

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/2340**

z dnia 30 listopada 2022 r.

**zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady  
w odniesieniu do ekstraktów zielonej herbaty zawierających 3-galusan (-) epigalokatechiny**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (ii) i lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Komisja może – z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji uzyskanych od państw członkowskich – wszcząć procedurę umieszczenia substancji lub składnika zawierającego substancję inną niż witamina lub składnik mineralny w załączniku III do tego rozporządzenia zawierającym wykaz substancji, których stosowanie w żywności jest zakazane, ograniczone lub podlega kontroli przez Unię, jeżeli substancja ta jest powiązana z potencjalnym zagrożeniem dla konsumentów określonym w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (2) W dniu 12 października 2015 r. Norwegia, Szwecja i Dania zwróciły się do Komisji z wnioskiem o wszczęcie procedury na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, ponieważ ze spożyciem katechin, w szczególności 3-galusanu (-) epigalokatechiny w ekstraktach zielonej herbaty wykorzystywanych w produkcji żywności, wiąże się potencjalne ryzyko dla konsumentów.
- (3) Wniosek Norwegii, Szwecji i Danii spełnia niezbędne warunki i wymogi określone w art. 3 i 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012 <sup>(2)</sup>. Dostępne informacje, na których oparto wniosek, obejmowały opinię naukową dotyczącą ekstraktów zielonej herbaty wydaną przez Krajowy Instytut Żywności Uniwersytetu Technicznego Danii <sup>(3)</sup> oraz ocenę bezpieczeństwa dotyczącą poziomów 3-galusanu (-) epigalokatechiny w ekstraktach zielonej herbaty stosowanych w suplementach diety przeprowadzoną przez Norweski Instytut Zdrowia Publicznego <sup>(4)</sup>.
- (4) Komisja zwróciła się zatem do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej dotyczącej oceny bezpieczeństwa katechin zielonej herbaty ze wszystkich źródeł żywności zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (5) Zielona herbata jest wytwarzana z liści *Camellia sinensis* (L.) Kuntze, bez fermentacji, co skutkuje obecnością flawanoli powszechnie znanych jako katechiny, z których najistotniejszym jest 3-galusan (-) epigalokatechiny. Katechiny zielonej herbaty mogą być spożywane jako tradycyjne napary zielonej herbaty, odtworzone napoje herbaciane lub jako suplement diety zawierający skoncentrowane ekstrakty zielonej herbaty o bardzo różnych poziomach 3-galusanu (-) epigalokatechiny.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 2).

<sup>(3)</sup> Opinion on green tea extracts and green tea infusion (Opinia dotycząca ekstraktów zielonej herbaty i naparu zielonej herbaty) – Duński Uniwersytet Techniczny (2015).

<sup>(4)</sup> Safety assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements (Ocena bezpieczeństwa dotycząca poziomów 3-galusanu (-) epigalokatechiny (EGCG) w ekstraktach zielonej herbaty stosowanych w suplementach diety) – Norweski Instytut Zdrowia Publicznego (2015).

- (6) W dniu 10 kwietnia 2017 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedkładania danych na temat nowych informacji naukowych dotyczących stosowania katechin zielonej herbaty w celu uzyskania od zainteresowanych stron udokumentowanych informacji istotnych dla oceny tych substancji ze wszystkich źródeł w żywności, w tym preparatów takich jak suplementy diety i napary. Nie otrzymano jednak żadnych danych od zainteresowanych stron na temat poziomu katechin w ekstraktach zielonej herbaty wykorzystywanych do produkcji suplementów diety.
- (7) W dniu 14 marca 2018 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa katechin zielonej herbaty <sup>(?)</sup>. Urząd stwierdził w tej opinii, że katechiny z naparów zielonej herbaty przygotowanych w tradycyjny sposób oraz odtworzonych napojów o składzie równoważnym składowi tradycyjnych naparów zielonej herbaty zasadniczo uznaje się za bezpieczne zgodnie z domniemaniem bezpieczeństwa, pod warunkiem że spożycie odpowiada spożyciu zgłoszonemu w państwach członkowskich. Średnie dzienne spożycie 3-galusanu (-) epigalokatechiny wynikające ze spożycia naparów zielonej herbaty wynosi od 90 do 300 mg/dzień.
- (8) Urząd stwierdził również, że w oparciu o dostępne dane na temat potencjalnego szkodliwego działania katechin zielonej herbaty na wątrobę z interwencyjnych badań klinicznych wynika, że spożycie dawek równych lub wyższych niż 800 mg 3-galusanu (-) epigalokatechiny dziennie w formie suplementu diety wskazuje na statystycznie istotny wzrost aminotransferaz u przyjmujących je osób w porównaniu z osobami z grupy kontrolnej, co świadczy o uszkodzeniu wątroby.
- (9) W opinii tej Urząd wyjaśnił, że istnieje szereg wątpliwości dotyczących narażenia na katechiny zielonej herbaty oraz ich skutków biologicznych i toksykologicznych. Urząd nie był zatem w stanie wydać zalecenia na temat spożycia katechin zielonej herbaty, które nie budziłyby obaw co do szkodliwych skutków dla zdrowia dla ogółu społeczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, dla wrażliwych podgrup populacji. Skład chemiczny, w tym zawartość 3-galusanu (-) epigalokatechiny, jest bardzo zróżnicowany zależnie od odmiany roślin, środowiska wegetacyjnego, pory roku, wieku liści i warunków produkcji; nie ma też pewności co do tego, w jaki sposób procesy produkcyjne wpływają na skład wyekstrahowanych katechin i innych substancji wykorzystywanych do przygotowywania ekstraktów zielonej herbaty. Urząd odnotował ograniczone dane dotyczące zależności dawka-odpowiedź między dawkami 3-galusanu (-) epigalokatechiny a nieprawidłowymi parametrami wątroby, które to dane są potrzebne do oceny dawki 3-galusanu (-) epigalokatechiny, jaka nie miałaby wpływu na parametry wątroby. Ponadto istnieją wątpliwości co do tego, czy po długotrwałym stosowaniu ekstraktów zielonej herbaty mogą wystąpić poważniejsze skutki dla wątroby, a także w odniesieniu do mechanizmów prowadzących do zależnej od dawki hepatotoksyczności 3-galusanu (-) epigalokatechiny. Mechanizm prowadzący do hepatotoksyczności w rzadkich przypadkach uszkodzenia wątroby, które zgłoszono po spożyciu naparów zielonej herbaty, nie jest pewny, a Urząd stwierdził, że takie przypadki prawdopodobnie wynikają z reakcji idiosynkratycznej, w związku z czym nie ma wyraźnego związku z dawką, drogą lub czasem podawania tej substancji.
- (10) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie był w stanie określić dziennego spożycia katechin zielonej herbaty w żywności, które nie budzi obaw co do zdrowia ludzi, oraz biorąc pod uwagę znaczny szkodliwy wpływ na zdrowie związany z dziennym poziomem spożycia 3-galusanu (-) epigalokatechiny równym 800 mg lub wyższym, należy zakazać dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności 3-galusanu (-) epigalokatechiny z ekstraktów zielonej herbaty na poziomie równym 800 mg lub wyższym na dzienną porcję żywności. Ekstrakty zielonej herbaty zawierające 3-galusan (-) epigalokatechiny należy zatem włączyć do części B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, a ich dodawanie do żywności lub stosowanie w produkcji żywności powinno być dozwolone wyłącznie na warunkach określonych w tym załączniku.
- (11) W swojej opinii z dnia 14 marca 2018 r. Urząd nie był w stanie wskazać spożycia katechin zielonej herbaty, które nie budziłyby obaw co do szkodliwych skutków dla zdrowia, dla ogółu społeczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, dla wrażliwych podgrup populacji. Ponieważ nadal istnieje możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie związanego z dziennym spożyciem mniej niż 800 mg 3-galusanu (-) epigalokatechiny z ekstraktów zielonej herbaty, ale wciąż utrzymuje się niepewność naukowa w tym zakresie, ekstrakty zielonej herbaty zawierające 3-galusan (-) epigalokatechiny należy poddać kontroli Unii i włączyć do części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. Biorąc pod uwagę niepewność przedstawioną przez Urząd w opinii z dnia 14 marca 2018 r. oraz jego zalecenie

<sup>(?)</sup> Dziennik EFSA 2018;16(4):5239.

przeprowadzenia badań w celu określenia zależności dawka-odpowiedź hepatotoksyczności katechin zielonej herbaty oraz zbadania zmienności między- i wewnątrzgatunkowej, zainteresowane strony mogą przedłożyć na podstawie art. 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 dane niezbędne do wykazania bezpieczeństwa ekstraktów zielonej herbaty zgodnie z art. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 307/2012.

- (12) Zgodnie z art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w ciągu czterech lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna podjąć decyzję o umieszczeniu ekstraktów zielonej herbaty zawierających 3-galusan (-) epigalokatechiny w części A lub B załącznika III, stosownie do przypadku, uwzględniając opinię Urzędu na temat wszelkich przedłożonych danych.
- (13) Art. 6 ust. 3 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(6)</sup> określa wymóg etykietowania suplementów diety z podaniem informacji o porcji produktu, która jest zalecana do dziennego spożycia, wraz z ostrzeżeniem, aby nie przekraczać podanej zalecanej dawki dziennej. Ponieważ różne środki spożywcze lub suplementy diety zawierające ekstrakty zielonej herbaty mogą być spożywane w ciągu jednego dnia, istnieje ryzyko, że spożycie przez konsumenta przekroczy maksymalną dawkę dzienną 3-galusanu (-) epigalokatechiny. Należy zatem ustanowić odpowiednie wymogi dotyczące etykietowania wszystkich środków spożywczych zawierających ekstrakty zielonej herbaty zawierające 3-galusan (-) epigalokatechiny.
- (14) W opinii z dnia 14 marca 2018 r. Urząd zalecił, aby etykietowanie produktów z zielonej herbaty, ze szczególnym uwzględnieniem suplementów diety, obejmowało zawartość 3-galusanu (-) epigalokatechiny. Ważne jest, aby w sposób skuteczny i możliwy do sprawdzenia zapewnić, by konsumenci nie mogli być narażeni na poziom 3-galusanu (-) epigalokatechiny z ekstraktów zielonej herbaty, który Urząd uznaje za szkodliwy dla zdrowia ludzi. Należy zatem ustanowić odpowiedni wymóg etykietowania wskazującego zawartość 3-galusanu (-) epigalokatechiny w przeliczeniu na porcję żywności.
- (15) W swojej opinii z dnia 14 marca 2018 r. Urząd zauważył również, że podawanie ekstraktów zielonej herbaty na czczo i jako bolusa prowadzi do znacznego wzrostu w obszarze w polu pod krzywą 3-galusanu (-) epigalokatechiny w porównaniu z podaniem z żywnością i w dawkach dzielonych oraz że wykazano, iż podawanie na czczo zwiększa toksyczność katechin zielonej herbaty u zwierząt doświadczalnych. W związku z tym należy ostrzec konsumentów, aby nie spożywali preparatów ekstraktu zielonej herbaty w żywności na czczo.
- (16) W swojej opinii z dnia 14 marca 2018 r. Urząd zauważył ponadto, że żadne z badań interwencyjnych nie dotyczyło kobiet w ciąży i karmiących piersią, niemowląt karmionych piersią ani dzieci poniżej 18. roku życia, a zatem nadal istnieje możliwość wystąpienia szkodliwych skutków dla zdrowia związanego ze stosowaniem katechin zielonej herbaty w tych wrażliwych grupach konsumentów. Należy zatem zamieścić ostrzeżenie dotyczące stosowania żywności zawierającej ekstrakty zielonej herbaty w tych wrażliwych grupach konsumentów.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na stosowanie w żywności wzbogaconej i suplementach diety 3-galusanu (-) epigalokatechiny jako wysoko oczyszczonego ekstraktu z liści zielonej herbaty (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) zawierającego co najmniej 90 % 3-galusanu (-) epigalokatechiny. Substancja ta jest bezpieczna i dopuszczona do stosowania jako nowa żywność na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 <sup>(7)</sup> oraz podlega warunkom stosowania i specyfikacjom określonym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(8)</sup>.

<sup>(6)</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).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

- (18) Należy przewidzieć rozsądny termin, aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do nowych wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu. Biorąc pod uwagę obawy dotyczące bezpieczeństwa, taki okres powinien dotyczyć wyłącznie produktów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1925/2006.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części B w tabeli dodaje się porządku alfabetycznym pozycję w brzmieniu:

Substancja podlegająca ograniczeniom	Warunki stosowania	Wymagania dodatkowe
„Ekstrakty zielonej herbaty zawierające 3-galusan (-) epigalokatechiny (*)	Dzienna porcja żywności musi zawierać mniej niż 800 mg 3-galusanu (-) epigalokatechiny.	<p>Na etykiecie podaje się maksymalną liczbę porcji żywności przeznaczonych do dziennego spożycia oraz ostrzeżenie, aby nie spożywać dziennej ilości równej 800 mg 3-galusanu (-) epigalokatechiny lub wyższej.</p> <p>Na etykiecie podaje się zawartość 3-galusanu (-) epigalokatechiny w przeliczeniu na porcję żywności.</p> <p>Etykieta musi zawierać następujące ostrzeżenia:</p> <p>»Nie należy spożywać, jeśli tego samego dnia spożywasz inne produkty zawierające zieloną herbatę«;</p> <p>»Niniejszy produkt nie powinien być spożywany przez kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią oraz dzieci w wieku poniżej 18 lat«;</p> <p>»Nie należy spożywać na czczo.«”</p>

(\*) Z wyłączeniem wodnych ekstraktów zielonej herbaty zawierających 3-galusan (-) epigalokatechiny, które po odtworzeniu w napojach mają skład porównywalny z tradycyjnymi naparami zielonej herbaty.

- 2) w części C dodaje się porządku alfabetycznym pozycję w brzmieniu:

„Ekstrakty zielonej herbaty zawierające 3-galusan (-) epigalokatechiny (\*)

(\*) Z wyłączeniem wodnych ekstraktów zielonej herbaty zawierających 3-galusan (-) epigalokatechiny, które po odtworzeniu w napojach mają skład porównywalny z tradycyjnymi naparami zielonej herbaty.”

*Artykuł 2*

Środki spożywcze zawierające ekstrakty zielonej herbaty zawierające 3-galusan (-) epigalokatechiny, które nie spełniają wymogów niniejszego rozporządzenia i zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostać w obrocie do dnia 21 czerwca 2023 r.

*Artykuł 3*

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 30 listopada 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---