

Projekt z dnia 3 listopada 2010 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych,
które mogą być stosowane w produkcji żywności**

Na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 oraz Nr 182, poz. 1228) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. Nr 177, poz. 1093) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

„²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie swojej regulacji wdrażają postanowienia:

1) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 141 z 06.06.2009, str. 3),

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

2) dyrektywy Komisji 2010/59/UE z dnia 26 sierpnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 225 z 27.08.2010, str. 10).”;

2) uchyla się § 5 ust. 1;

3) w załączniku nr 1 w tabeli dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7)	Eter dimetylowy	Produkcja odtuszczonych białkowych produktów zwierzęcych	0,009 mg/kg odtuszczonego produktu białkowego”;
-----	-----------------	--	---

4) w załączniku nr 2 w tabeli dodaje się pkt 11 i 12 w brzmieniu:

„11)	Metanol	1,5 mg/kg
12)	Propan-2-ol	1 mg/kg”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

Strona 2 z 7

ZASTĘPCA
Głównego Inspektora Sanitarnego

NACZELNIK
Wydziału ds. Merytorycznych w zakresie
Prawa Żywnościowego

Katarzyna Poskoczym
Katarzyna Poskoczym

J. Białdu

Uzasadnienie

Projekt zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. Nr 177, poz. 1093) wynika z konieczności wdrożenia dyrektywy Komisji 2010/59/UE z dnia 26 sierpnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 225 z 27.08.2010, str. 10), zwanej dalej „dyrektywą 2010/59/UE”.

W związku z faktem, iż dyrektywa 2009/32/UE zastępuje dyrektywę Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 157 z 24.6.1988, s. 28) w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności, należało wyłącznie dostosować odnośnik nr 2. Dyrektywa 2009/32/UE nie wymaga wdrożenia, ponieważ nie wprowadza nowych wymagań, a jest jedynie wynikiem kodyfikacji przepisów w ramach procedury komitologii. W tym celu w art. 1 pkt 1 projektu rozporządzenia nadaje się nowe brzmienie odnośnikowi nr 2.

W celu wdrożenia dyrektywy 2010/59/UE dokonano zmian w załącznikach nr 1 i 2 do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia.

W załączniku nr 1 do wykazu substancji i materiałów dopuszczonych w produkcji żywności – odtłuszczonych białkowych produktów zwierzęcych jako rozpuszczalnik ekstrakcyjny został dodany eter dimetylowy, a jego maksymalny poziom pozostałości określony na poziomie 0,009 mg/kg (art. 1 pkt 2 projektu rozporządzenia). Bezpieczeństwo stosowania eteru dimetylowego w celu usuwania tłuszczu z białkowych surowców roślinnych z określonym wyżej limitem pozostałości zostało pozytywnie ocenione przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

W załączniku nr 2 do wykazu rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane do produkcji aromatów z naturalnych produktów posiadających właściwości aromatyzujące zostały dodane substancje - metanol oraz propan-2-ol, a ich maksymalne poziomy

pozostałości w żywności wyznaczone na poziomie odpowiednio 1,5 mg/kg oraz 1 mg/kg (art. 1 pkt 3 projektu rozporządzenia). Powyższe limity pozostałości ww. substancji w żywności zostały uznane za wartości bezpieczne przez Komitet Naukowy ds. Żywności.

Ponadto projekt rozporządzenia uchyla § 5 ust. 1 rozporządzenia, który stanowił wdrożenie art. 2 ust. 3 dyrektywy Rady 88/344/EWG. Przepis ten stanowił, że do czasu przyjęcia przepisów wspólnotowych w sprawie substancji stosowanych do rozcieńczania i rozpuszczania środków aromatyzujących, państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na swoim terytorium, jako substancji rozpuszczających do ekstrakcji środków aromatyzujących z naturalnych materiałów aromatyzujących, substancji stosowanych do rozcieńczania i rozpuszczania środków aromatyzujących. Przepis powyższy nie został przeniesiony z dyrektywy 88/344/EWG do zastępującej ją dyrektywy 2009/32/WE, ponieważ w obecnym stanie prawnym ogół przepisów dotyczących aromatów (środków aromatyzujących) został ustanowiony w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34), które będzie stosowane od dnia 20 stycznia 2011 r.

Dodatkowo należy zauważyć, że państwa członkowskie nie mogą obecnie zezwalać na stosowanie na swoim terytorium określonych substancji jako rozpuszczalników ekstrakcyjnych ze względu na fakt, że zezwolenia na stosowanie m.in. środków aromatyzujących (aromatów) oraz surowców do produkcji środków aromatyzujących (aromatów) będą mogły być wydawane wyłącznie zgodnie z jednolitą procedurą oceny i wydawania zezwoleń określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 1).

Zgodnie z § 2 projektu rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia. Przepis art. 2 ww. dyrektywy Komisji 2010/59/UE zobowiązuje państwa członkowskie do wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania przepisów tej dyrektywy najpóźniej do dnia 15 września 2011 r.

W projekcie rozporządzenia nie przewiduje się przepisów przejściowych z uwagi na fakt, że projekt rozporządzenia nie przewiduje ograniczeń w stosowaniu rozpuszczalników ekstrakcyjnych, a rozszerza ich wykazy określone w załącznikach do rozporządzenia, zgodnie z wdrażaną dyrektywą Komisji 2010/59/UE z dnia 26 sierpnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności. Ponadto przewiduje się, że projektowane regulacje wejdą w życie po dniu 20 stycznia 2011 r., od której to daty będzie stosowane wprost rozporządzenie (WE) nr 1334/2008. Z tego względu nie ma potrzeby wprowadzania również przepisu przejściowego dotyczącego uchylanego § 5 ust. 1.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera norm technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności i podmioty wprowadzające do obrotu żywność.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych

W ramach konsultacji projekt został przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów. Wyniki konsultacji zostaną omówionej w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt został również opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie publiczne

Projektowane regulacje zapewnią odpowiednie wymagania zdrowotne dla rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.

