



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 23 lipca 2024 r.
(OR. en)

12501/24

DELECT 134
DENLEG 48
AGRILEG 350
FOOD 90
SAN 463
CONSOM 261

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 18 lipca 2024 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: C(2024) 2407 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...
z dnia 17.4.2024 r.
zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności w odniesieniu do kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy, przeznaczonego do stosowania w produkcji niektórych emulgatorów

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2024) 2407 final.

Zał.: C(2024) 2407 final



Bruksela, dnia 17.4.2024 r.
C(2024) 2407 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 17.4.2024 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności w odniesieniu do kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy, przeznaczonego do stosowania w produkcji niektórych emulgatorów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności¹ ustanowiono ogólne zasady, wymagania i obowiązki dotyczące zarządzania informacjami na temat żywności, w szczególności w kontekście jej etykietowania.

W załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 ustanowiono wykaz substancji lub produktów powodujących alergię lub nietolerancję. W pkt 10 tego załącznika wymieniono gorczycę i jej produkty pochodne. Aby zapewnić konsumentom lepsze informacje i uwzględnić najnowszą wiedzę naukową, art. 21 ust. 2 tego rozporządzenia zobowiązuje Komisję do systematycznego analizowania i w razie potrzeby uaktualniania załącznika II.

Na potrzeby takiej analizy Komisja zwróciła się w 2016 r. do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji niepożądanych u osób podatnych w wyniku spożycia kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy, wykorzystywanego do produkcji emulgatorów w określonych warunkach. Urząd poddał ocenie następujące substancje: E 470a (sole sodowe, potasowe i wapniowe kwasów tłuszczowych), E 471 (mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych) oraz E 477 (estry glikolu propylenowego (propano-1,2-diol) i kwasów tłuszczowych). W dniu 25 października 2016 r. Urząd przyjął opinię naukową, w której stwierdził, że spożycie doustne wyżej wymienionych emulgatorów w proponowanych warunkach stosowania prawdopodobnie nie wywoła reakcji alergicznej u osób uczulonych na gorczycę.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Podczas przygotowywania niniejszego projektu rozporządzenia delegowanego skonsultowano się z grupą ekspertów ds. rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności na podstawie dokumentu roboczego przygotowanego przez służby Komisji na posiedzeniu, które odbyło się w dniu 24 listopada 2017 r.

Po przyjęciu w 2017 i 2018 r. opinii naukowych panelu Urzędu ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (panel ANS) (ponowna ocena) w sprawie E471², E470a i E470b³ oraz opinii naukowej panelu Urzędu ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących (panel FAF) w sprawie E477⁴ przeprowadzono po raz drugi konsultacje z grupą ekspertów na posiedzeniu poświęconym przygotowaniu niniejszego projektu rozporządzenia delegowanego, które odbyło się w dniu 9 października 2019 r. Podczas tego posiedzenia jedna z delegacji wyraziła wątpliwości co do dziennego, związanego z dietą, łącznego narażenia na przedmiotowe emulgatory, które Urząd oszacował w opinii naukowej z 2016 r. dotyczącej kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy⁵. Zwrócono uwagę, że w najnowszych opiniach opublikowanych w kontekście

¹ Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

² Dziennik EFSA 2017;15(11):5045.

³ Dziennik EFSA 2018;16(3):5180.

⁴ Dziennik EFSA 2018;16(12):5497.

⁵ Dziennik EFSA 2016; 14(11):4631.

ponownej oceny emulgatorów i przyjętych przez panel ANS Urzędu w 2017 i 2018 r. dla tych samych emulgatorów zostały wskazane różne poziomy.

Komisja zwróciła się do Urzędu o aktualizację opinii naukowej z 2016 r., wraz z uwzględnieniem nowo pojawiających się elementów. W opinii naukowej z 2023 r.⁶ Urząd stwierdził, że na podstawie dostępnych informacji i danych jest niezwykle mało prawdopodobne (prawdopodobieństwo $\leq 1\%$), aby spożycie doustne emulgatorów produkowanych z wykorzystaniem kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy (tj. E470a, E471 i E477) wywołało w proponowanych warunkach stosowania reakcję alergiczną u osób uczulonych na gorczycę.

W związku z tym niniejszy projekt rozporządzenia delegowanego ma na celu zmianę pkt 10 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 w odniesieniu do gorczycy, zgodnie z wnioskami zawartymi w opinii Urzędu w tej sprawie.

W tym kontekście ponownie skonsultowano się z grupą ekspertów na posiedzeniu, które odbyło się 8 grudnia 2023 r. i na którym przedstawiono i omówiono nową opinię naukową na temat kwasu behenowego oraz zmieniony projekt rozporządzenia delegowanego.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Podstawą prawną niniejszego rozporządzenia delegowanego jest art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, na podstawie którego załącznik II do tego rozporządzenia może zostać zmieniony aktami delegowanymi.

⁶ Dziennik EFSA 2023;21(9):8240.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 17.4.2024 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności w odniesieniu do kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy, przeznaczonego do stosowania w produkcji niektórych emulgatorów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności¹, w szczególności jego art. 21 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 ustanowiono wykaz substancji lub produktów powodujących alergie lub nietolerancje u osób podatnych, w związku z czym informacje o ich obecności w żywności należy zawsze przekazywać konsumentowi zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) Aby chronić konsumentów przed nowymi alergenami w żywności i uniknąć nadmiernych obowiązków w zakresie przekazywania informacji na temat żywności, aktualizacja załącznika II może polegać na dodaniu substancji do wykazu lub usunięciu substancji z tego wykazu, w przypadku gdy ustalono naukowo, że nie powodują one reakcji niepożądanych u osób podatnych.
- (3) W tym celu zainteresowane strony mogą informować Komisję o dowodach potwierdzających, że w określonych okolicznościach produkty pochodne substancji wymienionych w załączniku II prawdopodobnie nie wywołują reakcji niepożądanych u konsumentów.
- (4) W ramach analizy przeprowadzonej na podstawie art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 i zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii na temat prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji niepożądanych u osób podatnych w wyniku spożycia kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy i stosowanego, w określonych warunkach, w produkcji emulgatorów E 470a (soli sodowych, potasowych i wapniowych kwasów tłuszczowych), E 471 (mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych) oraz E 477 (estrów glikolu propylenowego (propano-1,2-diol) i kwasów tłuszczowych).
- (5) W dniu 25 października 2016 r., na podstawie przedstawionych danych, Urząd przyjął opinię naukową², w której stwierdził, że jest mało prawdopodobne, aby

¹ Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>.

w proponowanych warunkach stosowania (tj. kwas behenowy o czystości co najmniej 85 % i otrzymany po dwóch etapach destylacji) spożycie doustne żywności zawierającej emulgatory produkowane z wykorzystaniem kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy (E 470a, E 471 i E 477) wywołało reakcję alergiczną u osób podatnych (osób uczulonych na gorczycę).

- (6) W związku z obawami zgłoszonymi przez jedno państwo członkowskie dotyczącymi dziennego narażenia na przedmiotowe substancje oraz dawki białka wywołującej reakcje alergiczne u osób uczulonych na gorczycę, Komisja zwróciła się do Urzędu o dokonanie przeglądu opinii naukowej z 2016 r. oraz, w razie potrzeby, o jej aktualizację.
- (7) W dniu 25 września 2023 r. Urząd opublikował drugą opinię naukową³, w której stwierdził, że na podstawie dostępnych informacji i danych jest niezwykle mało prawdopodobne (prawdopodobieństwo $\leq 1\%$), aby spożycie doustne emulgatorów produkowanych z wykorzystaniem kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy (E470a, E471 i E477) wywołało w proponowanych warunkach stosowania reakcję alergiczną u osób uczulonych na gorczycę.
- (8) Na podstawie tych wniosków należy wyłączyć emulgatory produkowane z wykorzystaniem kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy (E 470a, E 471 i E 477) z zakresu stosowania załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.
- (10) Aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze sprawne przejście do stosowania nowych przepisów, należy przewidzieć odpowiednie środki przejściowe zgodnie z art. 47 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Punkt 10 w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 otrzymuje brzmienie:

„10. Gorczyca i produkty pochodne, z wyjątkiem:

kwasu behenowego o czystości co najmniej 85 % i otrzymywanego po dwóch etapach destylacji, stosowanego do produkcji emulgatorów E 470a, E 471 i E 477;”.

² Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling [„Opinia naukowa w związku z powiadomieniem DuPont Nutrition Biosciences Aps w sprawie kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy, który ma być stosowany w produkcji niektórych emulgatorów na podstawie art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, do celów trwałego zwolnienia z wymogów dotyczących etykietowania”]. Dziennik EFSA 2016;14(11):4631, 14 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

³ Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling [„Ponowna ocena kwasu behenowego pozyskiwanego z nasion gorczycy, który ma być stosowany w produkcji niektórych emulgatorów na podstawie art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, do celów trwałego zwolnienia z wymogów dotyczących etykietowania”]. Dziennik EFSA, 21(9), s. 1–27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240>.

Artykuł 2

Żywność zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu lub etykietowana przed dniem 1 kwietnia 2025 r., która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, może być nadal wprowadzana do obrotu aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17.4.2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN