



ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/2512

z dnia 17 kwietnia 2024 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności w odniesieniu do kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy, przeznaczonego do stosowania w produkcji niektórych emulgatorów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 ustanowiono wykaz substancji lub produktów powodujących alergię lub nietolerancję u osób podatnych, w związku z czym informacje o ich obecności w żywności należy zawsze przekazywać konsumentowi zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) Aby chronić konsumentów przed nowymi alergenami w żywności i uniknąć nadmiernych obowiązków w zakresie przekazywania informacji na temat żywności, aktualizacja załącznika II może polegać na dodaniu substancji do wykazu lub usunięciu substancji z tego wykazu, w przypadku gdy ustalono naukowo, że nie powodują one reakcji niepożądanych u osób podatnych.
- (3) W tym celu zainteresowane strony mogą informować Komisję o dowodach potwierdzających, że w określonych okolicznościach produkty pochodne substancji wymienionych w załączniku II prawdopodobnie nie wywołują reakcji niepożądanych u konsumentów.
- (4) W ramach analizy przeprowadzonej na podstawie art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 i zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii na temat prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji niepożądanych u osób podatnych w wyniku spożycia kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy i stosowanego, w określonych warunkach, w produkcji emulgatorów E 470a (soli sodowych, potasowych i wapniowych kwasów tłuszczowych), E 471 (mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych) oraz E 477 (estrów glikolu propylenowego (propa-1,2-diol) i kwasów tłuszczowych).
- (5) W dniu 25 października 2016 r., na podstawie przedstawionych danych, Urząd przyjął opinię naukową ⁽²⁾, w której stwierdził, że jest mało prawdopodobne, aby w proponowanych warunkach stosowania (tj. kwas behenowy o czystości co najmniej 85 % i otrzymany po dwóch etapach destylacji) spożycie doustne żywności zawierającej emulgatory produkowane z wykorzystaniem kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy (E 470a, E 471 i E 477) wywołało reakcję alergiczną u osób podatnych (osób uczulonych na gorczycę).

⁽¹⁾ Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>.

⁽²⁾ Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling [„Opinia naukowa w związku z powiadomieniem DuPont Nutrition Biosciences Aps w sprawie kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy, który ma być stosowany w produkcji niektórych emulgatorów na podstawie art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, do celów trwałego zwolnienia z wymogów dotyczących etykietowania”]. Dziennik EFSA 2016;14(11):4631, 14 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

- (6) W związku z obawami zgłoszonymi przez jedno państwo członkowskie dotyczącymi dziennego narażenia na przedmiotowe substancje oraz dawki białka wywołującej reakcje alergiczne u osób uczulonych na gorczycę, Komisja zwróciła się do Urzędu o dokonanie przeglądu opinii naukowej z 2016 r. oraz, w razie potrzeby, o jej aktualizację.
- (7) W dniu 25 września 2023 r. Urząd opublikował drugą opinię naukową ⁽³⁾, w której stwierdził, że na podstawie dostępnych informacji i danych jest niezwykle mało prawdopodobne (prawdopodobieństwo $\leq 1\%$), aby spożycie doustne emulgatorów produkowanych z wykorzystaniem kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy (E470a, E471 i E477) wywołało w proponowanych warunkach stosowania reakcję alergiczną u osób uczulonych na gorczycę.
- (8) Na podstawie tych wniosków należy wyłączyć emulgatory produkowane z wykorzystaniem kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy (E 470a, E 471 i E 477) z zakresu stosowania załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.
- (10) Aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze sprawne przejście do stosowania nowych przepisów, należy przewidzieć odpowiednie środki przejściowe zgodnie z art. 47 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Punkt 10 w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 otrzymuje brzmienie:

„10. Gorczyca i produkty pochodne, z wyjątkiem:

kwasu behenowego o czystości co najmniej 85 % i otrzymywanego po dwóch etapach destylacji, stosowanego do produkcji emulgatorów E 470a, E 471 i E 477;”.

Artykuł 2

Żywność zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu lub etykietowana przed dniem 1 kwietnia 2025 r., która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, może być nadal wprowadzana do obrotu aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2025 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 17 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling [„Ponowna ocena kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy, który ma być stosowany w produkcji niektórych emulgatorów na podstawie art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, do celów trwałego zwolnienia z wymogów dotyczących etykietowania”]. Dziennik EFSA, 21(9), s. 1–27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240>.