



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1209**

**z dnia 9 czerwca 2026 r.**

**w sprawie niezatwierdzenia oleożywicy *Capsicum* jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 23 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 15 listopada 2021 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Concept Nature Bio („wnioskodawca”) wniosek o zatwierdzenie oleożywicy *Capsicum* jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze środka odstraszającego ssaki w odniesieniu do zastosowań na nasionach pszenicy, kukurydzy, grochu i słonecznika oraz na uprawach kukurydzy, rzepaku, kapusty, słonecznika, buraka cukrowego, pszenicy i użytków zielonych poprzez opryski dolistne.
- (2) W dniu 31 marca 2023 r. Komisja otrzymała zmienioną wersję wniosku, w której uwzględniono niektóre wymagane zmiany i wyjaśnienia w sekcji 2 „Tożsamość substancji”, sekcji 3 „Zastosowania substancji do ochrony roślin” i sekcji 4 „Klasyfikacja substancji i powiadamianie o badaniach”.
- (3) W dniu 11 sierpnia 2023 r. Komisja potwierdziła ważność wniosku na potrzeby dalszej oceny.
- (4) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową zgodnie z art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 7 sierpnia 2025 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące oleożywicy *Capsicum*<sup>(2)</sup>.
- (5) Oleożywica *Capsicum* jest dostępna na rynku unijnym do stosowania jako dodatek do żywności (E160c), dodatek paszowy (4d11) oraz jako substancja służąca do rozpraszania tłumy. W momencie udzielania przez Urząd pomocy naukowej dostępnych było też szereg stosownych ocen przeprowadzonych zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o których mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009<sup>(3)</sup>. Zarówno Urząd, jak i Komisja uwzględniły wyniki tych ocen.
- (6) W odniesieniu do tożsamości substancji Urząd stwierdził, że skład substancji nie jest jasny i nie określono maksymalnej zawartości kapsaicynoidów. Ponadto w przypadku stosowania oleożywicy *Capsicum* jako dodatku do żywności jeden z jej składników, kapsaicyna, jest dozwolony wyłącznie w stężeniach poniżej 250 mg/kg (< 0,025 %) zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 231/2012<sup>(4)</sup>. W przypadku stosowania oleożywicy *Capsicum* jako środka aromatyzującego do żywności nie należy dodawać kapsaicyny zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2025. Ogólne konkluzje dotyczące wniosku o zatwierdzenie oleożywicy *Capsicum* jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze środka odstraszającego ssaki stosowanego poprzez zaprawianie nasion oraz opryski dolistne na różnych uprawach i rodzajach nasion. Publikacja dodatkowa EFSA 2025:EN-9621, 153 s, dostępna na stronie internetowej: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9621>.

<sup>(3)</sup> Dodatek F: Badania literaturowe przeprowadzone przez EFSA dotyczące wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, losy i zachowanie w środowisku oraz wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania. <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2023-00550>.

<sup>(4)</sup> 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 (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

- (7) W odniesieniu do zdrowia ludzi Urząd – na podstawie opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności dotyczącej kapsaicyny <sup>(6)</sup> – stwierdził, że wiadomo, iż kapsaicynoidy są genotoksyczne *in vivo* i *in vitro*, a niekorzystne skutki dla zdrowia występują po ich spożyciu przez ludzi. W związku z tym w maju 2025 r. Komisja upoważniła Urząd do wydania opinii naukowej na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z obecnością kapsaicyny w żywności <sup>(7)</sup>. Ponadto Urząd stwierdził lukę w danych dotyczących oceny genotoksyczności i nie mógł sfinalizować oceny ryzyka związanego z pozazywnościowymi źródłami narażenia ani oceny ryzyka dla konsumentów, ponieważ odpowiednie toksykologiczne wartości referencyjne nie były dostępne. W związku z tym Komisja stwierdza, że nie można wykazać spełnienia warunku określonego w art. 23 ust. 1 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zgodnie z którym substancja czynna nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i nie ma nieodłącznych właściwości powodujących zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego, nie ma działania neurotoksycznego ani immunotoksycznego.
- (8) W odniesieniu do zamierzonych zastosowań Urząd wyraził wątpliwości co do dawkowania i warunków stosowania. Urząd stwierdził, że brakuje dokładnej receptury przygotowania i ostatecznego rozcieńczenia, które są wymagane do stosowania substancji.
- (9) Ponadto Urząd podkreślił brak wystarczających danych dotyczących toksyczności dla kręgowców lądowych, bezkręgowców wodnych, alg, makrofitów, roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, pszczoł miodnych i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż pszczoły oraz wystarczających informacji, aby sfinalizować ocenę narażenia organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (10) W dniu 10 grudnia 2025 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu, a w dniu 11 marca 2026 r. – projekt niniejszego rozporządzenia wykonawczego.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (12) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z ryzykiem dla konsumentów, operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców oraz w odniesieniu do ochrony środowiska.
- (13) W wiadomości e-mail z dnia 30 kwietnia 2026 r. przedsiębiorstwo Concept Nature Bio wycofało wniosek o zatwierdzenie oleożywicy *Capsicum* jako substancji podstawowej. W związku z wycofaniem wniosku nie należy zatwierdzać oleożywicy *Capsicum* na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie oleożywicy *Capsicum* jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

Nie zatwierdza się substancji oleożywica *Capsicum* jako substancji podstawowej.

<sup>(6)</sup> Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie kapsaicyny; Komitet Naukowy ds. Żywności SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/8; 26 lutego 2002 r.

<sup>(7)</sup> Dalsze szczegółowe informacje i związane z nimi harmonogramy są dostępne na stronie OpenEFSA: <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2025-00304?search=capsaicin>.

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 9 czerwca 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN