Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2512

25.9.2024

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2512

z dne 17. aprila 2024

o spremembi Priloge II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom v zvezi z behensko kislino iz gorčičnih semen za uporabo pri proizvodnji nekaterih emulgatorjev

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 ([1]), zlasti njenega člena 21(2),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 določa seznam snovi ali proizvodov, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost pri dovzetnih posameznikih, zato je treba v skladu z navedeno uredbo informacije o njihovi prisotnosti v živilih vedno zagotoviti potrošniku.

(2) Da bi potrošnike zaščitili pred novimi živilskimi alergeni in se izognili nepotrebnim obveznostim glede zagotavljanja informacij o živilih, lahko posodobitev Priloge II vključuje dodajanje snovi na seznam ali njihovo črtanje z njega, če je znanstveno dokazano, da pri dovzetnih posameznikih verjetno ne bodo povzročile neželenih učinkov.

(3) Potencialno zainteresirane strani lahko v ta namen Komisiji sporočijo dokaze, v skladu s katerimi ni verjetno, da bi proizvodi, pridobljeni iz snovi iz Priloge II, v določenih okoliščinah pri posameznikih sprožili neželene učinke.

(4) Komisija je v okviru ponovnega pregleda na podlagi člena 21(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011 in v skladu s členom 29(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za mnenje o verjetnosti neželenih učinkov, ki jih pri dovzetnih posameznikih sproži vnos behenske kisline, proizvedene iz gorčičnega semena in uporabljene pod posebnimi pogoji pri proizvodnji emulgatorjev E 470a (natrijeve, kalijeve in kalcijeve soli maščobnih kislin), E 471 (mono- in digliceridi maščobnih kislin) in E 477 (propan-1,2-diolni estri maščobnih kislin).

(5) Agencija je 25. oktobra 2016 na podlagi predloženih podatkov sprejela znanstveno mnenje ([2]), v katerem je ugotovila, da oralno uživanje živil, ki vsebujejo emulgatorje, proizvedene z uporabo behenske kisline iz gorčičnih semen (E 470a, E 471 in E 477), verjetno ne bo sprožilo alergijske reakcije pri dovzetnih posameznikih (posameznikih, alergičnih na gorčično seme) pod predlaganimi pogoji uporabe (tj. z behensko kislino s stopnjo čistosti najmanj 85 %, pridobljeno po dveh korakih destilacije).

([1]) UL L 304, 22.11.2011, str. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj.

([2]) Znanstveno mnenje v zvezi s prijavo *DuPont Nutrition Biosciences Aps* o behenski kislini iz gorčičnih semen za uporabo pri proizvodnji nekaterih emulgatorjev v skladu s členom 21(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011 – za trajno izvzetje iz označevanja. *EFSA Journal* 2016;14(11):4631, 14 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

(6) Ker je ena država članica izrazila pomisleke v zvezi z dnevno izpostavljenostjo zadevnim snovem in odmerkom beljakovin, pri katerem se sprožijo alergijske reakcije pri posameznikih, alergičnih na gorčično seme, je Komisija Agencijo zaprosila, naj pregleda svoje znanstveno mnenje iz leta 2016 in ga po potrebi posodobi.

(7) Agencija je 25. septembra 2023 objavila drugo znanstveno mnenje ([3]), v katerem je ugotovila, da je na podlagi razpoložljivih informacij in podatkov izjemno malo verjetno (≤ 1-odstotna verjetnost), da bo oralno uživanje emulgatorjev, proizvedenih z uporabo behenske kisline iz gorčičnih semen (E470a, E471 in E477), sprožilo alergijsko reakcijo pri posameznikih, alergičnih na gorčično seme, pod predlaganimi pogoji uporabe.

(8) Na podlagi navedenih ugotovitev je primerno, da se emulgatorji, proizvedeni z uporabo behenske kisline iz gorčičnih semen (E 470a, E 471 in E 477), izključijo iz Priloge II k Uredbi (EU) št. 1169/2011.

(9) Prilogo II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Da bi nosilcem živilske dejavnosti omogočili nemoten prehod na nova pravila, bi bilo treba zagotoviti ustrezne prehodne ukrepe v skladu s členom 47 Uredbe (EU) št. 1169/2011 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Točka 10 Priloge II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 se nadomesti z naslednjim:

„10. gorčično seme in proizvodi iz njega, razen:

behenske kisline s stopnjo čistosti najmanj 85 %, pridobljene po dveh korakih destilacije, ki se uporablja pri proizvodnji emulgatorjev E 470a, E 471 in E 477;“.

Člen 2

Živila, ki so bila zakonito dana na trg ali označena pred 1. aprilom 2025 in niso skladna s to uredbo, se lahko tržijo do porabe zalog.

Člen 3

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

Uporablja se od 1. aprila 2025.

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

V Bruslju, 17. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Ponovna ocena behenske kisline iz gorčičnih semen za uporabo pri proizvodnji nekaterih emulgatorjev v skladu s členom 21(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011 – za trajno izvzetje iz označevanja. *EFSA Journal*, 21(9), str. 1–27. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240.