać około 0,1 ml roztworu chlorku żelaza(III) (9 g FeCl ₃ ·6H ₂ O uzupełnione wodą do 100 ml). Nie powstaje czarne zabarwienie ani nie wytrąca się czarny osad.
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,05 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,05 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,05 mg/kg
Glin	Nie więcej niż 100 mg/kg (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci)
Produkty hydrolizy	Nie stwierdza się obecności mannozy, ksylozy ani kwasu galakturonowego (oznaczenie metodą chromatograficzną).
Białka	Nie więcej niż 3,5 % Oksydazy i peroksydazy występujące w gumie arabskiej naturalnie lub w wyniku przetwarzania powinny być inaktywowane podczas procesu wytwarzania gumy akacyjnej stosowanej w żywności dla niemowląt i małych dzieci.
Kryteria mikrobiologiczne	
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 10 000 jtk/g
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 10 000 jtk/g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 25 g
<i>Enterobakterie</i>	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 5 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy)

4) pozycja „E 415 GUMA KSANTANOWA” otrzymuje brzmienie:

„E 415 GUMA KSANTANOWA

Nazwy synonimowe

Definicja

	Guma ksantanowa jest zbudowana z polisacharydów o dużej masie cząsteczkowej, wytwarzana na drodze fermentacji węglowodanu przy zastosowaniu czystej kultury bakterii ze szczepów <i>Xanthomonas campestris</i> , które są jednoznacznie zidentyfikowane i spełniają kryteria kwalifikacji do statusu QPS (tj. brak genów nabytej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe), oczyszczana przez wytrącenie etanolem lub 2-propanolem, wysuszona i zmielona. Zawiera jako dominujące jednostki heksozy D-glukozę i D-mannozę, którym towarzyszy kwas D-glukuronowy, kwas pirogronowy i kwas octowy. Jest produkowana w postaci soli sodu, potasu lub wapnia. Jej dyspersje w wodzie są neutralne. Produkt końcowy nie może wykazywać oznak pozostałości aktywności enzymów.
Numer wg EINECS	234-394-2
Numer CAS	11138-66-2

Nazwa chemiczna	
Wzór chemiczny	
Masa cząsteczkowa	Okolo 1 000 000
Oznaczenie zawartości	Z suchej substancji wydziela się nie mniej niż 4,2 % i nie więcej niż 5 % CO ₂ , co odpowiada 91 % do 108 % gumy ksantanowej.
Opis	Kremowy proszek
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Dyspergowalna w wodzie. nierozpuszczalna w etanolu.
Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 15 % (105 °C, 2,5 godziny)
Popiół całkowity	Nie więcej niż 16 % w przeliczeniu na bezwodną masę oznaczone w temperaturze 650 °C, po suszeniu przez cztery godziny w temperaturze 105 °C
Kwas pirogronowy	Nie mniej niż 1,5 %
Azot	Nie więcej niż 1,5 % (metoda Kjeldahla)
Zawartość etanolu i 2-propanolu	Nie więcej niż 500 mg/kg pojedynczo lub łącznie
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,05 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,3 mg/kg
Kryteria mikrobiologiczne	
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5 000 jtk/g
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 300 jtk/g
<i>Enterobakterie</i>	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 25 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy)
<i>Xanthomonas campestris</i>	Komórki żywotne nieobecne w 1 g”

5) pozycja „E 440 (i) PEKTYNA” otrzymuje brzmienie:

„E 440 (I) PEKTYNA

Nazwy synonimowe

Definicja

Pektyna składa się głównie z częściowych estrów metylowych kwasu poligalakturonowego oraz jego soli amonowych, sodowych, potasowych i wapniowych. Otrzymywana przez ekstrakcję wodną odmian odpowiednich jadalnych części roślin, zwykle owoców cytrusowych lub jabłek. Produkt końcowy nie może wykazywać oznak pozostałości aktywności enzymów. Nie stosuje się innych organicznych środków strącających poza metanolem, etanolem i 2-propanolem.

Numer wg EINECS	232-553-0
Nazwa chemiczna	
Wzór chemiczny	
Masa cząsteczkowa	
Oznaczenie zawartości	Po przemyciu kwasem i alkoholem zawiera nie mniej niż 65 % kwasu galakturonowego w przeliczeniu na masę bezwodną i wolną od popiołu.
Opis	Proszek o barwie białej, jasnożółtej, jasnoszarej lub jasnobrązowej
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Dyspergowalna w wodzie, tworzy koloidalną, opalizującą dyspersję. Nierozpuszczalna w etanolu.
Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 12 % (105 °C, 2 godziny)
Popiół nierozpuszczalny w kwasach	Nie więcej niż 1 % (nierozpuszczalny w około 3N kwasie chlorowodorowym)
Dwutlenek siarki	Nie więcej niż 50 mg/kg w przeliczeniu na bezwodną masę
Zawartość azotu	Nie więcej niż 1,0 % po przemyciu kwasem i etanolem
Substancje nierozpuszczalne ogółem	Nie więcej niż 3 %
Pozostałości rozpuszczalników	Nie więcej niż 1 % wolnego metanolu, etanolu i 2-propanolu, pojedynczo lub łącznie, w przeliczeniu na masę wolną od substancji lotnych
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,3 mg/kg (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci) Nie więcej niż 1 mg/kg (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci) Nie więcej niż 0,5 mg/kg (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)
Glin	Nie więcej niż 120 mg/kg (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci) Nie więcej niż 200 mg/kg (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)
Kryteria mikrobiologiczne	
<i>Enterobakterie</i>	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 10 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 25 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy)”

- 6) pozycja „E 440 (ii) PEKTYNA AMIDOWANA” otrzymuje brzmienie:

„E 440 (II) PEKTYNA AMIDOWANA

Nazwy synonimowe

Definicja

Pektyna amidowana składa się głównie z częściowych estrów metylowych i amidów kwasu poligalakturonowego oraz jego soli amonowych, sodowych, potasowych i wapniowych. Jest otrzymywana przez ekstrakcję wodną odmian odpowiednich jadalnych części roślin, zwykle owoców cytrusowych lub jabłek, i reakcję z amoniakiem w środowisku zasadowym. Produkt końcowy nie może wykazywać oznak pozostałości aktywności enzymów. Nie stosuje się innych organicznych środków strącających poza metanolem, etanolem i 2-propanolem.

Numer wg EINECS

Nazwa chemiczna

Wzór chemiczny

Masa cząsteczkowa

Oznaczenie zawartości

Po przemyciu kwasem i alkoholem zawiera nie mniej niż 65 % kwasu galakturonowego w przeliczeniu na masę bezwodną i wolną od popiołu.

Opis

Proszek o barwie białej, jasnożółtej, jasnoszarej lub jasnobrązowej

Identyfikacja

Rozpuszczalność

Dyspergowalna w wodzie, tworzy koloidalną, opalizującą dyspersję. nierozpuszczalna w etanolu.

Czystość

Strata przy suszeniu

Nie więcej niż 12 % (105 °C, 2 godziny)

Popiół nierozpuszczalny w kwasach

Nie więcej niż 1 % (nierozpuszczalny w około 3N kwasie chlorowodorowym)

Stopień amidacji

Nie więcej niż 25 % grup karboksylowych łącznie

Dwutlenek siarki

Nie więcej niż 50 mg/kg w przeliczeniu na bezwodną masę

Zawartość azotu

Nie więcej niż 2,5 % po przemyciu kwasem i etanolem

Substancje nierozpuszczalne ogółem

Nie więcej niż 3 %

Pozostałości rozpuszczalników

Nie więcej niż 1 % metanolu, etanolu i 2-propanolu, pojedynczo lub łącznie, w przeliczeniu na masę wolną od substancji lotnych

Arsen

Nie więcej niż 0,1 mg/kg

Ołów

Nie więcej niż 0,3 mg/kg (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci)

Nie więcej niż 1 mg/kg (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)

Rtęć

Nie więcej niż 0,1 mg/kg

Kadm

Nie więcej niż 0,1 mg/kg (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci)

Nie więcej niż 0,5 mg/kg (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)

Glin

Nie więcej niż 120 mg/kg (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci)

Nie więcej niż 200 mg/kg (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)

Kryteria mikrobiologiczne	
<i>Enterobakterie</i>	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 10 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 25 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy)”

7) pozycja „E 1450 SÓL SODOWA OKTENYLOBURSZTYNIANU SKROBIOWEGO” otrzymuje brzmienie:

„E 1450 SÓL SODOWA OKTENYLOBURSZTYNIANU SKROBIOWEGO

Nazwy synonimowe	SSOS
Definicja	Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego jest skrobią modyfikowaną. Jest wytwarzana przez obróbkę zawiesiny skrobi spożywczej bezwodnikiem oktenylobursztynowym. Po osiągnięciu odpowiedniego stopnia estryfikacji skrobia modyfikowana jest odzyskiwana przez neutralizację kwasem, przemywanie wodą, odwadnianie i suszenie.
Numer wg EINECS	
Nazwa chemiczna	
Wzór chemiczny	
Masa cząsteczkowa	
Oznaczenie zawartości	
Opis	Biały lub prawie biały proszek lub granulki albo płatki (jeśli poddano wstępnemu żelowaniu), amorficzny proszek lub cząstki gruboziarniste
Identyfikacja	
Obserwacja pod mikroskopem	Wynik dodatni (jeśli nie poddano wstępnemu żelowaniu)
Zmiana zabarwienia jodyny	Wynik dodatni (barwa ciemnoniebieska do jasnoczerwonej)
Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 15,0 % w przypadku skrobi zbożowych Nie więcej niż 21,0 % w przypadku skrobi ziemniaczanych Nie więcej niż 18,0 % w przypadku innych skrobi
Grupy oktenylobursztynowe	Nie więcej niż 3 % (w przeliczeniu na bezwodną masę)
Pozostałość kwasu oktenylobursztynowego	Nie więcej niż 0,3 % (w przeliczeniu na bezwodną masę)
Dwutlenek siarki	Nie więcej niż 10 mg/kg w przeliczeniu na bezwodną masę
Arsen	Nie więcej niż 0,05 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę) (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci) Nie więcej niż 0,1 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę) (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)

Ołów	Nie więcej niż 0,03 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę) (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci) Nie więcej niż 0,2 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę) (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)
Rtęć	Nie więcej niż 0,05 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę)
Kadm	Nie więcej niż 0,01 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę) (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt i małych dzieci) Nie więcej niż 0,1 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę) (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)
Gluten	Bezglutenowa, wyłącznie w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/127 (*)
Kryteria mikrobiologiczne	
<i>Enterobakterie</i>	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do żywności dla niemowląt)
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 25 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy oraz preparatów w proszku do dalszego żywienia niemowląt)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Nieobecne w 10 g (jedynie w przypadku dodawania do preparatów w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy)

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).”.