

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI (UE) 2023/965

z dnia 12 maja 2023 r.

w sprawie metodyki monitorowania spożycia dodatków do żywności i środków aromatyzujących

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽¹⁾ ustanowiono przepisy dotyczące monitorowania spożycia dodatków do żywności. Zgodnie z art. 27 tego rozporządzenia państwa członkowskie mają utrzymywać systemy monitorujące spożycie i stosowanie dodatków do żywności wymienionych w załączniku II część B do przedmiotowego rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, stosując podejście oparte na analizie ryzyka, a uzyskane wyniki przedstawiać z odpowiednią częstotliwością Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). W tym celu Komisja miała przyjąć wspólną metodę gromadzenia przez państwa członkowskie informacji dotyczących pobrania z diety dodatków do żywności w Unii.
- (2) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 ⁽²⁾ ustanowiono przepisy dotyczące monitorowania spożycia środków aromatyzujących. Zgodnie z art. 20 tego rozporządzenia państwa członkowskie mają ustanowić systemy monitorowania spożycia i stosowania środków aromatyzujących przedstawionych w wykazie unijnym oraz spożycia substancji wymienionych w załączniku III do przedmiotowego rozporządzenia (WE) nr 1334/2008, stosując podejście oparte na analizie ryzyka, a uzyskane wyniki przekazywać z odpowiednią częstotliwością Komisji i Urzędowi. W tym celu Komisja miała przyjąć wspólną metodę gromadzenia przez państwa członkowskie informacji dotyczących pobrania z diety środków aromatyzujących w Unii.
- (3) Chociaż wspólna metodyka jest niezbędna w celu zapewnienia możliwości porównania spożycia dodatków do żywności i środków aromatyzujących obliczonego przez poszczególne państwa członkowskie oraz możliwości wykorzystania zgromadzonych danych do obliczenia spożycia na poziomie Unii, opracowanie takiej wspólnej metodyki utrudniona ograniczona dostępność metod analizy i wzorców analitycznych, a także brak informacji na temat stosowania środków aromatyzujących.
- (4) W dniach 23 czerwca 2010 r. ⁽³⁾ i 23 grudnia 2022 r. ⁽⁴⁾ Urząd przedstawił jednak wytyczne dotyczące szacowania pobrania z diety środków aromatyzujących. W odniesieniu do dodatków do żywności w dniu 18 lipca 2012 r. Urząd przedstawił wytyczne dotyczące szacowania pobrania z diety ⁽⁵⁾ i jednocześnie uruchomił narzędzie do oceny narażenia na dodatki do żywności, a mianowicie model spożycia dodatków do żywności (FAIM). W dniu 17 października

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ Rozporządzenie 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 zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2010;8(6):1623.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2022;20(12):7673.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2012;10(7):2760.

2017 r. Urząd opublikował oświadczenie dotyczące podejścia stosowanego w udoskonalonej ocenie narażenia w ramach oceny bezpieczeństwa dodatków do żywności podlegających ponownej ocenie⁽⁶⁾. Na podstawie tych wytycznych, a także w celu zdobycia doświadczenia, przezwyciężenia napotykanymi trudnościami oraz ułatwienia przyjęcia wspólnej metodyki w przyszłości Komisja zaleca państwom członkowskim stosowanie metodyki przedstawionej w niniejszym zaleceniu.

- (5) Biorąc pod uwagę dużą liczbę dodatków do żywności i środków aromatyzujących, które mogą być obecne w różnych środkach spożywczych dostępnych na rynku, a w związku z tym dużą liczbę potencjalnych połączeń dodatków do żywności i środków aromatyzujących z kategoriami żywności, państwa członkowskie powinny dokonać podziału dodatków do żywności i środków aromatyzujących na kategorie i ustalić dla nich priorytety na podstawie związanego z nimi ryzyka. Aby zapewnić obiektywne ustalenie priorytetów, ryzyko należy oceniać przede wszystkim w oparciu o wynik najnowszej oceny ryzyka przeprowadzonej przez Urząd lub Komitet Naukowy ds. Żywności, innych przesłanek świadczących o tym, że dodatek do żywności lub środek aromatyzujący należy objąć ściślejszym nadzorem, takich jak obecność zanieczyszczeń w przypadku dodatków do żywności, lub przesłanek świadczących o tym, że pobranie z diety wykorzystane w ocenie bezpieczeństwa jest nieaktualne lub niedoszacowane. Państwa członkowskie nie powinny jednak dokonywać podziału na kategorie ani ustalać priorytetów w odniesieniu do środków aromatyzujących, w przypadku których Komisja zamierza zwrócić się o informacje do producentów i użytkowników, oraz tych, których monitorowanie nie wydaje się konieczne na podstawie wyniku ostatniej oceny przeprowadzonej przez Urząd. Ponadto w celu zapewnienia elastyczności państwa członkowskie mogą dostosowywać priorytety, uwzględniając inne czynniki.
- (6) W celu zapewnienia dostępności informacji wśród państw członkowskich, Komisji i Urzędu państwa członkowskie powinny uwzględnić wynik ustalenia priorytetów w wieloletnim planie monitorowania i aktualizować wieloletni plan monitorowania.
- (7) Ponieważ zgromadzone dane powinny umożliwiać obliczenie spożycia dodatków do żywności i środków aromatyzujących, gromadzenie jedynie danych dotyczących obecności jest niewystarczające i państwa członkowskie powinny gromadzić co najmniej jeden rodzaj danych dotyczących występowania. Można jednak gromadzić również dane dotyczące obecności, ponieważ pozwalają one stwierdzić, czy dany dodatek do żywności lub środek aromatyzujący jest, czy nie jest stosowany w konkretnym środku spożywczym.
- (8) W celu zapewnienia, aby zgromadzone dane były reprezentatywne z punktu widzenia stosowania danego dodatku do żywności lub środka aromatyzującego w środkach spożywczych dostępnych na rynku w danym państwie członkowskim oraz z punktu widzenia szacowania spożycia tych dodatków do żywności i środków aromatyzujących, państwa członkowskie powinny zdecydować, w przypadku których środków spożywczych należy monitorować obecność lub występowanie dodatków do żywności i środków aromatyzujących zgodnie z kryteriami uwzględniającymi względny udział środków spożywczych lub marek w pobraniu z diety. Ponadto, ponieważ niektóre substancje, takie jak kwas askorbinowy, mogą występować w środkach spożywczych na skutek ich naturalnej obecności, na skutek ich dodania jako źródła składnika odżywczego lub na skutek ich dodania jako dodatku do żywności lub środka aromatyzującego, państwa członkowskie powinny uwzględnić również środki spożywcze, które przyczyniają się do pobrania danej substancji z diety ze źródeł innych niż jej zastosowanie jako dodatek do żywności lub środek aromatyzujący, aby umożliwić obliczenie pobrania z diety ze źródeł innych niż dodatek do żywności lub środek aromatyzujący oraz obliczenie ogólnego narażenia na przedmiotową substancję.
- (9) W celu uzyskania pełniejszego obrazu sytuacji państwa członkowskie mogą uzupełnić dane z monitorowania danymi pochodzącymi z zadań w ramach kontroli urzędowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625⁽⁷⁾, które są reprezentatywne z punktu widzenia stosowania dodatków do żywności lub środków aromatyzujących w żywności dostępnej na rynku.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017;15(10):5042.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

- (10) W celu uzyskania wiarygodnych wyników państwa członkowskie powinny stosować metody analizy wymienione w art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/625, w którym zamieszczono wykaz metod stosowanych do analiz laboratoryjnych.
- (11) Z uwagi na różnorodność dodatków do żywności i środków aromatyzujących oraz środków spożywczych, w których są one stosowane, a także warunków ich stosowania doświadczenie i wiedza zdobyte przez państwa członkowskie można porównywać i oceniać jedynie wówczas, gdy odnoszą się one do tych samych dodatków do żywności i środków aromatyzujących. W związku z tym państwa członkowskie powinny nie tylko ustalić priorytety dla dodatków do żywności i środków aromatyzujących i poinformować o nich pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Urząd, ale – w pierwszej kolejności – powinny zgodzić się również na monitorowanie przynajmniej wspólnego, ograniczonego wykazu dodatków do żywności i środków aromatyzujących,

ZALECA:

- 1) Do celów niniejszego zalecenia stosuje się następujące definicje:
 - a) „monitorowanie spożycia dodatków do żywności i środków aromatyzujących” oznacza gromadzenie danych dotyczących obecności i występowania dodatków do żywności i środków aromatyzujących w żywności w celu dokonania oceny pobrania z diety dodatków do żywności i środków aromatyzujących w skali krajowej oraz weryfikacji wykorzystanych danych na temat występowania i pobrania z diety oszacowanego w okresie sporządzania najnowszej oceny narażenia przeprowadzonej przez Urząd lub Komitet Naukowy ds. Żywności;
 - b) „dane dotyczące obecności” oznaczają dane na temat obecności lub nieobecności dodatku do żywności lub środka aromatyzującego w środku spożywczym;
 - c) „dane dotyczące występowania” oznaczają stężenie (wyrażone odpowiednio jako mg/l lub mg/kg) danego dodatku do żywności lub środka aromatyzującego w środku spożywczym, które obejmuje rzeczywiste poziomy stosowania i dane analityczne;
 - d) „rzeczywiste poziomy stosowania” oznaczają stężenie danego dodatku do żywności lub środka aromatyzującego, którego dodanie do żywności zostało zgłoszone przez podmioty gospodarcze;
 - e) „dane analityczne” oznaczają stężenie danego dodatku do żywności lub środka aromatyzującego zmierzone w żywności;
 - f) „punkt odniesienia” oznacza dawkę uzyskaną z eksperymentalnych danych, którą wykorzystuje się do oceny ryzyka w celu określenia bezpiecznego poziomu (np. dopuszczalnego dziennego spożycia) lub w celu zbadania kwestii bezpieczeństwa w drodze obliczenia marginesu narażenia, w przypadku gdy ustalenie bezpiecznego poziomu nie jest właściwe lub dostępne dane nie pozwalają na ustalenie bezpiecznego poziomu;
 - g) „dopuszczalne dzienne spożycie” jest to oszacowana maksymalna ilość substancji, wyrażona w przeliczeniu na masę ciała, na którą osoby należące do (sub)populacji mogą być narażone codziennie w trakcie całego życia bez znacznego zagrożenia dla zdrowia ⁽⁸⁾.
- 2) Państwa członkowskie powinny dokonać podziału dodatków do żywności i środków aromatyzujących na kategorie zgodnie z częściami odpowiednio A i C załącznika. Monitorowanie nie powinno jednak obejmować dodatków do żywności podlegających ponownej ocenie ani dodatków, w przypadku których trwają działania następcze w związku z ponowną oceną.
- 3) Państwa członkowskie powinny ustalić priorytet dla każdego dodatku do żywności i środka aromatyzującego zgodnie z częściami B i D załącznika.

Państwa członkowskie mogą uwzględnić inne uzasadnione czynniki, takie jak podwójne zastosowanie jako dodatek do żywności i środek aromatyzujący, dostępność metod i wzorców analitycznych, zaniepokojenie opinii publicznej, szczególnie wysokie lub niskie stosowanie określonego dodatku do żywności lub środka aromatyzującego na ich terytorium, częste spożycie przez określone grupy społeczne lub brak informacji na temat środków spożywczych, w których dany środek aromatyzujący mógł być stosowany.

- 4) Do dnia 30 września 2025 r. państwa członkowskie powinny:
 - a) podzielić dodatki do żywności na kategorie i ustalić dla nich priorytety;

⁽⁸⁾ Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS); Wytyczne dotyczące składania wniosków o ocenę dodatków do żywności. Dziennik EFSA 2012;10(7):2760. [53 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2760.

- b) dokonać podziału na kategorie i ustalić priorytety w odniesieniu do:
- środków aromatyzujących należących do grup 1, 2 i 4 zgodnie z definicją w części C załącznika;
 - substancji z grupy 3, zgodnie z definicją w części C załącznika, w przypadku których określono punkt odniesienia i dostępna jest ocena spożycia.

Od 2026 r. państwa członkowskie powinny co roku aktualizować podział na kategorie i ustalone priorytety, uwzględniając wynik monitorowania z poprzedniego roku oraz nowe oceny ryzyka opublikowane przez Urząd.

- 5) Państwa członkowskie powinny opracować wieloletni plan monitorowania odzwierciedlający wynik ustalenia priorytetów. Ten wieloletni plan monitorowania powinien obejmować okres co najmniej trzech lat i powinien zawierać wykaz dodatków do żywności i środków aromatyzujących, które mają być monitorowane w każdym roku. Plan ten należy aktualizować co roku, uwzględniając zaktualizowany podział na kategorie i ustalone priorytety.
- 6) Państwa członkowskie powinny gromadzić co najmniej jeden z następujących rodzajów danych:
- a) rzeczywiste poziomy stosowania na poziomie krajowym w przypadku dodatków do żywności;
 - b) dane analityczne.
- Państwa członkowskie mogą również gromadzić dane dotyczące obecności.
- 7) Państwa członkowskie powinny zdecydować, w przypadku których środków spożywczych należy monitorować występowanie dodatku do żywności lub środka aromatyzującego, biorąc pod uwagę następujące aspekty:
- a) kategorie żywności, w przypadku których można spodziewać się obecności dodatku do żywności lub środka aromatyzującego;
 - b) kategorie żywności, w przypadku których zakłada się, że mają znaczący udział w spożyciu dodatków do żywności i środków aromatyzujących w całej populacji lub w określonych grupach wiekowych;
 - c) główne spożywane marki;
 - d) żywność, która może przyczynić się do pobrania z diety ze źródeł innych niż stosowanie dodatków do żywności lub środków aromatyzujących.
- 8) Państwa członkowskie mogą uzupełnić dane z monitorowania danymi pochodzącymi z zadań w ramach kontroli urzędowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625, jeżeli dane te są reprezentatywne z punktu widzenia stosowania dodatków do żywności lub środków aromatyzujących w żywności dostępnej na rynku. Wykorzystując dane pochodzące z zadań w ramach kontroli urzędowych, państwa członkowskie powinny wykorzystywać wyłącznie dane z programu planowanych kontroli i nie powinny wykorzystywać danych z działań następczych.
- 9) Państwa członkowskie powinny prowadzić działania w zakresie monitorowania dodatków do żywności i środków aromatyzujących, stosując odpowiednie metody analizy, w przypadku których udowodniono, że dostarczają rzetelnych wyników. Metody przeprowadzania analiz laboratoryjnych powinny być zgodne z art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/625. Jako minimalny wymóg dotyczący monitorowania spożycia dodatków do żywności i środków aromatyzujących państwa członkowskie powinny rozważyć zastosowanie metody zwalidowanej w ramach wewnątrzlaboratoryjnych lub międzylaboratoryjnych badań mających na celu walidację metod zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi.
- 10) Jeżeli nie ma możliwości przeprowadzenia analizy środka aromatyzującego w gotowej żywności, państwa członkowskie powinny przeprowadzić analizę postaci użytkowych, preparatów lub produktów pośrednich. Państwa członkowskie powinny jednak obliczyć odpowiednie stężenie środka aromatyzującego w gotowej żywności, aby można było obliczyć pobranie z diety tego środka aromatyzującego.
- 11) Państwa członkowskie powinny co roku przekazywać Urzędowi zgromadzone dane razem z określonymi przez Urząd informacjami i w ustalonym przez Urząd formacie elektronicznym.

Państwa członkowskie powinny co roku składać Urzędowi i Komisji sprawozdania dotyczące:

- a) wyniku ustalenia priorytetów;
- b) wieloletniego planu monitorowania;

- c) stosowanej metodyki, w szczególności, w stosownych przypadkach, sposobu uzyskania danych dotyczących rzeczywistych poziomów stosowania oraz danych dotyczących obecności, a także ewentualnego wykorzystania danych pochodzących z zadań w ramach kontroli urzędowych w celu uzupełnienia danych z monitorowania;
 - d) ewentualnego stwierdzenia przypadków niedozwolonego stosowania.
- 12) Państwa członkowskie powinny zorganizować fazę pilotażową i w tym celu powinny:
- a) do kwietnia 2023 r. zaproponować pozostałym państwom członkowskim i Komisji wykaz pięciu dodatków do żywności i pięciu środków aromatyzujących;
 - b) uzgodnić wykaz pięciu dodatków do żywności i pięciu środków aromatyzujących;
 - c) przez 2024 r. gromadzić dane dotyczące trzech dodatków do żywności i dwóch środków aromatyzujących wymienionych w uzgodnionym wykazie i do dnia 30 czerwca 2025 r. przekazać zgromadzone dane Urzędowi;
 - d) przez 2025 r. gromadzić dane dotyczące dwóch dodatków do żywności trzech środków aromatyzujących wymienionych w uzgodnionym wykazie i do czerwca 2026 r. przekazać zgromadzone dane Urzędowi.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Oparty na analizie ryzyka podział na kategorie dodatków do żywności i środków aromatyzujących oraz ustalenie dla nich priorytetów do celów monitorowania

CZĘŚĆ A: Podział dodatków do żywności

Dodatki do żywności należy podzielić na trzy grupy:

1. **Grupa 1: dodatki do żywności o „nieokreślonym dopuszczalnym dziennym spożyciu” lub w odniesieniu do których Urząd lub Komitet Naukowy ds. Żywności w najnowszej ocenie ryzyka stwierdziły, że „nie ma potrzeby ustalenia liczbowej wartości dopuszczalnego dziennego spożycia”**
 - 1a. dodatki do żywności, które nie budzą szczególnych obaw;
 - 1b. dodatki do żywności, które należy objąć ściślejszym nadzorem ze względu na obecność zanieczyszczeń lub z innej przyczyny.
2. **Grupa 2: dodatki do żywności, w odniesieniu do których Urząd lub Komitet Naukowy ds. Żywności w najnowszej ocenie ryzyka ustalił liczbowe wartości dopuszczalnego dziennego spożycia**
 - 2a. dodatki do żywności, w odniesieniu do których w najnowszej ocenie ryzyka przeprowadzonej na podstawie maksymalnych dopuszczalnych poziomów nie stwierdzono żadnych obaw co do bezpieczeństwa, lub dodatki do żywności, w odniesieniu do których Urząd w najnowszej ocenie ryzyka obliczył udoskonalone szacunki dotyczące spożycia nieprzekraczające 50 % dopuszczalnego dziennego spożycia w żadnej z grup wiekowych;
 - 2b. dodatki do żywności, w odniesieniu do których Urząd w najnowszej ocenie ryzyka obliczył udoskonalone szacunki dotyczące spożycia przekraczające 50 % dopuszczalnego dziennego spożycia w co najmniej jednej grupie wiekowej;
 - 2c. dodatki do żywności nieuwzględnione w pkt 2a lub 2b, które należy objąć ściślejszym nadzorem ze względu na obecność zanieczyszczeń lub z innej przyczyny.
3. **Grupa 3: dodatki do żywności, w przypadku których Urząd stwierdził, że nie budzą żadnych obaw co do bezpieczeństwa pomimo braku danych pozwalających ustalić liczbową wartość dopuszczalnego dziennego spożycia**
 - 3a. Dodatki do żywności, w przypadku których Urząd wskazał, że nie budzą one obaw co do bezpieczeństwa przy zgłoszonych zastosowaniach i poziomach stosowania pomimo braku danych pozwalających ustalić liczbową wartość dopuszczalnego dziennego spożycia i które nie wymagają objęcia ściślejszym nadzorem.
 - 3b. Dodatki do żywności, w przypadku których Urząd wskazał, że nie budzą one obaw co do bezpieczeństwa przy zgłoszonych zastosowaniach i poziomach stosowania pomimo braku danych pozwalających ustalić liczbową wartość dopuszczalnego dziennego spożycia, ale należy je objąć ściślejszym nadzorem ze względu na obecność zanieczyszczeń lub z innej przyczyny.

CZĘŚĆ B: Ustalenie priorytetów dodatków do żywności

Dodatki do żywności należy sklasyfikować według trzech poziomów priorytetu:

1. Wysoki priorytet

Dodatki do żywności z grupy 2b, w przypadku których istnieją przesłanki świadczące o tym, że pobranie z diety oszacowane w najnowszej ocenie ryzyka jest nieaktualne lub niedoszacowane.

2. Średni priorytet

- 2.1. Dodatki do żywności z grupy 2b nieobjęte wysokim priorytetem.
- 2.2. Dodatki do żywności z grupy 2a, w przypadku których istnieją przesłanki świadczące o tym, że pobranie z diety oszacowane w najnowszej ocenie ryzyka jest nieaktualne lub niedoszacowane.
- 2.3. Dodatki do żywności z grupy 3a, w przypadku których istnieją przesłanki świadczące o tym, że pobranie z diety oszacowane w najnowszej ocenie ryzyka jest nieaktualne lub niedoszacowane.
- 2.4. Dodatki do żywności z grupy 2c

2.5. Dodatki do żywności z grupy 3b

2.6. Dodatki do żywności z grupy 1b

3. Niski priorytet

3.1. Dodatki do żywności z grupy 1a

3.2. Dodatki do żywności z grupy 2a nieobjęte średnim priorytetem

3.3. Dodatki do żywności z grupy 3a nieobjęte średnim priorytetem

CZĘŚĆ C: Podział środków aromatyzujących

Środki aromatyzujące należy podzielić na cztery grupy:

Grupa 1: Substancje niepożądane uwzględnione w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008

Grupa 2: Środki aromatyzujące dymu wędzarniczego dopuszczone rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1321/2013 ⁽¹⁾

Grupa 3: Środki aromatyzujące dopuszczone do stosowania z ograniczeniami lub bez ograniczeń zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008, w przypadku których zmodyfikowane teoretyczne dodane maksymalne dzienne pobranie (mTAMDI) obliczone przez Urząd w najnowszej ocenie ryzyka przekracza ustaloną przez Urząd wartość progową zagrożenia toksykologicznego ⁽²⁾.

Grupa 4: Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących nieuwzględnione w grupach 1–3

CZĘŚĆ D: Ustalanie priorytetów dla środków aromatyzujących

Środki aromatyzujące należy sklasyfikować według trzech poziomów priorytetu

1. Wysoki priorytet

1.1. Środki aromatyzujące należące do grupy 3, w przypadku których spełniono wszystkie następujące warunki:

- a) określono punkt odniesienia i dostępna jest ocena spożycia;
- b) istnieją przesłanki świadczące o tym, że pobranie z diety oszacowane w najnowszej ocenie ryzyka jest nieaktualne lub niedoszacowane;
- c) podwojenie spożycia stanowiłoby zagrożenie dla zdrowia.

1.2. Substancje niepożądane należące do grupy 1.

1.3. Środki aromatyzujące, które mogą być również obecne w preparatach aromatycznych i które usunięto z unijnego wykazu środków aromatyzujących ze względów bezpieczeństwa.

2. Średni priorytet

2.1. Środki aromatyzujące należące do grupy 3, w przypadku których nie określono punktu odniesienia. W tej grupie w pierwszej kolejności należy monitorować substancje, które bardziej przekraczają wartość progową zagrożenia toksykologicznego.

2.2. Substancje należące do grupy 2 (środki aromatyzujące dymu wędzarniczego)

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1321/2013 z dnia 10 grudnia 2013 r. ustanawiające unijny wykaz dozwolonych produktów początkowych dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego przeznaczonych do użycia w takiej postaci w środkach spożywczych lub na ich powierzchni lub do produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego (Dz.U. L 333 z 12.12.2013, s. 54).

⁽²⁾ Wartość progową zagrożenia toksykologicznego ustalono dla substancji o podobnych strukturze chemicznej i prawdopodobieństwie toksyczności w oparciu o wyczerpujące opublikowane dane toksykologiczne. Wyodrębniono trzy szerokie kategorie niskiej, umiarkowanej lub wysokiej toksyczności (Dziennik EFSA 2019;17(6):5708).

3. Niski priorytet

- 3.1. Środki aromatyzujące należące do grupy 3 nieobjęte wysokim lub średnim priorytetem.
 - 3.2. Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących należące do grupy 4 nieobjęte wysokim priorytetem.
-