

Bruksela, 23 października 2025 r.
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	22 października 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D(2025) 109690
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania karagenu (E 407), mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2025) 109690.

Załącznik: D(2025) 109690



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
PLAN/2024/2042 REV.1
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-
EN.docx) D109690/02
[...] (2025) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania karagenu (E 407), mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania karagenu (E 407), mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450)

(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 żywności¹, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,

uwzględniając 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 aromatyzujących², w szczególności jego art. 7 ust. 5,

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) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012³ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Unijny wykaz dodatków do żywności może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (4) Mączka chleba świętojańskiego (E 410), guma guar (E 412), guma arabska (guma akacjowa) (E 414), guma ksantanowa (E 415), pektyny (E 440) i sól sodowa

¹ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) są dodatkami do żywności dopuszczonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008.

- (5) W dniu 20 stycznia 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny mączki chleba świętojańskiego (E 410) jako dodatku do żywności⁴. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia dopuszczalnego dziennego spożycia („ADI”) oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Niemowlęta i małe dzieci spożywające żywność specjalnego przeznaczenia medycznego – ze względu na ich stan zdrowia – mogą być jednak bardziej podatne na dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego spowodowane spożyciem mączki chleba świętojańskiego (E 410). Urząd stwierdził, że dostępne dane nie pozwalają na odpowiednią ocenę bezpieczeństwa mączki chleba świętojańskiego (E 410) w przypadku stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci (kategorie żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2). Urząd zalecił pewne zmiany w specyfikacjach dotyczących mączki chleba świętojańskiego (E 410) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012. Ponadto Urząd zalecił ujęcie karagenu (E 407) w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w przypisie w odniesieniu do „napojów na bazie mleka i podobnych produktów przeznaczonych dla małych dzieci” (aktualna kategoria żywności 01.10) regulującego łączne stosowanie gum.
- (6) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących mączki chleba świętojańskiego (E 410) do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności, w tym niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tego dodatku do żywności. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (7) W dniu 9 lutego 2023 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny mączki chleba świętojańskiego (E 410) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności”⁵. Urząd stwierdził, że stosowanie mączki chleba świętojańskiego (E 410) w żywności należącej do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2 stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa. W odniesieniu do specyfikacji określonej w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił zmianę definicji, obniżenie maksymalnych poziomów pierwiastków toksycznych (ołowiu, arsenu, rtęci i kadmu), zmianę słowa „rozpuszczalny” na „całkowicie dyspersgowalny”, biorąc pod uwagę, że hydrokoloidy tworzą w wodzie dyspersje koloidalne, a nie rzeczywiste roztwory, oraz zalecił uwzględnienie kryteriów mikrobiologicznych.
- (8) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić warunki stosowania mączki chleba świętojańskiego (E 410) w żywności należącej do kategorii 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz zmienić jej definicję i specyfikacje. W szczególności w specyfikacjach należy obniżyć obecne maksymalne poziomy pierwiastków toksycznych oraz ustanowić kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk

⁴ Dziennik EFSA 2017; 15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

⁵ Dziennik EFSA 2023; 21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

wytwarzania. Ponadto określenie „rozpuszczalny” należy zastąpić określeniem „całkowicie dyspergowalny”.

- (9) W dniu 24 lutego 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny gumy guar (E 412) jako dodatku do żywności⁶. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd stwierdził również, że dostępne dane nie pozwalają na odpowiednią ocenę bezpieczeństwa gumy guar (E 412) w przypadku stosowania w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci (kategorie żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2). Urząd zalecił pewne zmiany w specyfikacjach dotyczących gumy guar (E 412) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (10) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących gumy guar (E 412) do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności, w tym niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tego dodatku do żywności. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (11) W dniu 21 marca 2024 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny gumy guar (E 412) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności”⁷. W odniesieniu do specyfikacji określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił obniżenie maksymalnych poziomów dla pierwiastków toksycznych, zmianę słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspergowalny”, uwzględnienie kryteriów mikrobiologicznych oraz ustanowienie metody Kjeldahla jako metody analizy białka. Urząd stwierdził, że przedłożone dane nie są wystarczające do wykazania bezpieczeństwa stosowania gumy guar (E 412) w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego należących do kategorii żywności 13.1.1, 13.1.5.1 lub 13.1.5.2.
- (12) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem cofnąć zezwolenie na stosowanie gumy guar (E 412) w żywności należącej do kategorii 13.1.1, 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz zmienić jej specyfikacje. W szczególności definicja powinna zawierać sposób przetwarzania. W specyfikacjach należy obniżyć obecne maksymalne poziomy pierwiastków toksycznych oraz ustanowić kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Ze względu na cofnięcie zezwolenia na stosowanie gumy guar (E 412) w żywności należącej do kategorii 13.1.1, 13.1.5.1 i 13.1.5.2 nie ma konieczności ustanowienia kryterium dotyczącego *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), które jest szczególnie istotne w odniesieniu do żywności przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy. Ponadto należy ustanowić metodę Kjeldahla jako metodę analizy białka, a słowa „roztwór/rozpuszczalny” należy zmienić na „dyspersja/dyspergowalny”.

⁶ Dziennik EFSA 2017; 15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

⁷ Dziennik EFSA, 2024; 22:e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

- (13) W dniu 6 kwietnia 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) jako dodatku do żywności⁸. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd zalecił pewne zmiany w specyfikacjach dotyczących gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (14) W dniu 10 października 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) do stosowania w żywności przeznaczanej dla wszystkich grup ludności, w tym niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tego dodatku do żywności. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (15) W dniu 13 grudnia 2019 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczanej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczanej dla wszystkich grup ludności”⁹. Urząd stwierdził, że stosowanie gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414) przy obecnych poziomach stosowania nie stwarza ryzyka dla zdrowia. W odniesieniu do specyfikacji określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił obniżenie maksymalnych poziomów pierwiastków toksycznych, włączenie maksymalnego poziomu glinu i białek, zmianę kryteriów mikrobiologicznych oraz doprecyzowanie, że oksydazy i peroksydazy są inaktywowane.
- (16) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić specyfikacje gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414). W szczególności należy określić maksymalne poziomy glinu i białek oraz zmienić obecne maksymalne poziomy pierwiastków toksycznych i kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Należy ponadto uściślić, że oksydazy i peroksydazy powinny być inaktywowane podczas procesu wytwarzania, gdy dodatek jest stosowany w żywności dla niemowląt i małych dzieci. Biorąc pod uwagę, że guma arabska (guma akacjowa) (E 414) jest hydrokoloide, który tworzy w wodzie dyspersje koloidalne, a nie rzeczywiste roztwory, zalecenie Urzędu dotyczące zmiany słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspergowalny” wydane w odniesieniu do innych hydrokoloide powinno być również stosowane w odniesieniu do gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414).
- (17) W dniu 14 lipca 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny gumy ksantanowej (E 415) jako dodatku do żywności¹⁰. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd doprecyzował, że ponowna ocena gumy ksantanowej (E 415) jako dodatku do żywności nie dotyczyła niemowląt w wieku poniżej 12 tygodni. Urząd zalecił pewne zmiany w specyfikacjach dotyczących gumy ksantanowej (E 415) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.

⁸ Dziennik EFSA 2017; 15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

⁹ Dziennik EFSA 2019; 17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

¹⁰ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

- (18) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących gumy ksantanowej (E 415) do stosowania w żywności przeznaczanej dla wszystkich grup ludności, w tym niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tego dodatku do żywności. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (19) W dniu 21 marca 2023 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny gumy ksantanowej (E 415) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczanej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczanej dla wszystkich grup ludności”¹¹. Urząd stwierdził, że stosowanie gumy ksantanowej (E 415) jako dodatku do żywności w kategorii żywności 13.1.5.1 nie budzi obaw co do bezpieczeństwa niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni. W odniesieniu do specyfikacji określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił zmianę definicji gumy ksantanowej (E 415), obniżenie maksymalnego poziomu ołowiu i rozważenie przyjęcia maksymalnych poziomów arsenu, rtęci i kadmu. Urząd zalecił również zmianę słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspergowalny”, zmianę kryteriów mikrobiologicznych i ustanowienie metody Kjeldahla jako metody analizy azotu. Należy zatem odpowiednio zmienić specyfikacje gumy ksantanowej (E 415). W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić definicję i specyfikacje gumy ksantanowej (E 415).
- (20) W dniu 6 lipca 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny pektyny (E 440i) i pektyny amidowanej (E 440ii) jako dodatków do żywności¹². Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd uznał, że dostępne dane nie pozwalają na odpowiednią ocenę bezpieczeństwa pektyn (E 440) dla niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należącą do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2. Urząd zalecił pewne zmiany w definicji i specyfikacjach dotyczących pektyny (E 440i) i pektyny amidowanej (E 440ii) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (21) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących pektyny (E 440i) i pektyny amidowanej (E 440ii) do zastosowań jako dodatki do żywności w żywności dla wszystkich grup ludności, w tym dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tych dodatków do żywności oraz przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa pektyn (E 440) dla niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należącą do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (22) W dniu 29 stycznia 2021 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny pektyny (E 440i) i pektyny amidowanej (E 440ii) jako dodatków do żywności w żywności przeznaczanej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatków do żywności do stosowania w żywności przeznaczanej dla wszystkich grup ludności”¹³. Urząd stwierdził, że

¹¹ Dziennik EFSA 2023; 21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

¹² Dziennik EFSA 2017; 15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

¹³ Dziennik EFSA 2021; 19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

stosowanie pektyn (E 440) w żywności należącej do kategorii 13.1.5.1 i 13.1.5.2 na obecnie dozwolonych poziomach stwarza ryzyko dla zdrowia. W odniesieniu do specyfikacji określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił obniżenie maksymalnych poziomów pierwiastków toksycznych, włączenie maksymalnego poziomu glinu i włączenie kryteriów mikrobiologicznych.

- (23) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić warunki stosowania pektyn (E 440) w żywności należącej do kategorii 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz zmienić ich definicje i specyfikacje. W szczególności w specyfikacjach należy obniżyć obecne maksymalne poziomy pierwiastków toksycznych, określić maksymalny poziom aluminium oraz ustanowić kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Biorąc pod uwagę, że pektyny (E 440) są hydrokoloidami, które tworzą w wodzie dyspersje koloidalne, a nie rzeczywiste roztwory, zalecenie Urzędu dotyczące zmiany słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspergowalny” wydane w odniesieniu do innych hydrokoloidów ma również zastosowanie do pektyn (E 440).
- (24) W dniu 5 października 2017 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny skrobi utlenionej (E 1404), fosforanu monoskrobiowego (E 1410), fosforanu diskrobiowego (E 1412), fosforanowanego fosforanu diskrobiowego (E 1413), acetylowanego fosforanu diskrobiowego (E 1414), skrobi acetylowanej (E 1420), acetylowanego adypinianu diskrobiowego (E 1422), hydroksypropyloskrobi (E 1440), hydroksypropylofosforanu diskrobiowego (E 1442), soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), acetylowanej skrobi utlenionej (E 1451) i soli glinowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1452) jako dodatków do żywności¹⁴. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby liczbowego wyrażenia ADI oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Stwierdzono, że dostępne dane nie pozwalają na odpowiednią ocenę bezpieczeństwa soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) u niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należącą do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2. Urząd zalecił pewne zmiany w definicji i specyfikacjach dotyczących soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (25) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) do zastosowań jako dodatek do żywności w żywności dla wszystkich grup ludności, w tym dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa tego dodatku dla niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należącą do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (26) W dniu 13 sierpnia 2020 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności”¹⁵. W odniesieniu do

¹⁴ Dziennik EFSA 2017; 15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

¹⁵ Dziennik EFSA 2020; 18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

specyfikacji określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 Urząd zalecił obniżenie maksymalnych poziomów dwutlenku siarki, arsenu, ołowiu i rtęci, włączenie maksymalnego poziomu kadmu, określenie, że sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) nie może zawierać glutenu, gdy jest stosowana w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, oraz uwzględnienie kryteriów mikrobiologicznych. Urząd stwierdził, że nic nie wskazuje na zagrożenie bezpieczeństwa, jeżeli narażenie z dietą niemowląt i małych dzieci spożywających żywność należącą do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2 mieści się w zakresie dawek zgłoszonym w badaniach klinicznych (do 2 725 mg/kg masy ciała dziennie). Urząd zauważył jednak, że przy zgłoszonych poziomach stosowania szacowane narażenie może przekroczyć tę dawkę.

- (27) W świetle opinii naukowej Urzędu należy zatem zmienić warunki stosowania soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) w żywności należącej do kategorii 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz zmienić specyfikacje tego dodatku. W szczególności w specyfikacjach należy obniżyć obecne maksymalne poziomy dwutlenku siarki, arsenu, ołowiu i rtęci, określić maksymalny poziom kadmu oraz ustanowić kryteria mikrobiologiczne zgodnie z opinią naukową Urzędu i z uwzględnieniem poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Ponadto należy sprecyzować, że sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) stosowana w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie powinna zawierać glutenu. Biorąc pod uwagę, że sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450) jest hydrokoloidem, który tworzy w wodzie dyspersje koloidalne, a nie rzeczywiste roztwory, zalecenie Urzędu dotyczące zmiany słów „roztwór/rozpuszczalny” na „dyspersja/dyspergowalny” wydane w odniesieniu do innych hydrokoloidów ma również zastosowanie do soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450).
- (28) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (29) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z obecnymi specyfikacjami dotyczącymi mączki chleba świętojańskiego (E 410), gumy guar (E 412), gumy arabskiej (gumy akacjowej) (E 414), gumy ksantanowej (E 415), pektyn (E 440) i soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), oraz aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, dostosowanie się do nowych, bardziej rygorystycznych specyfikacji określonych w niniejszym rozporządzeniu, należy odroczyć stosowanie nowych specyfikacji oraz przewidzieć okres przejściowy w odniesieniu do stosowania tych dodatków do żywności wprowadzonych zgodnie z prawem do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (30) Z tych samych powodów należy przewidzieć okres przejściowy dla żywności zawierającej mączkę chleba świętojańskiego (E 410), gumę guar (E 412), gumę arabską (gumę akacjową) (E 414), gumę ksantanową (E 415), pektyny (E 440) lub sól sodową oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (31) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z warunkami stosowania niektórych dodatków do żywności, które to warunki zostały zmienione niniejszym rozporządzeniem, oraz aby umożliwić

podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, dostosowanie się do nowych warunków stosowania określonych w niniejszym rozporządzeniu, stosowanie tych warunków należy odroczyć o sześć miesięcy, a w odniesieniu do żywności wprowadzonej zgodnie z prawem do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć okres przejściowy. Biorąc jednak pod uwagę różne kroki niezbędne do zmiany składu żywności należącej do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2 w celu dostosowania jej do nowych warunków stosowania soli sodowej oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), aby zapewnić dostępność żywności należącej do tych kategorii żywności, należy odroczyć stosowanie nowych warunków stosowania tego dodatku do żywności na dłuższy okres.

- (32) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego ze stosowaniem gumy guar (E 412) w żywności należącej do kategorii 13.1.1, 13.1.5.1 i 13.1.5.2, oraz aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, znalezienie alternatywnego rozwiązania, należy odroczyć cofnięcie zezwolenia dotyczącego stosowania tego dodatku o sześć miesięcy, a w odniesieniu do produktów wprowadzonych do obrotu przed datą cofnięcia zezwolenia należy przewidzieć okres przejściowy. Ponieważ jednak guma guar (E 412) w żywności należącej do kategorii żywności 13.1.5.2 jest stosowana w połączeniu z solą sodową karboksymetylocelulozy, gumą celulozową (E 466), dla której zezwolenie zostało cofnięte rozporządzeniem Komisji (UE) 2025/666¹⁶ z dnia 27 kwietnia 2027 r., cofnięcie zezwolenia na stosowanie gumy guar (E 412) dla tej kategorii żywności należy odroczyć do tego dnia.
- (33) 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 określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

¹⁶ Rozporządzenie Komisji (UE) 2025/666 z dnia 4 kwietnia 2025 r. zmieniające załącznik II i załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla celulozy (E 460), metylocelulozy (E 461), etylocelulozy (E 462), hydroksypropylocelulozy (E 463), hydroksypropylometylocelulozy (E 464), etylometylocelulozy (E 465), soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466), soli sodowej karboksymetylocelulozy usieciowanej, gumy celulozowej usieciowanej (E 468) i enzymatycznie zhydrolizowanej karboksymetylocelulozy (E 469) (Dz.U. L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

Artykuł 3

1. Dodatki do żywności: mączka chleba świętojańskiego (E 410), guma guar (E 412), guma arabska (guma akacjowa) (E 414), guma ksantanowa (E 415), pektyny (E 440) i sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem [6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., mogą być dodawane do żywności zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 do wyczerpania zapasów.
2. Żywność, do której dodano mączkę chleba świętojańskiego (E 410), gumę guar (E 412), gumę arabską (gumę akacjową) (E 414), gumę ksantanową (E 415), pektyny (E 440) lub sól sodową oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem [6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., może być wprowadzana do obrotu do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
3. Żywność niezgodna z przepisami określonymi w załączniku I, która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem [6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. lub, w przypadku żywności zawierającej sól sodową oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), przed dniem [24 miesiące po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., może pozostawać w obrocie do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
4. Żywność, która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem [6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., należąca do kategorii żywności 13.1.1 „Preparaty do początkowego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013” i 13.1.5.1 „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 przeznaczona dla niemowląt” i zawierająca gumę guar (E 412), może pozostawać w obrocie do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
5. Żywność, która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 27 kwietnia 2027 r., należąca do kategorii żywności 13.1.5.2 „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 przeznaczona dla niemowląt w wieku od czterech miesięcy i dla małych dzieci” i zawierająca gumę guar (E 412), może pozostawać w obrocie do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

Artykuł 4

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN