

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/537

z dnia 31 marca 2015 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania laków glinowych koszenili, kwasu karminowego, karmin (E 120) w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego

(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,

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) Wykaz ten może zostać zaktualizowany z inicjatywy Komisji lub na wniosek zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ⁽²⁾.
- (3) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 22 maja 2008 r. ⁽³⁾ zalecił obniżenie tolerowanego tygodniowego pobrania (TWI) dla glinu do poziomu 1 mg/kg masy ciała/tydzień. Ponadto zdaniem Urzędu zmienione TWI jest zazwyczaj w znacznej części Unii przekraczane w przypadku konsumentów spożywających z żywnością duże ilości glinu, szczególnie dzieci. Aby zapewnić nieprzekraczanie zmienionego TWI, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 380/2012 ⁽⁴⁾ zmieniono warunki stosowania i poziomy stosowania odnoszące się do dodatków do żywności zawierających glin, w tym do laków glinowych.
- (4) W rozporządzeniu (UE) nr 380/2012 przewiduje się, że laki glinowe wytwarzane z wszystkich barwników wymienionych w części B tabela 1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 są dopuszczone do stosowania do dnia 31 lipca 2014 r. Od dnia 1 sierpnia 2014 r. tylko laki glinowe wytwarzane z barwników wymienionych w części A tabela 3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 są dopuszczone do stosowania i tylko w tych kategoriach żywności, dla których przepisy dotyczące maksymalnych poziomów glinu pochodzącego z laków są wyraźnie wymienione w części E tego załącznika.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ 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 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, przypraw, pomocy przetwórczych i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością w sprawie bezpieczeństwa glinu pochodzącego z pobrania z diety (Dziennik EFSA (2008) 754, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 380/2012 z dnia 3 maja 2012 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do warunków stosowania i poziomów stosowania dodatków do żywności zawierających glin (Dz.U. L 119 z 4.5.2012, s. 14).

- (5) Wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie laków glinowych koszenili, kwasu karminowego, karmin (E 120) w dietetycznych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego złożono w dniu 30 października 2013 r. i udostępniono go państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008. We wniosku zwrócono się o ustanowienie maksymalnego poziomu glinu pochodzącego z laków glinowych koszenili, kwasu karminowego, karmin w tych środkach spożywczych. Złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie w odniesieniu do dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, które nie są przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci. Aby nie osłabić przepisów rozporządzenia (UE) nr 380/2012, w trakcie rozpatrywania wniosku zwrócono szczególną uwagę na potencjalne narażenie na glin.
- (6) W przypadku laków glinowych barwników barwnik staje się nierozpuszczalny i działa odmiennie niż jego odpowiednik niezwiązany w laku (np. cechuje się polepszoną stabilnością w odniesieniu do światła, pH i temperatur, co zapobiega utracie barwnika i daje inny odcień koloru w stosunku do koloru samego barwnika) – sprawia to, że wykorzystanie barwnika w formie laku nadaje się do określonych, szczególnych zastosowań technicznych. Laki glinowe koszenili, kwasu karminowego, karmin są w stanie spełnić potrzebę technologiczną poddanych obróbce cieplnej płynnych dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.
- (7) Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego są zdefiniowane w dyrektywie Komisji 1999/21/WE⁽¹⁾ jako kategoria środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, specjalnie przetworzonych lub przygotowanych, przeznaczonych do dietetycznego odżywiania pacjentów i wykorzystywanych pod nadzorem lekarza. Środki te przeznaczone są do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, przemiany materii lub wydalania zwykłych środków spożywczych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych albo metabolitów, lub pacjentów z innymi ustalonymi medycznie wymaganiami odżywczymi, u których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety, przez inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub przez kombinację tych powyższych działań.
- (8) Biorąc pod uwagę dane o konsumpcji dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego z kompleksowej europejskiej bazy danych na temat spożycia żywności⁽²⁾ EFSA i zakładając, że środki te zawierałyby glin na maksymalnym poziomie wynoszącym 3 mg/kg, narażenie na glin z tych środków spożywczych pozostaje znacznie poniżej wielkości równej TWI – 1 mg/kg masy ciała/tydzień, zarówno w przypadku dorosłych, jak i dzieci. Z tego względu, mając na uwadze, że narażenie na glin z innych źródeł żywieniowych byłoby ograniczone, szczególnie w przypadku wyłącznego karmienia, oczekuje się, że TWI nie zostałyby przekroczone u pacjentów spożywających dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego.
- (9) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja musi zasięgnąć opinii Urzędu w celu uaktualnienia unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, z wyjątkiem przypadków, gdy taka aktualizacja nie ma wpływu na zdrowie człowieka. Ponieważ przedłużenie zezwolenia na stosowanie laków glinowych koszenili, kwasu karminowego, karmin stanowi aktualizację tego wykazu niemającą wpływu na zdrowie człowieka, zasięgnięcie 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 zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29).

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

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 31 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kategorii żywności 13.2. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE (z wyłączeniem produktów z kategorii żywności 13.1.5) pozycja dotycząca grupy III otrzymuje brzmienie:

„Grupa III	Barwniki o łącznym maksymalnym poziomie	50	(88)”
------------	---	----	-------

- 2) w kategorii żywności 13.2. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE (z wyłączeniem produktów z kategorii żywności 13.1.5) dodaje się przypis w brzmieniu:

„(88): Maksymalny poziom glinu pochodzącego z laków glinowych barwnika E 120 – koszenila, kwas karminowy, karminy wynosi 3 mg/kg tylko w płynnych produktach poddanych obróbce cieplnej. Inne laki glinowe nie mogą być stosowane. Do celów art. 22 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 poziom ten stosuje się od dnia 1 lutego 2013 r.”
--