

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2008 r.

**w sprawie wprowadzenia do obrotu i stosowania w żywności na terytorium
Rzeczypospolitej Polskiej określonych substancji dodatkowych**

Na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) substancje dodatkowe niezamieszczone w wykazie, o którym mowa w art. 10 pkt 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, które mogą być wprowadzone do obrotu i stosowane w żywności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) warunki stosowania substancji dodatkowych, o których mowa w pkt 1;
- 3) rodzaj środków spożywczych, w których mogą być stosowane substancje dodatkowe, o których mowa w pkt 1;
- 4) maksymalne dopuszczalne poziomy substancji dodatkowych, o których mowa w pkt 1;
- 5) szczególny sposób znakowania środków spożywczych, w których zastosowano substancje dodatkowe, o których mowa w pkt 1.

§ 2. Substancja dodatkowa guma kasja (Cassia gum) o numerze wg systemu oznaczeń Unii Europejskiej E 427 może być stosowana w środkach spożywczych i w dawkach określonych w tabeli 1.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Tabela 1

Środek spożywczy	Numer substancji wg systemu oznaczeń Unii Europejskiej	Nazwa substancji	Maksymalna dawka
Lody	E 427	guma kasja	2,5 g/kg
Fermentowane produkty mleczne z wyjątkiem niearomatyzowanych fermentowanych produktów mlecznych zawierających żywe kultury bakterii			
Desery mleczne i produkty podobne			
Nadzienia, polewy i powłoki			
Sery topione			
Koncentraty zup			
Sosy oraz sosy sałatkowe (dressingi)			
Produkty mięsne poddane obróbce termicznej	E 427	guma kasja	1,5 g/kg

§ 3. Guma kasja stosowana w produkcji żywności musi spełniać wymagania następującej specyfikacji:

Tabela 2

Definicja	Guma kasja jest mączką otrzymywaną przez zmielenie oczyszczonego bielma nasion roślin <i>Cassia tora</i> oraz <i>Cassia obtusifolia</i>, które należą do rodziny <i>leguminosae</i>. Zawartość nasion <i>Cassia occidentalis</i> wśród nasion stosowanych do produkcji gumy kasja nie może być większa niż 0,1%. Guma kasja jest polisacharydem składającym się głównie z liniowych łańcuchów 1,4-β-D mannopiranozy oraz α-D-galaktopiranozy. Stosunek mannozy do galaktozy wynosi 5:1
------------------	---

Numer wg CAS	11078-30-1
Numer „E”	E 427
Masa cząsteczkowa	200 000 – 300 000
Analiza	Zawartość galaktomannanu nie mniejsza niż 75%
Opis	Białawy proszek bez smaku i zapachu
Rozpuszczalność	W zimnej wodzie rozpuszcza się tworząc roztwór koloidalny
Czystość	
Zawartość wody	Nie więcej niż 12 %
Zawartość popiołu	Nie więcej niż 2%
Zawartość białka	Nie więcej niż 7%
Zawartość tłuszczu	Nie więcej niż 2%
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie więcej niż 2%
2-propanol	Nie więcej niż 750 mg/kg
Antrachinony	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg

§ 4. 1. Znakowanie substancji dodatkowej guma kasja musi być zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2008 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 177, poz. 1094).

2. Znakowanie środków spożywczych, do których jest dodawana guma kasja musi być zgodne z rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych (Dz. U. Nr 137, poz. 966 oraz Nr 219, poz. 1629).

§ 5. Z wyjątkami określonymi w tabeli 3 nie można dodawać barwników do:

- 1) analogów serów dojrzewających bez dodatków smakowych;
- 2) spirytusu butelkowanego.

§ 6. Wymagania w zakresie stosowania barwników do analogów serów dojrzewających oraz do aromatyzowanych napojów winopochodnych owocowych i winopodobnych owocowych oraz do aromatyzowanych napojów niskoalkoholowych określa tabela 3.

Tabela 3

Środek spożywczy	Numer substancji wg systemu oznaczeń Unii Europejskiej	Nazwa substancji	Maksymalna dawka
Analogi serów dojrzewających	E 160a	Karoteny	<i>quantum satis</i>
	E 160c	Ekstrakt z papryki	
	E 160b	Annato, biksyna, norbiksyna	15 mg/kg
Napoje winopochodne owocowe, w tym napoje winopochodne owocowe aromatyzowane, Napoje winopodobne owocowe, w tym napoje winopodobne owocowe aromatyzowane, Napoje niskoalkoholowe, w tym napoje niskoalkoholowe aromatyzowane	E 100	Kurkumina	200 mg/l
	E 102	Tartrazyna	
	E 104	Żółcień chinolinowa	
	E 110	Żółcień pomarańczowa FCF, Żółcień pomarańczowa S	
	E 120	Koszenila, Kwas karminowy, Karminy	
	E 122	Azorubina, Karmiozyna	
	E 124	Czerwień koszenilowa A, Paś 4R	
	E 129	Czerwień Allura AC	
	E 131	Błękit patentowy V	
	E 132	Indygotyna, Indygokarmin	
	E 133	Błękit brylantowy FCF	
	E 142	Zieleń S	
	E 151	Czerń brylantowa BN, Czerń PN	
	E 155	Brąz HT	
	E 160d	Likopen	
	E 160e	Beta-apo-8'-karotenal (C 30)	

E 160f	Ester etylowy kwasu beta-apo-8'-karotenowego (C 30)
E 161b	Luteina

§ 7. Wymagania w zakresie stosowania substancji słodzących do aromatyzowanych napojów winopodobnych owocowych i winopochodnych owocowych oraz do aromatyzowanych napojów niskoalkoholowych określa tabela 4.

Tabela 4

Środek spożywczy	Numer substancji wg systemu oznaczeń Unii Europejskiej	Nazwa substancji	Maksymalna dawka
Napoje winopodobne owocowe, w tym napoje winopodobne owocowe aromatyzowane, Napoje winopochodne owocowe, w tym napoje winopochodne owocowe aromatyzowane, Napoje niskoalkoholowe, w tym napoje niskoalkoholowe aromatyzowane	E 950	Acesulfam K	350 mg/l
	E 951	Aspartam	600 mg/l
	E 954	Sacharyna i jej sole: sodowa, potasowa i wapniowa	80 mg/l
	E 959	Neohesperydyna DC	20 mg/l
	E 955	Sukraloza	50 mg/l
	E 962 ¹⁾	Sól aspartamu i acesulfamu	350 mg/l ²⁾

¹⁾ Określone maksymalne dawki soli aspartamu i acesulfamu są pochodną określonych maksymalnych dawek jej części składowych: aspartamu (E951) i acesulfamu K (E 950). Maksymalne dawki określone dla aspartamu (E 951) i acesulfamu K (E 950) nie mogą być przekroczone w wyniku użycia soli aspartamu i acesulfamu, pojedynczo lub łącznie z E 950 lub z E 951.

²⁾ Maksymalna dawka w przeliczeniu na acesulfam K.

§ 8. Wymagania w zakresie stosowania innych substancji dodatkowych do określonych środków spożywczych określa tabela 5.

Tabela 5

Środek spożywczy	Numer substancji wg systemu oznaczeń Unii Europejskiej	Nazwa substancji	Maksymalna dawka
Analogi serów dojrzewających	E 170	Węglan wapnia	<i>quantum satis</i>
	E 500ii	Wodorowęglan sodu	<i>quantum satis</i> (dotyczy

			wyłącznie sera z ukwaszonego mleka)
	E 504	Węglany magnezu	<i>quantum satis</i>
	E 509	Chlorek wapnia	
	E 575	Lakton kwasu glukonowego	
Plasterkowane i utarte analogi serów dojrzewających	E 170	Węglan wapnia	<i>quantum satis</i>
	E 460	Celulozy	
	E 504	Węglany magnezu	
	E 509	Chlorek wapnia	
	E 575	Lakton kwasu glukonowego	
Analogi serów dojrzewających	E 234	Nizyna ¹⁾	12,5 mg/kg
Na powierzchnię analogów serów dojrzewających	E 235	Natamycyna	1 mg/dm ² powierzchni (nieobecne w powierzchniowej 5 mm warstwie produktu)
Analogi serów dojrzewających	E 1105	Lizozym	<i>quantum satis</i>
Fermentowane napoje winiarskie o zawartości cukru nie mniejszej niż 5 g/l	E 242	Dimetylodwęglan	200 g/l ilość wprowadzona do napoju, pozostałość niewykrywalna
Polskie Wino, Polskie Wino aromatyzowane, Napoje winopochodne owocowe, w tym napoje winopochodne owocowe aromatyzowane, Napoje winopodobne owocowe, w tym napoje winopodobne owocowe aromatyzowane, Napoje niskoalkoholowe, w tym napoje niskoalkoholowe aromatyzowane, Wino bezalkoholowe owocowe, Wino owocowe aromatyzowane	E 220	Bezwodnik kwasu siarkawego (dwutlenek siarki)	200 mg/l
	E 221	Siarczyn sodu	
	E 222	Wodorosiarczyn sodu	
	E 223	Pirosiarczyn sodu	
	E 224	Pirosiarczyn potasu	
	E 226	Siarczyn wapnia	
	E 227	Wodorosiarczyn wapnia	
	E 228	Wodorosiarczyn potasu	
Polskie Wino,	E 353	Kwas metawinowy	100 mg/l

Polskie Wino aromatyzowane			
----------------------------	--	--	--

¹⁾ Nizyna może występować naturalnie w niektórych serach jako wynik procesów fermentacji.

§ 9. Wymagania w zakresie stosowania substancji konserwujących (sorbiniiny, benzoesany i para-hydroksybenzoesany) do określonych środków spożywczych określa tabela 6.

Tabela 6

Środek spożywczy	Maksymalny poziom (mg/kg lub mg/l odpowiednio)					
	Sa ¹⁾	Ba ¹⁾	PHB ¹⁾	Sa +Ba	Sa +PHB	Sa +Ba +PHB
Paczkiowane, plasterkowane analogi serów dojrzewających	1000					
Analogi serów dojrzewających przekładanych i serów dojrzewających z dodatkiem środków spożywczych	1000					
Polskie Wino, Polskie Wino aromatyzowane, Napoje winopochodne owocowe, w tym napoje winopochodne owocowe aromatyzowane, Napoje winopodobne owocowe, w tym napoje winopodobne owocowe aromatyzowane, Napoje niskoalkoholowe, w tym napoje niskoalkoholowe aromatyzowane, Wina owocowe aromatyzowane	200					

¹⁾ Skrót zgodnie z tabelą 3 w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2008 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 177, poz. 1094).

Uwagi:

- 1) poziomy wszystkich określonych powyżej substancji są podane w przeliczeniu na wolny kwas;
- 2) skrót użyte w tej tabeli oznaczają:
 - a) Sa + Ba: Sa i Ba użyte pojedynczo lub łącznie,
 - b) Sa + PHB: Sa i PHB użyte pojedynczo lub łącznie,
 - c) Sa + Ba + PHB: Sa, Ba i PHB użyte pojedynczo lub łącznie;
- 3) maksymalne poziomy wskazanego zastosowania odnoszą się do gotowych do spożycia środków spożywczych przygotowanych zgodnie z instrukcjami producentów.

§ 10. Substancje dodatkowe wymienione w tabeli 1 załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2008 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 177, poz. 1094) oraz Lizozym E 1105 stosuje się do fermentowanych napojów winiarskich w dawce *quantum satis*, zgodnie z przepisami w sprawie szczegółowego sposobu wyrobu fermentowanych napojów winiarskich oraz metod analiz tych napojów do celów urzędowej kontroli pod względem jakości handlowej.

§ 11. Kryteria czystości dla substancji dodatkowych innych niż guma kasja określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2007 r. w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 199, poz. 1441).

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2008 r.

Minister Zdrowia

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).

Projektowana regulacja określa substancje dodatkowe niezamieszczone w wykazie, o którym mowa w art. 10 pkt 3 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, które mogą być wprowadzone do obrotu i stosowane w żywności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, warunki stosowania tych substancji dodatkowych, rodzaj środków spożywczych, do których mogą one być stosowane oraz ich maksymalne dopuszczalne poziomy.

Substancja dodatkowa guma kasja (Cassia gum) nie jest dotychczas dopuszczona w Unii Europejskiej do żywności przeznaczonej dla ludzi, jest natomiast dopuszczona do stosowania w karmach dla zwierząt domowych. Z wnioskiem o dopuszczenie do stosowania ww. substancji do Głównego Inspektoratu Sanitarnego zwróciła się firma Keller and Heckman LLP, będąca przedstawicielem firmy Noveon Europe B.V.B.A. ze Stanów Zjednoczonych – producenta substancji pn. guma kasja (numer CAS 11078-30-1) o nazwie handlowej RheoRanger™ SR.

Zespół Naukowy ds. substancji dodatkowych, aromatów, substancji pomagających w przetwarzaniu i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, działający w ramach Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) dokonał oceny bezpieczeństwa substancji dodatkowej pn. Cassia gum na wniosek Komisji Europejskiej. Dane niezbędne do ww. oceny zostały dostarczone przez firmę Keller and Heckman LLP.

Guma kasja jest mączką otrzymywaną przez zmielenie oczyszczonego bielma nasion roślin *Cassia tora* oraz *Cassia obtusifolia*, które należą do rodziny *leguminosae*. Produkt zawiera co najmniej 75% polisacharydów składających się głównie z liniowych łańcuchów 1,4-β-D mannopiranozy oraz α-D-galaktopiranozy. Stosunek mannozy do galaktozy wynosi 5:1.

We wniosku złożonym przez firmę Keller and Heckman LLP do EFSA zaproponowano stosowanie gumy kasja jako substancji żelującej i zagęszczającej w określonych środkach spożywczych w dawce 1,5 – 2,5 g/kg. Ze względu na silne właściwości żelujące, pożądany efekt technologiczny można uzyskać przy zastosowaniu mniejszej ilości mieszaniny hydrokoloidów zawierającej gumę kasja niż ma to miejsce w przypadku karagenu lub mieszaniny karagenu z innymi galaktomannanami.

W oparciu o proponowany przez wnioskodawcę zakres stosowania gumy kasja, oszacowane spożycie tej substancji wynosi średnio 2,1 mg/kg masy ciała/dzień oraz 4,9 mg/kg masy ciała/dzień przy 90 percentylu (spożycie to dotyczy wyłącznie konsumentów amerykańskich).

Naturalnym zanieczyszczeniem gumy kasja są antrachinony, które występują w nasionach stosowanych do produkcji tej substancji. Badania toksykologiczne będące podstawą do wydania opinii przez EFSA były wykonywane dla substancji zawierającej antrachinony na poziomie 70 mg/kg. Zawartość antrachinonów w gumie kasja produkowanej przez firmę Noveon Europe B.V.B.A. została obniżona do poziomu 0,5 mg/kg (jest to granica wykrywalności metody analitycznej) poprzez oczyszczanie z użyciem izopropanolu.

Przedstawione przez wnioskodawcę dane toksykologiczne są niewystarczające do ustalenia dopuszczalnego dziennego spożycia gumy kasja. EFSA stwierdziła jednak, że substancja ta spełniająca wymagania nowej specyfikacji (o obniżonej zawartości antrachinonów) nie budzi zastrzeżeń odnośnie potencjalnego działania genotoksycznego. Badania toksykologiczne wykonane dla preparatu gorszej jakości (o zawartości antrachinonów 70 mg/kg) nie wykazały szkodliwego działania gumy kasja na organizm człowieka. Substancja ta wchłania się w nieznacznym stopniu, a w wyniku hydrolizy jest degradowana do związków, które są metabolizowane w typowy sposób.

W konkluzji opinii Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził, że stosowanie gumy kasja, która spełnia wymagania przedstawionej specyfikacji i jest stosowana w zakresie proponowanym przez wnioskodawcę, nie budzi zastrzeżeń.

Znakowanie substancji dodatkowej gumy kasja musi być zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2008 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 177, poz. 1094), natomiast znakowanie środków spożywczych, do których będzie dodawana ta substancja musi być zgodne z rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych (Dz. U. Nr 137, poz. 966 oraz Nr 219, poz. 1629).

Projekt rozporządzenia jest również częściowo konsekwencją umieszczenia w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych § 46 zawierającego przepisy przejściowe dotyczące możliwości stosowania do dnia 31 października 2008 r. niektórych substancji dodatkowych m.in. do napojów winopochodnych owocowych, napojów winopodobnych owocowych, w tym napojów winopodobnych owocowych aromatyzowanych oraz napojów niskoalkoholowych.

Stosowanie ww. substancji dodatkowych do powyższych produktów nie jest jednolite we Wspólnocie Europejskiej, bowiem nie jest zharmonizowane, a ze względu na wieloletnie ich stosowanie w branży winiarskiej oraz brak stwierdzonych zagrożeń dotyczących ich bezpieczeństwa istnieje uzasadniona potrzeba utrzymania tych regulacji w dalszym ciągu.

Zgodnie z przepisami wspólnotowymi można stosować substancje słodzące (E 950, E 951, E 954, E 955, E 959 i E 962) m.in. do napojów niskoalkoholowych pn. *cider* i *perry* oraz do napojów spirytusowych zawierających mniej niż 15 % obj. alkoholu. Rozszerzenie tego zastosowania do napojów winopochodnych i winopodobnych - zawierających mieszaninę napoju bezalkoholowego i wyrobów winiarskich (np. mieszanina wina owocowego, wody i innych dodatków – aromaty, soki, cukier) ma na celu uzyskanie produktów o niższej wartości energetycznej (kalorycznej) przy zachowaniu podobnych cech sensorycznych (słodkości) jak przy stosowaniu cukru. Stosowanie substancji słodzących przy kupażowaniu napojów fermentowanych ma istotne znaczenie przy późniejszych zabiegach technologicznych. W przeciwieństwie do cukru lub syropu cukrowego substancje słodzące nie wpływają na zwiększenie lepkości cieczy, a dzięki ich zastosowaniu proces filtracyjny przebiega znacznie sprawniej i wydajniej, co w konsekwencji zmniejsza zużycie ziem filtracyjnych.

Ponadto stosowanie substancji słodzących ma ważne znaczenie ekonomiczne, bowiem są one znacznie tańsze od cukru, dobrze rozpuszczalne w napojach, szczególnie w niskich temperaturach, co umożliwia oszczędność pary. Zastosowanie substancji słodzących sprzyja również oszczędności powierzchni magazynowych.

Substancja dodatkowa Lizozym została dopuszczona do stosowania do Wina gronowego, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych oraz przepisami Wspólnoty Europejskiej dotyczącymi wspólnej organizacji rynku wina. Na tej podstawie uzasadnione jest również dopuszczenie możliwości stosowania tej substancji dodatkowej do produkcji fermentowanych napojów winiarskich.

Dwutlenek siarki i jego pochodne są dopuszczone do wina gronowego, wina owocowego oraz napojów niskoalkoholowych *cider* i *perry*, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych oraz przepisami Wspólnoty Europejskiej dotyczącymi wspólnej organizacji rynku wina. W związku z tym uzasadnione jest również dopuszczenie możliwości stosowania dwutlenku siarki i jego pochodnych do produkcji pozostałych fermentowanych napojów winiarskich oraz do Polskiego Wina i Polskiego Wina aromatyzowanego.

Kwas metawinowy jest dopuszczony do wina gronowego, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych oraz przepisami Wspólnoty Europejskiej dotyczącymi wspólnej organizacji rynku wina. Na tej podstawie uzasadnione jest również dopuszczenie możliwości stosowania tej substancji dodatkowej do produkcji Polskiego Wina i Polskiego Wina aromatyzowanego.

Barwniki określone w tabeli 3 projektu rozporządzenia, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych oraz dyrektywy 94/36/EC zostały dopuszczone do aromatyzowanego wina gronowego, aromatyzowanych napojów winopochodnych gronowych i aromatyzowanych koktajli na bazie wina gronowego. W związku z tym celowe jest również dopuszczenie możliwości stosowania tych substancji do napojów winopochodnych owocowych, winopodobnych owocowych oraz niskoalkoholowych.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1622/2000 z dnia 24 lipca 2000 r. ustanawiające niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 w sprawie wspólnej organizacji rynku wina oraz wspólnotowy kodeks praktyk i procesów enologicznych (Dz. Urz. UE L 194 z 31.07.2000, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 30, str. 138, z późn. zm.) oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 884/2001 z dnia 24 kwietnia 2001 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania dotyczące dokumentów towarzyszących przewozowi produktów winiarskich oraz rejestrów prowadzonych w sektorze wina (Dz. Urz. UE L 128 z 10.05.2001, str. 32, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 320, str. 202, z późn. zm.) dopuszczają, pod określonymi warunkami, stosowanie do wina substancji E 242 Dimetylodwęglan w dawce do 200 mg/l. Na tej podstawie uzasadnione jest również dopuszczenie do stosowania dimetylodwęglanu do fermentowanych napojów winiarskich. Substancja ta ma być stosowana w celu zagwarantowania stabilności mikrobiologicznej butelkowanych napojów fermentowanych zawierających cukry mogące ulec fermentacji. Po zastosowaniu dimetylodwęglan ulega całkowitemu rozkładowi i nie pozostaje w napoju.

Substancje dodatkowe takie jak barwniki (E 160a Karoten, E 160c Ekstrakt z papryki oraz E 160b Annato, biksyna, norbiksyna) oraz inne substancje (E 170 Węglan wapnia, E 504 Węglany magnezu, E 509 Chlorek wapnia, E 575 Lakton kwasu glukonowego, E 500ii Wodorowęglan sodu, E 460 Celulozy, E 234 Nizyna, E 235 Natamycyna, E 1105 Lizozym, Kwas sorbowy i jego sole oraz kwas benzoesowy i jego sole) są dopuszczane do stosowania do serów dojrzewających. Dotychczasowe przepisy nie dopuszczają tych substancji do

analogów serów, w których tłuszcz mleczny został zastąpiony tłuszczem roślinnym. Z uwagi na to, że technologia produkcji analogów serów jest taka sama jak serów dojrzewających, tzn. wymaga dodania tych samych substancji dodatkowych, uzasadnione jest dopuszczenie tych substancji również do analogów serów.

Projekt rozporządzenia wprowadza zakaz dodawania barwników do spirytusu butelkowanego, który jest produktem otrzymywanym wyłącznie z alkoholu etylowego pochodzenia roślinnego i wody destylowanej lub zdemineralizowanej. W spirytusie butelkowanym alkohol jest rozcieńczany do wymaganej zawartości alkoholu etylowego, następnie poddawany filtracji i rozlewany do opakowań jednostkowych. Do wytworzenia tego produktu nie stosuje się żadnych substancji dodatkowych.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych oraz dyrektywy 94/36/EC, zabronione jest stosowanie barwników m.in. do serów dojrzewających bez dodatków smakowych, z wyjątkami określonymi w ww. aktach prawnych. W związku z tym celowe jest wprowadzenie analogicznego zakazu w stosunku do analogów serów dojrzewających bez dodatków smakowych.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Jednakże zgodnie z art. 11 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, przekaze Komisji Europejskiej i pozostałym państwom członkowskim Unii Europejskiej treść rozporządzenia oraz wystąpi do Komisji Europejskiej z wnioskiem o dopuszczenie substancji dodatkowych objętych rozporządzeniem do obrotu i stosowania w żywności na terytorium Wspólnoty Europejskiej, dołączając do wniosku uzasadnienie oraz propozycję dotyczącą warunków ich stosowania.

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności i podmioty wprowadzające do obrotu żywność.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych.

W ramach konsultacji projekt zostanie umieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów. Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt zostanie również umieszczony na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane regulacje przyczynią się do zwiększenia konkurencyjności polskich produktów oraz do rozwoju przedsiębiorczości poprzez zachowanie możliwości produkcji dotychczasowych rodzajów środków spożywczych, a także umożliwienie produkcji nowych środków spożywczych z dodatkiem różnych substancji dodatkowych (np. analogi serów dojrzewających, produkty z gumą kasją).

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje nie będą miały negatywnego wpływu na zdrowie ludzi. Substancje dodatkowe objęte projektem są obecnie dopuszczone do stosowania na podstawie przepisów wspólnotowych w produkcji innych środków spożywczych niż określone projektem. Niektóre z tych substancji obecnie dopuszczone są do stosowania na podstawie przepisów krajowych. Wyjątkiem jest guma kasja, która nie była dotychczas dopuszczona w Unii Europejskiej do żywności przeznaczonej dla ludzi, ale zgodnie z opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności jej zastosowanie w żywności nie budzi zastrzeżeń.

8. Wpływ regulacji na środowisko.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na środowisko.