



2024/2608

8.10.2024

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/2608

z dnia 7 października 2024 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania celulozy sproszkowanej (E 460(ii)) i laktonu kwasu glukonowego (E 575) w niedojrzewających miękkich produktach serowych do smarowania

(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,

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) Unijna lista dodatków do żywności może być aktualizowana zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek państwa członkowskiego lub zainteresowanej strony.
- (3) Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 dopuszcza się stosowanie celulozy sproszkowanej (E 460(ii)) i laktonu kwasu glukonowego (E 575) jako dodatków do żywności w szerokiej gamie żywności.
- (4) Dnia 28 lipca 2022 r. do Komisji przedłożono dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie celulozy sproszkowanej (E 460(ii)) i laktonu kwasu glukonowego (E 575) w niedojrzewających miękkich produktach do smarowania w ramach kategorii żywności 01.7.6 „Produkty serowe (z wyłączeniem produktów należących do kategorii 16)”. Następnie wnioski te udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Celuloza sproszkowana (E 460(ii)) i lakton kwasu glukonowego (E 575) są przeznaczone do produkcji niedojrzewających miękkich produktów serowych do smarowania. Lakton kwasu glukonowego (E 575) zakwasza mieszaninę mleka i powoduje koagulację kazeiny w krótkim czasie poprzez kontrolowaną redukcję pH bez stosowania bakterii kwasu mlekowego. Celuloza sproszkowana (E 460(ii)) wiąże serwatkę i zapobiega jej oddzieleniu od skrzepu, zapewniając stabilny produkt przez cały okres przydatności do spożycia. Zamierzone zastosowanie celulozy sproszkowanej (E 460(ii)) i laktonu kwasu glukonowego (E 575) skutkuje zatem bardziej wydajnym procesem produkcji wymagającym mniej surowców, energii i czasu.
- (6) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja powinna zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) 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.

⁽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>.

- (7) W dniu 16 stycznia 2018 r. Urząd opublikował opinię naukową, w której ponownie oceniono między innymi bezpieczeństwo celulozy sproszkowanej (E 460(ii)) jako dodatku do żywności⁽³⁾. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby stosowania liczbowego „dopuszczalnego dziennego spożycia” (ADI) oraz że zgłoszone zastosowania i poziomy stosowania nie będą budziły obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do niezmodyfikowanej i zmodyfikowanej celulozy (E 460(i), E 460(ii), E 461–466, E 468 i E 469). Taki wniosek jest formułowany w przypadku substancji praktycznie niebudzących obaw 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⁽⁴⁾.
- (8) Bezpieczeństwo laktonu kwasu glukonowego (E 575) zostało ocenione w 1990 r. przez Komitet Naukowy ds. Żywności, który ustalił dopuszczalne dzienne spożycie jako „nieokreślone”⁽⁵⁾. Termin „nieokreślone” oznacza, że na podstawie dostępnych danych toksykologicznych, biochemicznych i klinicznych dopuszczalne całkowite dzienne spożycie danej substancji wynikające z jej naturalnego występowania i jej aktualnego zastosowania lub aktualnych zastosowań w żywności przy poziomach niezbędnych do osiągnięcia pożądanego efektu technologicznego nie wiąże się z zagrożeniem dla zdrowia. W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 257/2010⁽⁶⁾ Komisja uznała, że lakton kwasu glukonowego (E 575) nie budził obaw oraz że jego ponowna ocena nie była priorytetem ze względu na brak nowych dowodów merytorycznych kwestionujących ocenę oraz w świetle sprawozdania Komisji w sprawie spożycia dodatków do żywności w UE⁽⁷⁾ z 2001 r. oraz sprawozdania pt. „Dodatki do żywności w Europie 2000”⁽⁸⁾ przedłożonego Komisji przez Nordycką Radę Ministrów, zawierających dodatkowe informacje dotyczące ustalania priorytetów w odniesieniu do dodatków przeznaczonych do ponownej oceny. Z tych samych powodów i w oczekiwaniu na ponowną ocenę laktonu kwasu glukonowego (E 575) w ramach tego programu Komisja uważa, że wniosek Komitetu Naukowego ds. Żywności pozostaje aktualny.
- (9) Ponieważ stosowanie celulozy sproszkowanej (E 460(ii)) jako stabilizatora i laktonu kwasu glukonowego (E 575) jako regulatora kwasowości w niedojrzewających miękkich produktach serowych do smarowania nie ma wpływu na zdrowie ludzi, osiągnięcie opinii Urzędu nie jest konieczne.
- (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 określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽³⁾ Opinia naukowa w sprawie ponownej oceny celulozy E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 i E 469 jako dodatków do żywności (Dziennik EFSA 2018;16(1):5047, 104 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5047>).

⁽⁴⁾ Oświadczenie w sprawie koncepcyjnych ram oceny ryzyka związanego z niektórymi dodatkami do żywności poddanymi ponownej ocenie na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) nr 257/2010. (Dziennik EFSA 2014;12(6):3697, 11 s. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3697>).

⁽⁵⁾ Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności, seria dwudziesta piąta, 1991. (https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 z dnia 25 marca 2010 r. ustanawiające program ponownej oceny dopuszczonych dodatków do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

⁽⁷⁾ COM(2001) 542 final.

⁽⁸⁾ Dodatki do żywności w Europie roku 2000, Stan ocen bezpieczeństwa dodatków do żywności dopuszczonych w Unii Europejskiej, Nordycka Rada Ministrów, TemaNord 2002:560.

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 7 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w kategorii żywności 01.7.6 „Produkty serowe (z wyłączeniem produktów należących do kategorii 16)” wprowadza się następujące zmiany:

a) wpis dotyczący celulozy sproszkowanej (E 460) otrzymuje brzmienie:

	„E 460(ii)	Celuloza sproszkowana	<i>quantum satis</i>		tylko produkty utarte i w plasterkach, dojrzewające i niedojrzewające; niedojrzewające miękkie produkty serowe do smarowania”
--	------------	-----------------------	----------------------	--	---

b) wpis dotyczący laktonu kwasu glukonowego (E 575) otrzymuje brzmienie:

	„E 575	Lakton kwasu glukonowego	<i>quantum satis</i>		tylko produkty dojrzewające; niedojrzewające miękkie produkty serowe do smarowania”
--	--------	--------------------------	----------------------	--	---