

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2011 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie dozwolonych
substancji dodatkowych**

Na podstawie art. 10 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 232, poz. 1525) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku nr 2 do rozporządzenia po pkt 12 dodaje się pkt 13 w brzmieniu:

„13) dyrektywy Komisji 2010/69/UE z dnia 22 października 2010 r. zmieniającej załączniki do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 279 z 23.10.2010, str. 22).”;

2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) po poz. 129 dodaje się poz. 129a w brzmieniu:

„129a)	E 392	Ekstrakty rozmarynu	Extracts of rosemary”,
--------	-------	---------------------	------------------------

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).

b) po poz. 151 dodaje się poz. 151a w brzmieniu:

„151a)	E 427	Guma kasja	Cassia gum”;
--------	-------	------------	--------------

c) po poz. 302 dodaje się poz. 302a w brzmieniu:

„302a)	E 1203	Alkohol poliwinylowy	Polyvinyl alcohol”;
--------	--------	----------------------	---------------------

d) poz. 321 otrzymuje brzmienie:

„321)	E 1521	Glikole polietylenowe	Polyethylene glycol”;
-------	--------	-----------------------	-----------------------

3) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:

a) w tabeli 2 „Środki spożywcze, do których wolno stosować ograniczoną liczbę dozwolonych substancji dodatkowych wymienionych”:

- poz. 21 otrzymuje brzmienie:

„21)	Wyroby mięsne, określone w przepisach ustanawiających szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego, ze świeżego zmielonego mięsa, paczkowane	E 261	Octan potasu	<i>quantum satis</i> ”;
		E 262i	Octan sodu	
		E 262ii	Wodorooctan sodu (diocctan sodu)	
		E 300	Kwas askorbinowy	
		E 301	Askorbinian sodu	
		E 202	Askorbinian wapnia	
		E 325	Mleczan sodu	
		E 326	Mleczan potasu	
		E 330	Kwas cytrynowy	
		E 331	Cytryniany sodu	
		E 332	Cytryniany potasu	
E 333	Cytryniany wapnia			

- po poz. 32 dodaje się pkt 33 w brzmieniu:

„33)	Niearomatyzowane fermentowane produkty o charakterze śmietany i ich substytuty o zawartości tłuszczu poniżej 20 %	E 406	Agar	<i>quantum satis</i> ”;
		E 407	Karagen	
		E 410	Mączka chleba świętojańskiego	
		E 412	Guma guar	

		E 415 Guma ksantanowa	
		E 440 Pektyny	
		E 460 Celuloza	
		E 466 Karboksymetyloceluloza	
		E 471 Mono i diglicerydy kwasów tłuszczowych	
		E 1404 Skrobia utleniona	
		E 1410 Fosforan monoskrobiowy	
		E 1412 Fosforan diskrobiowy	
		E 1413 Fosforanowany fosforan diskrobiowy	
		E 1414 Acetylowany fosforan diskrobiowy	
		E 1420 Skrobia acetylowana	
		E 1422 Acetylowany adypinian diskrobiowy	
		E 1440 Hydroksypropyloskrobia	
		E 1442 Hydroksypropylofosforan diskrobiowy	
		E 1450 Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego	
		E 1451 Acetylowana skrobia utleniona	

b) w tabeli 4 „Środki spożywcze, do których mogą być stosowane sorbiniany, benzoesany i para-hydroksybenzoesany określone w tabeli 3” po poz. 64 dodaje się poz. 65 – 68 w brzmieniu:

„65)	Analogi produktów rybnych na bazie wodorostów	1000	500				
66)	Piwo w beczkach zawierające więcej niż 0, 5 % dodanego cukru fermentującego lub soków owocowych albo koncentratów z owoców	200	200		400		
67)	Świeże nieobrane owoce cytrusowe (tylko na powierzchnię)	20					
68)	Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety, w postaci suchej, zawierające preparaty witaminy A lub połączenie witaminy A i D				1000 w produkcie gotowym do spożycia”,		

c) w tabeli 6 „Środki spożywcze, do których mogą być stosowane dwutlenek siarki i siarczyny określone w tabeli 5” po poz. 66 dodaje się poz. 67 i 68 w brzmieniu:

„67)	Borówki amerykańskie (tylko <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
68)	Cynamon (tylko <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150”

d) w tabeli 7 „Inne konserwanty, dla których określa się maksymalny poziom w środku spożywczym”:

- poz. 2 otrzymuje brzmienie:

„2)	E 234	Nizyna ¹⁾	Puddingi z semoliny i tapioki oraz produkty podobne Sery dojrzewające i sery topione <i>Clotted cream</i> <i>Mascarpone</i> Pasteryzowane jaja w postaci płynnej (białko, żółtko lub całe jaja)	3 mg/kg 12,5 mg/kg 10 mg/kg 10 mg/kg 6,25 mg/l”
-----	-------	----------------------	---	---

- poz. 5 otrzymuje brzmienie:

„5)	E 242	Dimetylodiwęglan	Aromatyzowane napoje bezalkoholowe Wino bezalkoholowe gronowe Płynny koncentrat herbaty	250 mg/l ilość wprowadzona, pozostałość niewykrywalna
			Cider, perry, wino owocowe Wino o obniżonej zawartości alkoholu Napoje winopochodne gronowe i produkty określone w przepisach ustanawiających ogólne zasady definicji, opisu i prezentacji win aromatyzowanych, aromatyzowanych napojów winopochodnych i aromatyzowanych koktajli winopodobnych	250 mg/l ilość wprowadzona, pozostałość niewykrywalna”

- uwaga nr 1 pod tabelą otrzymuje brzmienie „Substancja E 234 może występować w niektórych serach jako wynik procesów fermentacji”

e) w tabeli 9 „Inne przeciwutleniacze oraz ich zastosowanie w środkach spożywczych” po poz. 2 dodaje się poz. 2a w brzmieniu:

„2a)	„E 392	Ekstrakty rozmarynu	Oleje roślinne (z wyjątkiem oliwy z pierwszego tłoczenia i oliwy z oliwek) oraz tłuszcze, w których zawartość wielonienasyconych kwasów tłuszczowych jest wyższa niż 15 % w/w całkowitego kwasu tłuszczowego, do stosowania w środkach spożywczych niepoddawanych obróbce cieplnej	30 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego, w przeliczeniu na zawartość tłuszczu
			Oleje z ryb i olej z alg	50 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego, w przeliczeniu na zawartość tłuszczu
			Smalec, tłuszcz wołowy, drobiowy, owczy i wieprzowy	
			Tłuszcze i oleje do produkcji przemysłowej środków spożywczych poddawanych obróbce termicznej	
			Olej i tłuszcz do smażenia, z wyłączeniem oliwy z oliwek i oliwy z wyłoków oliwnych	
			Przekąski (na bazie zbóż, ziemniaków lub skrobi)	
			Sosy	100 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego, w przeliczeniu na zawartość tłuszczu
			Pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie	200 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego, w przeliczeniu na zawartość tłuszczu
			Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety	400 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego
			Susze ziemniaczane	200 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego
Produkty jajeczne				
Guma do żucia				
Mleko w proszku do automatów	200 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego, w przeliczeniu na zawartość tłuszczu			
Przyprawy				
Przetworzone orzechy				
Zupy i buliony w proszku	50 mg/kg			

			wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego
		Mięso suszone	150 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego
		Produkty mięsne i rybne, z wyjątkiem mięsa suszonego i kiełbas suszonych	150 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego, w przeliczeniu na zawartość tłuszczu
		Kiełbasy suszone	100 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego
		Aromaty	1000 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego
		Mleko w proszku do produkcji lodów	30 mg/kg wyrażone jako suma karnozolu i kwasu karnozowego”,

f) w tabeli 10 „Inne dozwolone substancje dodatkowe i ich zastosowanie w środkach spożywczych”:

- poz. 2 otrzymuje brzmienie:

„2)	E 338	Kwas fosforowy	Aromatyzowane napoje bezalkoholowe	700 mg/l
	E 339	Fosforany sodu	Mleko sterylizowane i UHT	1 g/l
		(i) Fosforan monosodowy	Mleko zagęszczone o zawartości suchej masy niższej niż 28 %	1 g/kg
		(ii) Fosforan disodowy	Mleko zagęszczone o zawartości suchej masy wyższej niż 28 %	1,5 g/kg
		(iii) Fosforan trisodowy	Mleko w proszku i mleko w proszku odtuszczone	2,5 g/kg
	E 340	Fosforany potasu	Owoce kandyzowane	800 mg/kg
		(i) Fosforan monopotasowy	Preparaty owocowe	800 mg/kg
		(ii) Fosforan dipotasowy	Śmietanka pasteryzowana, sterylizowana i UHT	5 g/kg
		(iii) Fosforan tripotasowy	Analogi ubitej śmietanki i tłuszczu roślinnego	5 g/kg

E 341	Fosforany wapnia	Sery niedojrzewające (z wyjątkiem <i>Mozzarella</i>)	2 g/kg
	(i) Fosforan monowapniowy	Sery topione i analogi serów topionych	20 g/kg
	(ii) Fosforan diwapniowy	Produkty mięsne	5 g/kg
	(iii) Fosforan triwapniowy	Napoje dla sportowców i preparowane wody stołowe	0,5 g/l
E 343	Fosforany magnezu	Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety	<i>quantum satis</i>
	(i) Fosforan monomagnezowy	Sól i jej zamienniki	10 g/kg
	(ii) Fosforan dimagnezowy	Napoje na białkach roślinnych	20 g/l
		Napoje dla sportowców zawierające białko z serwatki	4 g/kg
E 450	Difosforany	Zabielacze do napojów	30 g/kg
	(i) Difosforan disodowy	Zabielacze do napojów przeznaczone do maszyn - automatów	50 g/kg
		Lody spożywcze	1 g/kg
	(ii) Difosforan trisodowy		
	(iii) Difosforan tetrasodowy	Desery	3 g/kg
	(v) Difosforan tetrapotasowy	Suszone sproszkowane mieszanki deserów	7 g/kg
	(vi) Difosforan diwapniowy	Pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie	20 g/kg
	(vii) Diwodoro-difosforan wapnia	Mąka	2,5 g/kg
E 451	Trifosforany	Mąka, rosnąca bez drożdży	20 g/kg
	(i) Trifosforan pentasodowy	<i>Soda bread</i>	20 g/kg
	(ii) Trifosforan pentapotasowy	Płynna masa jaja kurzego (białka, żółtka lub całe jaja)	10 g/kg
E 452	Polifosforany	Sosy	5 g/kg
	(i) Polifosforan sodu	Zupy i buliony	3 g/kg
	(ii) Polifosforan potasu	Napary ziołowe instant i	2 g/kg

		herbata instant	
	(iii) Polifosforan sodowo-wapniowy	Guma do żucia	<i>quantum satis</i>
	(iv) Polifosforan wapnia	Środki spożywcze wysuszone sproszkowane	10 g/kg
		Napoje na bazie mleka czekoladowe i słodowe	2 g/l
		Napoje alkoholowe (z wyjątkiem wina gronowego i piwa)	1 g/l
		Śniadaniowe przetwory zbożowe preparowane do bezpośredniego spożycia	5 g/kg
		Sneksy	5 g/kg
		Surimi	1 g/kg
		Pasty rybne i pasty ze skorupiaków	5 g/kg
		Polewy (syropy do naleśników, aromatyzowane syropy do koktajli mlecznych i lodów; produkty podobne)	3 g/kg
		Środki spożywcze specjalnego żywieniowego przeznaczenia o recepturach specjalnych	5 g/kg
		Głazury do produktów mięsnych i warzywnych	4 g/kg
		Wyroby cukiernicze	5 g/kg
		Cukier puder	10 g/kg
		Kluski	2 g/ kg
		Ciasta o luźnej konsystencji	12 g/kg
		Filety z nieprzetworzonych ryb mrożone i głęboko mrożone	5 g/kg
		Nieprzetworzone i przetworzone mięczaki i skorupiaki mrożone i głęboko mrożone	5 g/kg
		Przetworzone produkty ziemniaczane (łącznie z mrożonymi, głęboko	5 g/kg

			mrożonymi, oziębionymi i wysuszonymi produktami przetworzonymi) i wstępnie smażone, mrożone i głęboko mrożone ziemniaki	
			Smarowne tłuszcze, z wyjątkiem masła	5 g/kg
			Masło ze śmietanki ukwaszonej (śmietany)	2 g/kg
			Przetwory ze skorupiaków (w puszkach)	1 g/kg
			Emulsje wodne w aerozolu do powlekania form piekarskich	30 g/kg
			Napoje na bazie naturalnej kawy przeznaczone do maszyn - automatów	2 g/l
			Aromaty	40 g/kg”,

- po poz. 12 dodaje się poz. 12a w brzmieniu:

„12a)	E 427	Guma kasja	Lody spożywcze	2500 mg/kg
			Fermentowane przetwory mleczne z wyjątkiem niearomatyzowanych fermentowanych przetworów mlecznych zawierających żywe kultury bakterii	
			Desery na bazie przetworów mlecznych oraz produkty podobne	
			Nadzienia, posypki i polewy do pieczywo cukierniczego i wyrobów ciastkarskich oraz do deserów	
			Ser topiony	
			Sosy i sosy sałatkowe	
			Zupy i buliony w proszku	
			Produkty mięsne poddawane obróbce cieplnej	1500 mg/kg”,

- poz. 38 otrzymuje brzmienie:

38)	E 901	Wosk pszczeli biały i żółty	Wyłącznie jako substancja glazurująca do: - wyrobów cukierniczych (łącznie z czekoladą) - małych form pieczywa cukierniczego i wyrobów ciastkarskich oblewanych czekoladą - sneksów - orzechów - ziarna kawy - wstępnie zapakowane wafle zawierające lody (tylko dla E 901)	<i>quantum satis</i>
	E 902	Wosk candelilla		
	E 904	Szelak		
			Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety	<i>quantum satis</i>
			Świeże owoce cytrusowe, melony, jabłka i gruszki (wyłącznie na powierzchnię)	<i>quantum satis</i>
			Brzoskwinie i ananasy (wyłącznie na powierzchnię)	<i>quantum satis</i>
			Aromaty w aromatyzowanych napojach bezalkoholowych (tylko dla E 901)	0,2 g/kg w napojach aromatyzowanych”

- po poz. 46 dodaje się poz. 46a w brzmieniu:

„46a)	E 961	Neotam	Aromatyzowane napoje na bazie wody, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru	2 mg/l jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			Napoje na bazie mleka i składników mleka lub napoje na bazie soków owocowych, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru	2 mg/l jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			„Przekąski”: niektóre aromatyzowane gotowe do spożycia, wstępnie zapakowane, suche, smakowe produkty skrobiowe i orzechy powlekane	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			Wyroby cukiernicze na bazie skrobi, o obniżonej wartości energetycznej lub	3 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach

			bez dodatku cukru Drobne cukierki odświeżające oddech, bez dodatku cukru	3 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			Pastyłki od bólu gardła o silnym smaku, bez dodatku cukru	3 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			Guma do żucia, z dodatkiem cukru	3 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			Dżemy, galaretki i marmolady o obniżonej wartości energetycznej	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			Sosy	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety, w postaci płynnej	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety, w postaci stałej	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach
			Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety, na bazie witamin lub mikroelementów w postaci syropu lub nadające się do żucia	2 mg/kg jako substancja wzmacniająca smak i zapach”,

- po poz. 48 dodaje się poz. 48a w brzmieniu:

„48a)	E 1203	Alkohol poliwinylowy	Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety, w postaci kapsułek i tabletek	18 g/kg”,
-------	--------	----------------------	--	-----------

- poz. 49 otrzymuje brzmienie:

„49)	E 1505	Cytrynian trietylowy	Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety, w postaci kapsułek i tabletek	3,5 g/kg
			Wysuszone białka jaja kurzego	<i>quantum satis</i> ”,

- po poz. 55 dodaje się poz. 56 w brzmieniu:

„56)	E 1521	Glikole polietylenowe	Suplementy diety określone w przepisach o suplementach diety, w postaci kapsułek i tabletek	10 g/kg”
------	--------	-----------------------	---	----------

g) w tabeli 11 „Nośniki stosowane do dozwolonych substancji dodatkowych” poz. 82 otrzymuje brzmienie:

„82)	Glikole polietylenowe	E 1521	Wyłącznie do substancji słodzących	quantum satis”
------	-----------------------	--------	------------------------------------	----------------

4) w załączniku nr 4 do rozporządzenia w tabeli 3 „Maksymalne dawki dozwolonych substancji dodatkowych, stosowanych w produkcji środków spożywczych uzupełniających obejmujących produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla zdrowych niemowląt i małych dzieci” po poz. 1 dodaje się poz. 1a w brzmieniu:

1a)	E 920	L-cysteina	Herbatniki dla niemowląt i małych dzieci	1 g/kg”.
-----	-------	------------	--	----------

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

M. Rybe
9.02.11r.

NACZELNIK
Wydziału ds. Merytorycznych w zakresie
Prawa Żywnościowego

Katarzyna Poskocym
Katarzyna.Poskocym@infone.pl

DYREKTOR
Departamentu P,
Renata S.

GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Przemysław Biliński

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Włodzisław Puzoń
radca prawny

Strona 12 z 19

Uzasadnienie

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 232, poz. 1525) wynika z konieczności implementacji dyrektywy Komisji 2010/69/UE z dnia 22 października 2010 r. zmieniającej załączniki do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 279 z 23.10.2010, str. 22).

W zmianie pierwszej w § 1 pkt 1 projektu rozporządzenia uaktualniono wykaz dyrektyw wdrażanych rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych zawarty w odnośniku nr 2 poprzez dodanie poz. 13 dotyczącej ww. dyrektywy 2010/69/UE.

W zmianie drugiej wprowadza się zmiany do załącznika nr 1 do rozporządzenia poprzez dodanie 4 nowych substancji dodatkowych: E 392 Ekstrakty rozmarynu, E 427 Guma kasja, E 1203 Alkohol poliwinylowy oraz E 1521 Glikol polietylenowy, które można będzie stosować do żywności na warunkach określonych w załączniku nr 4 i 5 do rozporządzenia. Specyfikacje i kryteria czystości dla ww. nowych substancji zostały określone w projektowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych, które wdraża dyrektywę Komisji 2010/67/WE z dnia 20 października 2010 r. zmieniającą dyrektywę 2008/84/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 277 z 21.10.2010, str. 17).

Przepis § 1 pkt 3 projektu rozporządzenia zawiera zmiany dotyczące załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia. W lit. a dotyczącej tabeli 2 w poz. 21 rozszerza się o E 261 Octan potasu, E 261i Octan sodu, E 262ii Wodorooctan sodu (diocetan sodu) oraz E 325 Mleczan sodu i E 326 Mleczan potasu wykaz substancji, które można stosować do paczkowanych wyrobów ze świeżego zmielonego mięsa w celu ograniczenia wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych, np. *Listeria*, *E. coli* O157. Zastosowanie tych substancji nie budzi obaw ze względów bezpieczeństwa z tego względu, że wszystkie te substancje są naturalnie obecne w żywności jako jej składniki, a ich pobranie jest prawdopodobnie nieznaczące w stosunku do pobrania ze źródeł naturalnych.

Ponadto w lit. a po poz. 32 dodaje się poz. 33, która wprowadza możliwość stosowania stabilizatorów, takich jak: agar (E 406), karagen (E 407), mączka chleba świętojańskiego (E 410), guma guar (E 412), guma ksantanowa (E 415), pektyny (E 440),

celuloza (E 460), karboksymetyloceluloza (E 466), skrobia utleniona (E 1404), fosforan monoskrobiowy (E 1410), fosforan diskrobiowy (E 1412), fosforanowy fosforan diskrobiowy (E 1413), acetylowany fosforan diskrobiowy (E 1414), skrobia acetylowana (E 1420), acetylowany adypinian diskrobiowy (E 1422), hydroksypropyloskrobia (E 1440), hydroksypropylofosforan diskrobiowy (E 1442), sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), acetylowana skrobia utleniona (E 1451) oraz emulgator, mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), do niearomatyzowanych fermentowanych produktów o charakterze śmietany oraz ich substytutów o zawartości tłuszczu poniżej 20 % w celu zapewnienia stabilności i integralności emulsji. Substancje powyższe nie stanowią zagrożenia dla zdrowia konsumentów, a ich stosowanie przyniesie korzyści zapewniając duży wybór fermentowanych produktów o charakterze śmietany o obniżonej zawartości tłuszczu, o podobnych właściwościach w stosunku do zwykłego produktu.

W pkt 3 lit. b projektu rozporządzenia dotyczącym tabeli 4 po poz. 64 dodaje się poz. 65 – 68 i tym samym rozszerza się zastosowanie substancji konserwujących - sorbinianów (E 200, E 202, E 203) i benzoesanów (E 210, E 211, E 212, E 213) do analogów produktów rybnych na bazie wodorostów w celu zapobiegania wzrostowi pleśni i drożdży oraz tworzeniu się mikotoksyn; do piwa w beczkach zawierających więcej niż 0,5 % dodanego cukru fermentującego lub soków owocowych albo koncentratów z owoców w celu zapobiegania wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych w trakcie procesu produkcyjnego; na powierzchnię świeżych nieobranej owoców cytrusowych w celu zapobiegania rozwojowi pleśni oraz do suplementów diety, w postaci suchej, zawierających preparaty witaminy A lub połączenie witamin A i D w celu zapobiegania wzrostowi mikroorganizmów przy produkcji w warunkach wysokiej wilgotności i temperatury w obecności skrobi i cukrów. Uznano, że ze względu na szacowane pobranie ww. substancji mniejsze niż ustalone dla nich dopuszczalne dzienne spożycie (ADI), narażenie konsumenta w wyniku takiego zastosowania nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa.

W pkt 3 lit. c projektu rozporządzenia dotyczącym tabeli 6 po poz. 66 dodaje się poz. 67 i 68 rozszerzając wykaz środków spożywczych, do których mogą być stosowane dwutlenek siarki i siarczyny, o borówki amerykańskie (*Vaccinium corymbosum*) w celu ochrony przed wzrostem grzybów w trakcie transportu drogą morską oraz o cynamon w celu ochrony przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi i owadami, zwłaszcza w warunkach tropikalnych i w wilgotnych warunkach klimatycznych, w kraju produkcji.

W pkt 3 lit. d projektu rozporządzenia dotyczącym tabeli 7 w poz. 2 rozszerza się o pasteryzowane jaja w postaci płynnej wykaz produktów, do których można dodawać

substancję E 234 Nizyna, w celu przedłużenia okresu przydatności do spożycia produktu oraz w celu zapobiegania zatruciom pokarmowym wywołanym szczepami wytwarzającymi przetrwalniki, takimi jak *Bacillus cereus*, które mogą przetrwać proces pasteryzacji. Bezpieczeństwo stosowania nizyny w żywności potwierdził Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w opinii z dnia 20 października 2006 r. Ponadto, zgodnie z wdrażaną dyrektywą, zmianie uległa uwaga nr 1 dotycząca stosowania nizyny znajdująca się pod tabelą 7.

Ponadto w lit. d w poz. 5 wprowadza się zmiany w zakresie stosowania substancji E 242 Dimetylodiwęglan. Substancja ta będzie mogła być stosowana również do *Cidru, perry*, wina owocowego, wina o obniżonej zawartości alkoholu oraz napojów winopochodnych gronowych i innych podobnych produktów w celu zapobiegania psuciu się w wyniku fermentacji w nieotwartych, niesterylnie napełnianych butelkach. Należy uznać, że te dodatkowe zastosowania nie budzą obaw w zakresie bezpieczeństwa dla konsumentów.

W pkt 3 lit. e projektu rozporządzenia dotyczącym tabeli 9 po poz. 2 dodaje się poz. 2a, która wprowadza możliwość stosowania nowej substancji E 392 Ekstrakty z rozmarynu jako przeciwutleniacza do określonych środków spożywczych, jeśli występuje technologiczne uzasadnienie ich zastosowania. Bezpieczeństwo stosowania ekstraktów z rozmarynu w żywności potwierdziła EFSA w opinii z dnia 7 marca 2008 r.

W pkt 3 lit. f projektu rozporządzenia dotyczącym tabeli 10 poz. 2 rozszerza się o napoje dla sportowców zawierające białko z serwatki wykaz produktów, do których mogą być stosowane fosforany (E 338 – E 452) w celu zapewnienia możliwości utrzymania białka w zawieszynie podczas obróbki cieplnej takich napojów. Aby to zapewnić fosforany muszą być na poziomie wyższym niż w przypadku zwykłych aromatyzowanych napojów bezalkoholowych, stąd podjęto decyzję o dopuszczeniu fosforanów do napojów dla sportowców zawierających białko z serwatki.

W lit. f po poz. 12 dodaje się poz. 12a wprowadzając możliwość stosowania nowej substancji E 427 Guma kasja do określonych środków spożywczych ze względu na efekt synergistyczny w zakresie działania żelującego, występujący w przypadku dodania jej do innych zwykle stosowanych w żywności gum. Bezpieczeństwo stosowania gumy kasja w żywności potwierdziła EFSA w opinii z dnia 26 września 2006 r.

Ponadto w lit. f w poz. 38 rozszerzono wykaz produktów, do których można stosować E 901 wosk pszczeli. Dotyczy to jego zastosowania wosku pszczelego jako substancji glazurującej częściowo lub całkowicie zastępującej wewnętrzną warstwę czekolady we wstępnie zapakowanych waflach zawierających lody w celu zapobiegania przenikaniu wody

do wafli i zapewnienia ich chrupkości oraz dłuższego okresu przydatności do spożycia oraz jako nośnika aromatów w aromatyzowanych napojach bezalkoholowych. EFSA uznała, że istniejące i proponowane nowe zastosowanie w żywności wosku pszczelego nie budzą obaw w zakresie bezpieczeństwa.

W lit. f po poz. 46 dodaje się poz. 46a wprowadzając możliwość stosowania nowej substancji E 961 Neotam do określonych środków spożywczych jako substancji wzmacniającej smak i zapach. Bezpieczeństwo stosowania neotamu w żywności w ww. funkcji potwierdziła EFSA w opinii z dnia 27 września 2007 r.

Ponadto w lit. f po poz. 48 dodaje się poz. 48a wprowadzając możliwość stosowania nowej substancji E 1203 Alkohol poliwinylowy jako substancji do powlekania w przypadku suplementów diety w postaci kapsułek i tabletek, w szczególności w zastosowaniach, w których wymagana jest bariera wilgotności i ochrona przed wilgocią. Bezpieczeństwo stosowania alkoholu poliwinylowego w suplementach diety w ww. formach potwierdziła EFSA w opinii z dnia 5 grudnia 2005 r.

W lit. f w poz. 49 rozszerza się stosowanie substancji E 1505 Cytrynian trietylu jako substancji glazurującej w suplementach diety w postaci kapsułek i tabletek w celu zwiększenia odporności warstwy otoczki, zabezpieczenia tabletek przed oddziaływaniem środowiska zewnętrznego oraz wydłużenia czasu uwalniania się produktu. Uznano, że ze względu na szacowane pobranie ww. substancji mniejsze niż ustalone dla nich dopuszczalne dzienne spożycie (0,25% ADI), narażenie konsumenta w wyniku takiego zastosowania nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa.

Dodatkowo w lit. f po poz. 55 dodaje się poz. 56 dodaje się substancję E 1521 Glikol polietylenowy (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) jako substancji do powlekania w suplementach diety w postaci powlekanych tabletek i kapsułek. Bezpieczeństwo stosowania glikolu polietylenowego w suplementach diety potwierdziła EFSA w opinii z dnia 28 listopada 2006 r.

W pkt 3 lit. g projektu rozporządzenia dotyczącym tabeli 11 w poz. 82 obejmującym dotychczas tylko glikol polietylenowego 6000 jako nośnik dla substancji słodzących, ze względu na podobny profil toksykologiczny w stosunku do innych rodzajów PEG, rozszerzono dopuszczenie zastosowania wszystkich wymienionych PEG jako alternatywnych w stosunku do PEG 6000. Dla wszystkich PEG zostało ustalone takie samo tolerowane dzienne pobranie (TDI) w opinii EFSA z dnia 28 listopada 2006 r. Wszystkim wymienionym PEG przypisano numer E 1521.

W pkt 4 projektu rozporządzenia w tabeli 3 wprowadza się możliwość stosowania substancji E 920 L-cysteina w produkcji herbatników dla niemowląt i małych dzieci w celu polepszania ciasta, umożliwienia kontroli tekstury produktu końcowego dla uniknięcia sytuacji utknięcia w gardle i uduszenia się dziecka w wyniku rozkruszenia się herbatnika w ustach. Bezpieczeństwo stosowania L-cysteiny w herbatnikach dla niemowląt i małych dzieci potwierdziła EFSA w opinii z dnia 26 września 2006 r.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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).

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

W ramach konsultacji projekt rozporządzenia zostanie przekazany w szczególności związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością oraz organizacjom konsumentów. Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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, w tym 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 ludzi

Projektowane regulacje zapewnią odpowiednie wymagania zdrowotne dotyczące specyfikacji i kryteriów czystości dla substancji dodatkowych, które mogą być stosowane w produkcji żywności. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.

8. Wpływ regulacji na środowisko

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.

