



2025/1150

12.6.2025

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/1150**

**z dnia 11 czerwca 2025 r.**

**zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania askorbinianu sodu (E 301) w preparatach witaminy A przeznaczonych do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i w preparatach do dalszego żywienia niemowląt**

**(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 III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych oraz warunki ich stosowania.
- (2) Unijny wykaz dodatków do żywności może zostać zaktualizowany z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego przez państwo członkowskie albo zainteresowaną stronę zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (3) W październiku 2023 r. zwrócono się do Komisji z wnioskiem o zezwolenie na stosowanie askorbinianu sodu (E 301) jako przeciwutleniacza przy maksymalnym poziomie 50 000 mg/kg w preparatach mikrokapsułkowanych witaminy A do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w wyniku czego maksymalna zawartość wynikająca z przeniesienia w tych środkach spożywczych wynosi 1 mg/l askorbinianu sodu (E 301). Następnie wniosek ten udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) Zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 askorbinian sodu (E 301) jest obecnie dopuszczony jako dodatek do żywności, między innymi w preparatach witaminy D do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt przy maksymalnym poziomie 100 000 mg/kg i maksymalnej zawartości wynikającej z przeniesienia w tej żywności wynoszącej 1 mg/l. Zezwolenie to opiera się na opinii naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydanej w dniu 22 grudnia 2010 r. <sup>(3)</sup>, w której stwierdzono, że stosowanie dodatku do żywności askorbinian sodu (E 301) jako przeciwutleniacza w preparatach witaminy D do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie budzi obaw co do bezpieczeństwa, ponieważ maksymalna zawartość wynikająca z przeniesienia 1 mg/l askorbinianu sodu jedynie w niewielkim stopniu przyczyniłaby się do zwiększenia zawartości witaminy C i sodu w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt.

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

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

<sup>(3)</sup> Scientific Opinion on the use of sodium ascorbate as a food additive in vitamin D preparations intended to be used in formulae and weaning food for infants and young children (Opinia naukowa na temat stosowania askorbinianu sodu jako dodatku do żywności w preparatach witaminy D przeznaczonych do stosowania w preparatach i żywności podawanej w czasie odstawiania od piersi dla niemowląt i małych dzieci). Dziennik EFSA 2010;8(12):1942. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1942.

- (5) Ponadto zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(4)</sup> askorbinian sodu może być dodawany do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt jako źródło witaminy C. Minimalne i maksymalne ilości witaminy C i sodu w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt określono w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127 <sup>(5)</sup>.
- (6) Mikroksuflkowanie jest powszechnie stosowane w celu ochrony witaminy A przed degradacją. W tym kontekście askorbinian sodu (E 301), stosowany jako przeciwutleniacz, zapewnia stabilność matrycy ochronnej kapsuflkującej witaminę A w procesie produkcji i w produkcie końcowym. Zwiększona stabilność witaminy A pozwala lepiej kontrolować dawkę, a w celu zagwarantowania właściwej ilości witaminy A w produkcie końcowym potrzebna jest mniejsza nadwyżka wsadu.
- (7) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja powinna zasięgnąć opinii Urzędu w celu uaktualnienia unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, z wyjątkiem przypadków gdy dana aktualizacja nie ma wpływu na zdrowie człowieka.
- (8) Wnioskowane zastosowanie askorbinianu sodu (E 301) w preparatach mikroksuflkowanych witaminy A daje taką samą maksymalną zawartość wynikającą z przeniesienia w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, jak poziom oceniony przez Urząd w 2010 r. Ponadto maksymalne ilości witaminy C i sodu dozwolone w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt obejmują ich obecność ze wszystkich źródeł, w tym z maksymalnej zawartości wynikającej z przeniesienia z dodatków do żywności. W związku z tym proponowane rozszerzenie zastosowania askorbinianu sodu (E 301) nie ma wpływu na zdrowie ludzi.
- (9) Należy zatem zezwolić na stosowanie askorbinianu sodu (E 301) jako przeciwutleniacza w preparatach mikroksuflkowanych witaminy A do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt przy maksymalnym poziomie 50 000 mg/kg i maksymalnej zawartości wynikającej z przeniesienia wynoszącej 1 mg/l w tej żywności.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (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 III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/127/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj)).

*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 11 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 część 5 sekcja B pozycja dotycząca dodatku do żywności E 301 otrzymuje brzmienie:

|        |                  |                                                                                                                                      |                                                                                          |                                                                                                                                      |
|--------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „E 301 | Askorbinian sodu | 100 000 mg/kg w preparacie witaminy D i maksymalna zawartość wynikająca z przeniesienia: 1 mg/l w gotowej żywności                   | Preparaty witaminy D                                                                     | Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 |
|        |                  | 50 000 mg/kg w preparacie mikrokapsułkowanym witaminy A i maksymalna zawartość wynikająca z przeniesienia: 1 mg/l w gotowej żywności | Preparaty mikrokapsułkowane witaminy A                                                   | Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 |
|        |                  | Całkowita zawartość wynikająca z przeniesienia: 75 mg/l                                                                              | Powłoki preparatów składników odżywczych zawierających wielonienasycone kwasy tłuszczowe | Żywność dla niemowląt i małych dzieci”                                                                                               |