

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1497****z dnia 8 października 2018 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do kategorii żywności 17 i stosowania dodatków do żywności w suplementach diety****(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 3,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 aromatyzujących <sup>(2)</sup>, 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) Tylko dodatki do żywności uwzględnione w unijnym wykazie w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 mogą być jako takie wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności na warunkach określonych w tym załączniku.
- (3) Wykaz ten może być aktualizowany z inicjatywy Komisji lub na wniosek zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) W unijnym wykazie ujęto dodatki do żywności według kategorii żywności, do której te dodatki mogą być dodane. W części D tego wykazu w kategorii żywności 17 ujęto suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci. Kategoria żywności 17 obejmuje trzy podkategorie: 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, w tym w postaci kapsułek i tabletek oraz w podobnych postaciach, z wyłączeniem postaci do żucia”, 17.2 „Suplementy diety w postaci płynnej” i 17.3 „Suplementy diety w postaci syropu lub do żucia”. W części E unijnego wykazu określono dopuszczone dodatki do żywności oraz warunki ich stosowania dla każdej z tych podkategorii.
- (5) Z rozmów z państwami członkowskimi przeprowadzonych podczas posiedzenia grupy roboczej ekspertów rządowych ds. dodatków wynika, że istnieją trudności z wykonywaniem przepisów załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności, w szczególności w odniesieniu do podkategorii żywności 17.3 „Suplementy diety w postaci syropu lub do żucia”. Klasyfikacja ta prowadzi do błędnej interpretacji, a w celu jej uniknięcia postacie syropu i postacie do żucia powinny być sklasyfikowane jako, odpowiednio, płynne i stałe.
- (6) Z tego powodu należy skreślić podkategorię żywności 17.3 oraz zmienić tytuły podkategorii żywności 17.1 i 17.2 odpowiednio na: „Suplementy diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci” i „Suplementy diety w postaci płynnej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci”. Zmienione tytuły będą lepiej odzwierciedlać, które produkty są uwzględnione w każdej z podkategorii żywności. Ze względu na skreślenie podkategorii żywności 17.3 pozycje dodatków do żywności, które ujęto w tej podkategorii żywności, powinny zostać przeniesione do podkategorii żywności 17.1 albo 17.2 w celu zapewnienia przejrzystości i pewności prawa w odniesieniu do stosowania dodatków do żywności w tej żywności. Do celów jasności i egzekwowania przepisów również tytuł kategorii żywności 17 należy zmienić na „Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE”.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

- (7) Ponadto z rozmów prowadzonych z państwami członkowskimi wynika, że należy wyjaśnić, czy maksymalny poziom (stosowania) dla dodatków do żywności w żywności kategorii 17 ma zastosowanie do żywności wprowadzonej do obrotu, czy do żywności gotowej do spożycia. Dlatego należy uwzględnić sekcję wprowadzającą, odnoszącą się do niektórych dodatków do żywności dopuszczonych w tej kategorii żywności. Jest to zgodne z wcześniejszymi wpisami dotyczącymi tych dodatków do żywności w dyrektywach Parlamentu Europejskiego i Rady 94/35/WE <sup>(1)</sup>, 94/36/WE <sup>(2)</sup> i 95/2/WE <sup>(3)</sup>.
- (8) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja musi zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w celu uaktualnienia unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, z wyjątkiem przypadków gdy dana aktualizacja nie ma wpływu na zdrowie człowieka. Ponieważ unijny wykaz dodatków jest zmieniany w celu doprecyzowania aktualnie dopuszczonych zastosowań dodatków, zmiana ta stanowi aktualizację tego wykazu niemającą wpływu na zdrowie człowieka. W związku z tym zasięgnięcie opinii Urzędu nie jest konieczne.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (10) 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.

#### 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 8 października 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 94/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych (Dz.U. L 237 z 10.9.1994, s. 3).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 94/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych (Dz.U. L 237 z 10.9.1994, s. 13).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

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

- 1) w części D pozycje dotyczące kategorii żywności 17. „Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci” otrzymują brzmienie:

„17.	<b>Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE</b>
17.1	Suplementy diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci
17.2	Suplementy diety w postaci płynnej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci”

- 2) w części E wprowadza się następujące zmiany:

- a) pozycja dotycząca kategorii żywności 17. „Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci” otrzymuje brzmienie:

„17.	<b>Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE</b>
	CZĘŚĆ WPROWADZAJĄCA, MAJĄCA ZASTOSOWANIE DO WSZYSTKICH PODKATEGORII
	Maksymalne poziomy stosowania wskazane dla barwników, polioli, substancji słodzących i E 200–213, E 338–452, E 405, E 416, E 426, E 432–436, E 459, E 468, E 473–475, E 491–495, E 551–553, E 901–904, E 961, E 1201–1204, E 1505 oraz E 1521 odnoszą się do suplementów diety gotowych do spożycia, przygotowanych zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania podanymi przez producenta. Współczynnik rozcieńczenia dla tych suplementów diety, które muszą być rozcieńczone lub rozpuszczone, musi być podawany wraz ze wskazówkami dotyczącymi stosowania.”

- b) w pozycji dotyczącej podkategorii żywności 17.1 wprowadza się następujące zmiany:

- (i) tytuł otrzymuje brzmienie:

„17.1	Suplementy diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci”
-------	---

- (ii) wszystkie pozycje w obrębie tego tytułu zastępuje się następującymi pozycjami w porządku numerycznym:

	„Grupa I	Dodatki			E 410, E 412, E 415, E 417 i E 425 nie mogą być stosowane do produkcji odwodnionych suplementów diety przeznaczonych do uwodnienia w momencie spożywania.
	Grupa II	Barwniki na poziomie <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Okres stosowania: do dnia 31 lipca 2014 r.
	Grupa II	Barwniki na poziomie <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r.
	Grupa III	Barwniki o łącznym maksymalnym poziomie	300		Okres stosowania: do dnia 31 lipca 2014 r.
	Grupa III	Barwniki o łącznym maksymalnym poziomie	300	(69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r.

	Grupa IV	Poliole	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Żółcień chinolinowa	35	(61)	Okres stosowania: od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 lipca 2014 r.
	E 104	Żółcień chinolinowa	35	(61) (69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r. Z wyjątkiem suplementów diety w postaci do żucia
	E 104	Żółcień chinolinowa	10	(61)	Okres stosowania: od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 lipca 2014 r.
	E 104	Żółcień chinolinowa	10	(61) (69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r. Tylko suplementy diety w postaci do żucia
	E 110	Żółcień pomarańczowa FCF/żółcień pomarańczowa S	10	(61)	Okres stosowania: od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 lipca 2014 r.
	E 110	Żółcień pomarańczowa FCF/żółcień pomarańczowa S	10	(61) (69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r.
	E 124	Pąs 4R, czerwień koszenilowa A	35	(61)	Okres stosowania: od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 lipca 2014 r.
	E 124	Pąs 4R, czerwień koszenilowa A	35	(61) (69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r. Z wyjątkiem suplementów diety w postaci do żucia
	E 124	Pąs 4R, czerwień koszenilowa A	10	(61)	Okres stosowania: od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 lipca 2014 r.
	E 124	Pąs 4R, czerwień koszenilowa A	10	(61) (69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r. Tylko suplementy diety w postaci do żucia
	E 160d	Likopen	30		
	E 200–213	Kwas sorbowy – sorbiniany; kwas benzoesowy – benzoesany	1 000	(1) (2)	Tylko suplementy diety w postaci suchej i zawierające preparaty witaminy A lub połączenie witaminy A i D, z wyjątkiem postaci do żucia
	E 310–321	Galusan propylu, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)	
	E 338–452	Kwas fosforowy – fosforany – di-, tri- i polifosforany	<i>quantum satis</i>		
	E 392	Ekstrakty z rozmarynu (Wyciągi z rozmarynu)	400	(46)	
	E 405	Alginyan glikolu propylenowego	1 000		

E 416	Guma karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Hemiceluloza sojowa	1 500		
E 432–436	Polisorбаты	<i>quantum satis</i>		
E 459	Beta-cyklodekstryna	<i>quantum satis</i>		Tylko suplementy diety w postaci tabletek i tabletek powlekanych
E 468	Sól sodowa karboksymetylocelulozy, usieciowana	30 000		Z wyjątkiem suplementów diety w postaci do żucia
E 473–474	Estry sacharozy i kwasów tłuszczowych – sacharoglicerydy	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Estry kwasów tłuszczowych i poliglicerolu	<i>quantum satis</i>		
E 491–495	Estry sorbitolu	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551–559	Dwutlenek krzemu – krzemiany	<i>quantum satis</i>		Okres stosowania: do dnia 31 stycznia 2014 r.
E 551–553	Dwutlenek krzemu – krzemiany	<i>quantum satis</i>		Okres stosowania: od dnia 1 lutego 2014 r.
E 900	Dimetylopolisiloksan	10	(91)	Tylko suplementy diety w postaci tabletek musujących
E 901	Wosk pszczeli, biały i żółty	<i>quantum satis</i>		
E 902	Wosk candelilla	<i>quantum satis</i>		
E 903	Wosk carnauba	200		
E 904	Szelak	<i>quantum satis</i>		
E 950	Acesulfam K	500		
E 950	Acesulfam K	2 000		Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 951	Aspartam	2 000		
E 951	Aspartam	5 500		Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 952	Kwas cyklaminowy i jego sole: sodowa i wapniowa	500	(51)	
E 952	Kwas cyklaminowy i jego sole: sodowa i wapniowa	1 250	(51)	Tylko suplementy diety w postaci do żucia

E 954	Sacharyna i jej sole: sodowa, potasowa i wapniowa	500	(52)	
E 954	Sacharyna i jej sole: sodowa, potasowa i wapniowa	1 200	(52)	Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 955	Sukraloza	800		
E 955	Sukraloza	2 400		Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 957	Taumatyna	400		Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 959	Neohesperydyna DC	100		
E 959	Neohesperydyna DC	400		Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 960	Glikozydy stewiolowe	670	(60)	
E 960	Glikozydy stewiolowe	1 800	(60)	Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 961	Neotam	60		
E 961	Neotam	185		Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 961	Neotam	2		Tylko jako wzmacniacz smaku, z wyjątkiem suplementów diety w postaci do żucia
E 961	Neotam	2		Tylko suplementy diety na bazie witamin lub mikroelementów w postaci do żucia, jako wzmacniacz smaku
E 962	Sól aspartamu i acesulfamu	500	(11)a (49) (50)	
E 962	Sól aspartamu i acesulfamu	2 000	(11)a (49) (50)	Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 969	Adwantam	20		
E 969	Adwantam	55		Tylko suplementy diety w postaci do żucia
E 1201	Poliwinylopirolidon	<i>quantum satis</i>		Tylko suplementy diety w postaci tabletek i tabletek powlekanych
E 1202	Poliwinylopolipirolidon	<i>quantum satis</i>		Tylko suplementy diety w postaci tabletek i tabletek powlekanych
E 1203	Alkohol poliwinylowy (PVA)	18 000		Tylko suplementy diety w postaci kapsułek i tabletek

E 1204	Pululan	<i>quantum satis</i>		Tylko suplementy diety w postaci kapsułek i tabletek
E 1205	Zasadowy kopolimer metakrylanu	100 000		Z wyjątkiem suplementów diety w postaci do żucia
E 1206	Neutralny kopolimer metakrylanu	200 000		Z wyjątkiem suplementów diety w postaci do żucia
E 1207	Anionowy kopolimer metakrylanu	100 000		Z wyjątkiem suplementów diety w postaci do żucia
E 1208	Kopolimer poliwinylpirolidonu-octanu winylu	100 000		Z wyjątkiem suplementów diety w postaci do żucia
E 1209	Kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego	100 000		Z wyjątkiem suplementów diety w postaci do żucia
E 1505	Cytrynian trietylowy	3 500		Tylko suplementy diety w postaci kapsułek i tabletek
E 1521	Glikol polietylenowy	10 000		Tylko suplementy diety w postaci kapsułek i tabletek”

c) w pozycji dotyczącej podkategorii żywności 17.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) tytuł otrzymuje brzmienie:

„17.2	Suplementy diety w postaci płynnej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci”
-------	--

(ii) wszystkie pozycje w obrębie tego tytułu zastępuje się następującymi pozycjami w porządku numerycznym:

„Grupa I	Dodatki			
Grupa II	Barwniki na poziomie <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
Grupa II	Barwniki na poziomie <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Okres stosowania: do dnia 31 lipca 2014 r.
Grupa II	Barwniki na poziomie <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r. Tylko suplementy diety w postaci syropu
Grupa III	Barwniki o łącznym maksymalnym poziomie	100		
Grupa IV	Poliole	<i>quantum satis</i>		
E 104	Żółcień chinolinowa	10	(61)	Okres stosowania: od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 lipca 2014 r.
E 104	Żółcień chinolinowa	10	(61) (69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r.

E 110	Żółcień pomarańczowa FCF/żółcień pomarańczowa S	10	(61)	Okres stosowania: od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 lipca 2014 r.
E 110	Żółcień pomarańczowa FCF/żółcień pomarańczowa S	10	(61) (69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r.
E 124	Pąs 4R, czerwień koszenilowa A	10	(61)	Okres stosowania: od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 lipca 2014 r.
E 124	Pąs 4R, czerwień koszenilowa A	10	(61) (69)	Okres stosowania: od dnia 1 sierpnia 2014 r.
E 160d	Likopen	30		
E 200–213	Kwas sorbowy – sorbiniany; kwas benzoesowy – benzoesany	2 000	(1) (2)	Z wyjątkiem suplementów diety w postaci syropu
E 310–321	Galusan propylu, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)	
E 338–452	Kwas fosforowy – fosforany – di-, tri- i polifosforany	<i>quantum satis</i>		
E 392	Ekstrakty z rozmarynu (Wyciągi z rozmarynu)	400	(46)	
E 405	Alginyan glikolu propylenowego	1 000		
E 416	Guma karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Hemiceluloza sojowa	1 500		
E 432–436	Polisorбаты	<i>quantum satis</i>		
E 473–474	Estry sacharozy i kwasów tłuszczowych – sacharoglicerydy	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Estry kwasów tłuszczowych i poliglicerolu	<i>quantum satis</i>		
E 491–495	Estry sorbitolu	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551–559	Dwutlenek krzemu – krzemiany	<i>quantum satis</i>		Okres stosowania: do dnia 31 stycznia 2014 r.
E 551–553	Dwutlenek krzemu – krzemiany	<i>quantum satis</i>		Okres stosowania: od dnia 1 lutego 2014 r.
E 950	Acesulfam K	350		
E 950	Acesulfam K	2 000		Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 951	Aspartam	600		



E 951	Aspartam	5 500		Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 952	Kwas cyklaminowy i jego sole: sodowa i wapniowa	400	(51)	
E 952	Kwas cyklaminowy i jego sole: sodowa i wapniowa	1 250	(51)	Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 954	Sacharyna i jej sole: sodowa, potasowa i wapniowa	80	(52)	
E 954	Sacharyna i jej sole: sodowa, potasowa i wapniowa	1 200	(52)	Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 955	Sukraloza	240		
E 955	Sukraloza	2 400		Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 957	Taumatyna	400		Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 959	Neohesperydyna DC	50		
E 959	Neohesperydyna DC	400		Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 960	Glikozydy stewiolowe	200	(60)	
E 960	Glikozydy stewiolowe	1 800	(60)	Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 961	Neotam	20		
E 961	Neotam	185		Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 961	Neotam	2		Tylko jako wzmacniacz smaku, z wyjątkiem suplementów diety w postaci syropu
E 961	Neotam	2		Tylko suplementy diety na bazie witamin lub mikroelementów w postaci syropu, jako wzmacniacz smaku
E 962	Sól aspartamu i acesulfamu	350	(11)a (49) (50)	
E 962	Sól aspartamu i acesulfamu	2 000	(11)a (49) (50)	Tylko suplementy diety w postaci syropu
E 969	Adwantam	6		
E 969	Adwantam	55		Tylko suplementy diety w postaci syropu”