

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1333/2008**ze dne 16. prosince 2008****o potravinářských přídatných látkách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a hospodářským zájmům.
- (2) Při provádění politik Společenství je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (3) Tímto nařízením se nahrazují předchozí směrnice a rozhodnutí týkající se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách s cílem zajistit efektivní fungování vnitřního trhu a současně vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitelů, včetně ochrany zájmů spotřebitele, komplexními a zjednodušenými postupy.

(4) Tímto nařízením se harmonizuje používání potravinářských přídatných látek v potravinách ve Společenství. To zahrnuje použití potravinářských přídatných látek v potravinách, na které se vztahuje směrnice Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu ⁽³⁾, a používání některých potravinářských barviv pro označování zdravotní nezávadnosti masa a pro dekorativní barvení a razítkování skořápek vajec. Harmonizuje se jím také používání potravinářských přídatných látek v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech, čímž se zajišťuje jejich bezpečnost a kvalita a usnadňuje se jejich skladování a používání. To nebylo dříve na úrovni Společenství právně upraveno.

(5) Potravinářské přídatné látky jsou látky, které se běžně nekonsumují přímo jakožto potraviny, ale záměrně se přidávají do potravin pro technologické účely popsané v tomto nařízení, jako je konzervace potravin. Toto nařízení by se mělo vztahovat na všechny přídatné látky, a proto by se seznam funkčních tříd měl aktualizovat s ohledem na vědecký pokrok a technologický vývoj. Látky by se však neměly považovat za potravinářské přídatné látky, pokud se používají za účelem dodání vůně nebo chuti nebo z výživových důvodů, jako jsou náhražky soli, vitamíny a minerály. Kromě toho by do oblasti působnosti tohoto nařízení neměly spadat ani látky považované za potraviny, jež lze používat pro technologické účely, jako například kuchyňská sůl nebo šafrán pro barvení a potravinářské enzymy. Avšak přípravky získané z potravin a dalších materiálů z přírodních zdrojů, jež mají mít technologický účinek v konečné potravine a jež se získávají selektivním oddělením složek (např. pigmentů) vzhledem k výživovým nebo aromatickým složkám, by měly být považovány za přídatné látky ve smyslu tohoto nařízení. Na potravinářské enzymy se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech ⁽⁴⁾, kterým je použití tohoto nařízení vyloučeno.

(6) Na látky, které se nekonsumují přímo jakožto potraviny, ale záměrně se používají při zpracování potravin a které zůstávají jen jako rezidua v konečných potravinách a nemají žádný technologický účinek v konečném produktu (čínidla), by se toto nařízení rovněž nemělo vztahovat.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (Úř. věst. C 175 E, 10.7.2008, s. 142), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008 (Úř. věst. C 111 E, 6.5.2008, s. 10), postoj Evropského parlamentu ze dne 8. července 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a Rozhodnutí Rady ze dne 18. listopadu 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽⁴⁾ Viz strana 7 v tomto čísle Úředního věstníku.

- (7) Potravinářské přídatné látky by měly být schváleny a používány, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Použití potravinářských přídatných látek musí být bezpečné, musí být omezeno jen na případy, kdy je to z hlediska technologie nezbytné, nesmí spotřebitele uvádět v omyl a musí mu přinášet užitek. Uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje, kromě dalších možných případů, otázky týkající se povahy, čerstvosti, jakosti použitých složek, přirozenosti produktu či výrobního ovoce a zeleniny v produktu. Při schvalování potravinářských přídatných látek by se měly zohlednit rovněž další významné faktory, včetně sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních, zásada předběžné opatrnosti a dále proveditelnost kontrol. Používání a maximální úroveň potravinářských přídatných látek by mělo zohlednit příjem potravinářských přídatných látek z jiných zdrojů a vystavení těmto látkám ze strany zvláštní skupiny spotřebitelů (např. spotřebitelů trpících alergiemi).
- (8) Potravinářské přídatné látky musí být v souladu se schválenými specifikacemi, které by měly obsahovat údaje, podle nichž lze potravinářskou přídatnou látku odpovídajícím způsobem identifikovat, a to včetně původu, a popisovat přijatelná kritéria pro čistotu. Specifikace dříve vypracované pro potravinářské přídatné látky zařazené do směrnice Komise 95/31/ES ze dne 5. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro použití v potravinách⁽¹⁾, směrnice Komise 95/45/ES ze dne 26. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách⁽²⁾, a směrnice Komise 96/77/ES ze dne 2. prosince 1996, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla⁽³⁾, by se měly zachovat, dokud nebudou odpovídající přídatné látky uvedeny v přílohách tohoto nařízení. Tehdy by specifikace týkající se těchto přídatných látek měly být stanoveny nařízením. Uvedené specifikace by se měly týkat přímo přídatných látek zařazených na seznamy Společenství v přílohách tohoto nařízení. Vzhledem ke komplexní povaze a podstatě těchto specifikací a dále v zájmu jasnosti by neměly být začleněny na uvedené seznamy Společenství jako takové, ale měly by být stanoveny v jednom nebo více samostatných nařízeních.
- (9) Některé potravinářské přídatné látky jsou povoleny pro specifická použití pro některé povolené enologické postupy a zpracování. Používání těchto potravinářských přídatných látek by mělo být v souladu s tímto nařízením a se zvláštními ustanoveními podle odpovídajících právních předpisů Společenství.
- (10) V zájmu zajištění harmonizace by se mělo posouzení rizika a schválení potravinářských přídatných látek provádět postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin⁽⁴⁾.
- (11) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽⁵⁾, má být k otázkám, jež by mohly mít vliv na veřejné zdraví, konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (12) Potravinářská přídatná látka, která spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽⁶⁾, by měla být povolena jak v souladu s uvedeným nařízením, tak i podle tohoto nařízení.
- (13) Potravinářská přídatná látka již schválená podle tohoto nařízení, jež je připravena výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se výrazně liší od výrobních postupů nebo výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného úřadem nebo které se liší od výrobních postupů nebo výchozích materiálů, na něž se vztahují stanovené specifikace, by měla být předložena úřadu k hodnocení. Výraznou odchylkou by mohla být mimo jiné změna výrobního postupu od extrakce z rostlin k výrobě kvašením, za použití mikroorganismu nebo genetické modifikace původního mikroorganismu, změna výchozích materiálů nebo změna velikosti částic, včetně použití nanotechnologie.
- (14) Potravinářské přídatné látky by měly být trvale sledovány a v případě potřeby musí být kdykoliv přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací. V případě potřeby by Komise měla společně s členskými státy zvážit provedení náležitých kroků.
- (15) Členskými státy, které k 1. lednu 1992 zachovávaly zákazy použití některých přídatných látek v určitých specifických potravinách, jež jsou považovány za tradiční a jsou vyráběné na jejich území, by se mělo povolit nadále tyto zákazy používat. Pokud jde o produkty jako „Feta“ nebo „Salame cacciatore“, neměla by navíc být tímto nařízením dotčena přísnější pravidla spojená s používáním některých označení podle nařízení Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin⁽⁷⁾ a nařízení Rady (ES) č. 509/2006 ze dne 20. března 2006 o zemědělských produktech a potravinách, jež představují zaručené tradiční speciality⁽⁸⁾.

(1) Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1.

(2) Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1.

(3) Úř. věst. L 339, 30.12.1996, s. 1.

(4) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

(5) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

(6) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

(7) Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12.

(8) Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 1.

- (16) Není-li podřízena dalším omezením, může být přídatná látka v potravinách, do nichž nebyla přímo přidána, přítomna jakožto důsledek přenosu ze složky, v níž byla přídatná látka povolena, a to pokud úroveň přídatné látky v konečné potravine není vyšší než ta, jež by byla vznikla použitím složky v rámci přírodních technologických podmínek a správného výrobního postupu.
- (17) Na potravinářské přídatné látky se nadále vztahují obecné povinnosti týkající se označování stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽¹⁾ a případně v nařízení (ES) č. 1829/2003 a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů ⁽²⁾. Kromě toho by toto nařízení mělo obsahovat zvláštní ustanovení o označování potravinářských přídatných látek prodávaných jako takové výrobků nebo konečným spotřebitelům.
- (18) Sladidla povolená podle tohoto nařízení mohou být používána ve stolních sladidlech, která jsou prodávána přímo spotřebitelům. Výrobci takových výrobků by měli spotřebitelům přírodním způsobem poskytnout informace pro jejich bezpečné používání. Tyto informace by mohly být poskytnuty řadou způsobů, včetně svého uvedení na štítku výrobku, internetových stránek, infolinek pro spotřebitele nebo na místech prodeje. Za účelem přijetí jednotného přístupu k uplatňování tohoto požadavku mohou být nezbytné pokyny na úrovni Společenství.
- (19) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽³⁾.
- (20) Zejména je třeba zmocnit Komisi ke změně příloh tohoto nařízení a k přijetí vhodných přechodných opatření. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (21) Z důvodu účinnosti by běžné lhůty pro regulativní postup s kontrolou měly být omezeny na přijetí určitých změn příloh II a III, pokud jde o látky již schválené v rámci právních předpisů Společenství a o jakákoli přechodná opatření týkající se těchto látek.
- (22) V zájmu tvorby a aktualizace právních předpisů Společenství týkajících se potravinářských přídatných látek je nezbytné shromažďovat údaje, sdílet informace a koordinovat činnost mezi členskými státy. Za tímto účelem může být užitečné uskutečnit studie, jež by se zabývaly konkrétními otázkami s cílem usnadnit rozhodovací proces. Je vhodné, aby tyto studie financovalo Společenství jako součást svého rozpočtového procesu. Na financování těchto opatření se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ⁽⁴⁾.
- (23) Členské státy mají provádět úřední kontroly k zajištění dodržování tohoto nařízení v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.
- (24) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovit pravidla Společenství pro potravinářské přídatné látky, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být v zájmu jednotnosti trhu a vysokého stupně ochrany spotřebitele lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (25) Po přijetí tohoto nařízení by Komise, které bude nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, měla přezkoumat všechna stávající povolení pro kritéria jiná než bezpečnost, jako jsou příjem, technologická potřeba a možnost uvedení spotřebitele v omyl. Všechny potravinářské přídatné látky, které mají být nadále povoleny ve Společenství, by měly být převedeny na seznamy Společenství v přílohách II a III tohoto nařízení. Příloha III tohoto nařízení by měla být doplněna o ostatní potravinářské přídatné látky používané v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech, jakož i o nosiče živin a podmínky jejich používání podle nařízení (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví jednotný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin]. Ustanovení v příloze III jiná než ustanovení týkající se nosičů potravinářských přídatných látek a potravinářských přídatných látek v aromatických látkách by se neměla používat až do 1. ledna 2011, aby se poskytlo vhodné přechodné období.
- (26) Dokud nebudou vytvořeny nové seznamy Společenství obsahující potravinářské přídatné látky, je nebytné stanovit zjednodušený postup, který umožní aktualizaci současných seznamů potravinářských přídatných látek uvedených ve stávajících směrnících.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

(27) Aniž je dotčen výsledek přezkumu uvedeného ve 25. bodě odůvodnění, měla by Komise do jednoho roku od přijetí tohoto nařízení stanovit program hodnocení pro úřad, kterým by se znovu vyhodnotila bezpečnost potravinářských přídatných látek, které byly ve Společenství již schváleny. Uvedený program by měl definovat potřeby a pořadí priorit, podle nichž se mají potravinářské přídatné látky prověřovat.

(28) Tímto nařízením se zrušují a nahrazují tyto právní předpisy: směrnice Rady ze dne 23. října 1962 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se barviv povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽¹⁾, směrnice Rady 65/66/EHS ze dne 26. ledna 1965, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu konzervantů povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽²⁾, směrnice Rady 78/663/EHS ze dne 25. července 1978, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu emulgátorů, stabilizátorů, zahušťovadel a želírujících látek pro použití v potravinách⁽³⁾, směrnice Rady 78/664/EHS ze dne 25. července 1978, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu antioxidantů, které mohou být použity v potravinách určených k lidské spotřebě⁽⁴⁾ první směrnice Komise 81/712/EHS ze dne 28. července 1981, kterou se stanoví analytické metody Společenství, jimiž se ověřuje splnění kritérií pro čistotu u některých přídatných látek použitých v potravinách⁽⁵⁾, směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽⁶⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách⁽⁷⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES ze dne 30. června 1994 o barvivech pro použití v potravinách⁽⁸⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla⁽⁹⁾, rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 292/97/ES ze dne 19. prosince 1996 o zachování vnitrostátních právních předpisů zakazujících použití některých přídatných látek při výrobě některých specifických potravin⁽¹⁰⁾ a rozhodnutí Komise 2002/247/ES ze dne 27. března 2002 o pozastavení uvádění na trh a dovozu želé cukrovinek obsahujících potravinářskou přídatnou látku E 425 konjac⁽¹¹⁾. Je však třeba, aby některá ustanovení uvedených právních předpisů zůstala v platnosti během přechodného období, čímž se poskytne čas na vypracování seznamů Společenství v přílohách tohoto nařízení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro potravinářské přídatné látky s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitele, včetně ochrany zájmů spotřebitele a poctivého jednání v obchodu s potravinami, případně s ohledem na ochranu životního prostředí.

Pro uvedené účely se v tomto nařízení stanoví:

- seznamy Společenství obsahující schválené potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III;
- podmínky použití potravinářských přídatných látek v potravinách, v potravinářských přídatných látkách, v potravinářských enzymech, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1332/2008 [o potravinářských enzymech], a v látkách určených k aromatizaci potravin, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách⁽¹²⁾;
- pravidla pro označování potravinářských přídatných látek prodávaných jako takové.

Článek 2

Oblast působnosti

- Toto nařízení se vztahuje na potravinářské přídatné látky.
- Toto nařízení se nevztahuje na následující látky, pokud se nepoužívají jako potravinářské přídatné látky:
 - čínidla;
 - látky používané k ochraně rostlin a produktů rostlinného původu v souladu s pravidly Společenství týkajícími se zdraví rostlin;
 - látky přidávané do potravin jako živiny;
 - látky používané k úpravě vody pro lidskou spotřebu spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě⁽¹³⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. 115, 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽²⁾ Úř. věst. L 22, 9.2.1965, s. 373.

⁽³⁾ Úř. věst. L 223, 14.8.1978, s. 7.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 223, 14.8.1978, s. 30.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 257, 10.9.1981, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 3.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 48, 19.2.1997, s. 13.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 84, 28.3.2002, s. 69.

⁽¹²⁾ Viz strana 34 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽¹³⁾ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.

e) látky určené k aromatizaci spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1334/2008 [o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách].

3. Toto nařízení se nevztahuje na potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1332/2008 [o potravinářských enzimech], a to s účinkem ode dne přijetí seznamu Společenství týkajícího se potravinářských enzymů v souladu s článkem 17 uvedeného nařízení.

4. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena případná zvláštní pravidla Společenství týkající se použití potravinářských přídatných látek:

a) ve zvláštních potravinách;

b) pro jiné účely, než na které se vztahuje toto nařízení.

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002 a v nařízení (ES) č. 1829/2003.

2. Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:

a) „potravinářskou přídatnou látkou“ látka, která není obvykle určena ke spotřebě jakožto potravina a ani není obvykle používána jako charakteristická složka potraviny, ať má či nemá výživovou hodnotu, a jejíž záměrné přidání do potraviny z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování má nebo pravděpodobně bude mít za následek, že se tato látka nebo její vedlejší produkty stanou přímo či nepřímo složkou této potraviny.

Za potravinářské přídatné látky se však nepovažují:

i) monosacharidy, disacharidy nebo oligosacharidy a potraviny obsahující tyto látky používané pro své sladivé vlastnosti;

ii) potraviny ve formě sušené nebo koncentrované, včetně látek určených k aromatizaci potravin začleněných během výroby potravinových směsí pro jejich aromatické, chuťové nebo výživové vlastnosti spolu s druhotným barvicím účinkem;

iii) látky používané v krycích nebo ochranných materiálech, které tvoří součást potravin a nejsou určeny ke konzumaci s uvedenými potravinami;

iv) produkty, jež obsahují pektin a jsou získávány ze sušených jablečných výlisků nebo kůry citrusových plodů nebo kdoulí nebo z jejich směsí působením zředěné kyseliny s následnou neutralizací sodnými nebo draselnými solemi („tekutý pektin“);

v) žvýkačkové báze;

vi) bílý nebo žlutý dextrin, pražený nebo dextrinovaný škrob, škrob pozměněný působením kyselin nebo alkálií, bělený škrob, fyzikálně pozměněný škrob a škrob ošetřený amylolytickými enzymy;

vii) chlorid amonný;

viii) krevní plazma, jedlá želatina, bílkovinné hydrolyzáty a jejich soli, mléčné proteiny a gluten;

ix) aminokyseliny a jejich soli jiné než kyselina glutamová, glycin, cystein a cystin a jejich soli, které nemají technologickou funkci;

x) kaseináty a kasein;

xi) inulin;

b) „činidlem“ látka, která

i) se sama o sobě nekonzumuje jako potravina;

ii) se záměrně používá při zpracování surovin, potravin nebo jejich složek ke splnění určitého technologického účelu během úpravy nebo zpracování; a

iii) může vést k nezamýšlenému, avšak technicky nevyhnutelnému výskytu reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu za podmínky, že nepředstavují žádné zdravotní riziko a nemají žádný technologický dopad na konečný produkt;

c) „funkční třídou“ jedna z kategorií stanovených v příloze I a založených na technologické funkci, kterou přídatná látka vykonává v potravinách;

d) „nezpracovanou potravinou“ potravina, která neprošla žádnou úpravou, jejímž důsledkem by byla podstatná změna původního stavu potraviny, přičemž pro tento účel se za úpravu vedoucí k podstatné změně nepovažuje: dělení, porcování, oddělování, vykostování, sekání, zbavení kůže, okrajování, loupání, drcení, krájení, čištění, ořezávání, hluboké zmrazení, zmrazení, chlazení, mletí, vylupování, balení nebo rozbalování;

e) „potravinou bez přidaných cukrů“ potravina, která neobsahuje

i) žádné přidané monosacharidy nebo disacharidy;

ii) žádné přidané potraviny obsahujících monosacharidy nebo disacharidy používané pro své sladivé vlastnosti;

- f) „potravinou se sníženým obsahem energie“ potravina s obsahem energie sníženým alespoň o 30 % vzhledem k původní potravine nebo podobnému produktu;
- g) „stolními sladidly“ přípravky z povolených náhradních sladidel, které mohou obsahovat jiné potravinářské přídatné látky nebo potravinářské složky a které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli jakožto náhražka cukrů;
- h) pojmem „*quantum satis*“ skutečnost, že není stanovena žádná maximální číselná hodnota a látka se používají v souladu s osvědčenou výrobní praxí v množství nikoli větším, než je nezbytné pro dosažení zamýšleného účelu, a za předpokladu, že spotřebitel není uveden v omyl.

KAPITOLA II

SEZNAMY SPOLEČENSTVÍ OBSAHUJÍCÍ SCHVÁLENÉ
POTRAVINÁŘSKÉ PŘÍDATNÉ LÁTKY

Článek 4

Seznamy Společenství obsahující potravinářské
přídatné látky

- Potravinářské přídatné látky lze uvádět na trh jako takové jen v případě, že jsou zahrnuty na seznamu Společenství v příloze II, a v potravinách je lze používat jen za podmínek stanovených v uvedené příloze.
- V potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech a v látkách určených k aromatizaci potravin lze používat jen potravinářské přídatné látky uvedené na seznamu Společenství v příloze III, a to za podmínek v ní stanovených.
- Potravinářské přídatné látky se zapisují na seznam v příloze II na základě kategorií potravin, do nichž se smějí přidávat.
- Potravinářské přídatné látky se zapisují na seznam v příloze III na základě potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, látek určených k aromatizaci a živin nebo jejich kategorií, do nichž se smějí přidávat.
- Potravinářské přídatné látky musí být v souladu se specifikacemi podle článku 14.

Článek 5

Zákaz nevyhovujících potravinářských přídatných látek
nebo nevyhovujících potravin

Nikdo nesmí uvést na trh potravinářskou přídatnou látku ani žádnou potravinu, v níž je taková látka přítomna, není-li použití dané potravinářské přídatné látky v souladu s tímto nařízením.

Článek 6

Obecné podmínky pro zařazení potravinářských
přídatných látek na seznamy Společenství a jejich použití

- Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznamy Společenství v přílohách II a III, pouze pokud splňuje tyto podmínky, a případně další významné faktory, včetně faktorů týkajících se životního prostředí:
 - na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavuje použití při navrhované míře žádné zdravotní riziko pro spotřebitele,
 - existuje odůvodněná technologická potřeba, které nelze dosáhnout jinými hospodářsky a technologicky proveditelnými prostředky, a
 - použití potravinářské přídatné látky neuvádí spotřebitele v omyl.
- Aby byla potravinářská přídatná látka zařazena na seznamy Společenství v přílohách II a III, musí poskytovat výhody a přínos pro spotřebitele, a tudíž sloužit jednomu nebo více z těchto účelů:
 - zachování výživové jakosti potravin;
 - dodání potřebných složek nebo součástí do potravin vyráběných pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky;
 - zlepšení schopnosti potravin zachovat jakost a stálost nebo zlepšení organoleptických vlastností za předpokladu, že nedojde ke změně povahy, podstaty nebo jakosti potravin způsobem, který by mohl uvést spotřebitele v omyl;
 - pomoc při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů a látek určených k aromatizaci potravin, za předpokladu, že potravinářská přídatná látka není použita ke skrytí následků použití vadných surovin nebo případných nežádoucích postupů nebo technik (včetně postupů nebo technik nehygienických) v průběhu kterékoli z těchto činností.
- Odchylně od odst. 2 písm. a) může být na seznam Společenství v příloze II zařazena potravinářská přídatná látka, která snižuje výživovou jakost potravin, pokud:
 - potravina tvoří významnou složku běžné stravy; nebo
 - potravinářská přídatná látka je nezbytná pro produkci potravin pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky.

Článek 7

Zvláštní podmínky pro náhradní sladidla

Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznam Společenství v příloze II do funkční třídy náhradních sladidel, pouze pokud kromě toho, že slouží jednomu nebo více účelům podle čl. 6 odst. 2, slouží jednomu nebo více z těchto účelů:

- a) nahrazení cukrů pro produkci potravin se sníženým energetickým obsahem, potravin, které chrání před zubním kazem, nebo potravin bez přidaných cukrů; nebo
- b) nahrazení cukrů v případech, kdy toto nahrazení umožňuje zvýšení trvanlivosti potraviny; nebo
- c) produkci potravin určených pro zvláštní výživu ve smyslu definice v čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 89/398/EHS.

Článek 8

Zvláštní podmínky pro barviva

Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznam Společenství v příloze II do funkční třídy barviv, pouze pokud kromě toho, že slouží jednomu nebo více účelům podle čl. 6 odst. 2, slouží jednomu nebo více z těchto účelů:

- a) obnovení původního vzhledu potravin, jejichž barva byla dotčena zpracováním, skladováním, balením a distribucí, čímž mohla být narušena jejich přijatelnost co do vzhledu;
- b) zvýšení vizuální přitažlivosti potravin;
- c) obarvení jinak bezbarvých potravin.

Článek 9

Funkční třídy potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky mohou být v příloze II a III přiřazeny k jedné z funkčních tříd v příloze I na základě hlavní technologické funkce dané potravinářské přídatné látky.

Přiřazení potravinářské přídatné látky k funkční třídě nevylučuje, aby se tato potravinářská přídatná látka používala pro několik funkcí.

2. Je-li to z důvodu vědeckého pokroku nebo technologického vývoje nezbytné, přijmou se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3 opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení a týkají se dodatečných funkčních tříd, jež mohou být doplněny do přílohy I.

Článek 10

Zařazení potravinářských přídatných látek na seznamy Společenství

1. Potravinářská přídatná látka, která splňuje podmínky stanovené v člincích 6, 7 a 8, může být postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] zařazena na:

- a) seznam Společenství v příloze II tohoto nařízení; nebo
 - b) seznam Společenství v příloze III tohoto nařízení.
2. V zápisu potravinářské přídatné látky na seznamy Společenství v přílohách II a III se uvádějí:
- a) název potravinářské přídatné látky a příslušné číslo označení E;
 - b) potraviny, do nichž lze potravinářskou přídatnou látku přidávat;
 - c) podmínky, za nichž lze potravinářskou přídatnou látku používat;
 - d) případná omezení přímého prodeje potravinářské přídatné látky konečnému spotřebiteli.
3. Seznamy Společenství v přílohách II a III se pozměňují postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin].

Článek 11

Používaná množství potravinářských přídatných látek

1. Při stanovení podmínek použití podle čl. 10 odst. 2 písm. c):

- a) se používané množství stanoví na nejnižší množství nezbytné k dosažení požadovaného účinku;
- b) používané množství zohlední
 - i) jakýkoliv přijatelný denní příjem látky nebo rovnocenný odhad stanovený pro potravinářskou přídatnou látku a její pravděpodobný denní příjem ze všech zdrojů;
 - ii) pokud se potravinářská přídatná látka používá v potravinách požívaných zvláštními skupinami spotřebitelů, pravděpodobný denní příjem spotřebitelů v těchto skupinách.

2. Pokud je to namístě, číselně vyjádřené maximální množství se pro potravinářskou přídatnou látku nestanoví (quantum satis). V uvedeném případě se potravinářská přídatná látka používá podle zásady quantum satis.

3. Maximální množství potravinářských přídatných látek stanovená v příloze II se použijí na potraviny, jak jsou uváděny na trh, není-li uvedeno jinak. Odchylně od této zásady se maximální množství týkající se sušených nebo koncentrovaných potravin, jež je nutné rozředit, vztahuje na potraviny rozředené podle pokynů na štítku s ohledem na minimální ředící faktor.

4. Maximální používaná množství pro barviva stanovená v příloze II se použijí na množství barvicí složky obsažené v barvicím přípravku, není-li uvedeno jinak.

Článek 12

Změny ve výrobním procesu nebo výchozích materiálech potravinářské přídatné látky již zařazené na seznam Společenství

Pokud je již potravinářská přídatná látka zařazena na seznam Společenství a nastane zásadní změna ve výrobních postupech, používaných výchozích materiálech nebo změna ve velikosti částic, např. pomocí nanotechnologie, považuje se potravinářská přídatná látka připravená za použití těchto nových postupů nebo materiálů za odlišnou přídatnou látku a před jejím uvedením na trh se vyžaduje nový zápis na seznam Společenství nebo změna jejích specifikací.

Článek 13

Potravinářské přídatné látky spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Potravinářskou přídatnou látku spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 lze zařadit na seznamy Společenství v přílohách II a III podle tohoto nařízení pouze poté, co byla schválena v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

2. V případě, že se potravinářská přídatná látka, která již byla zařazena na seznam Společenství, vyrábí z jiného výchozího materiálu spadajícího do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, nevyžaduje nové povolovací řízení podle tohoto nařízení, pokud byl tento nový výchozí materiál schválen v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003 a potravinářská přídatná látka je v souladu se specifikacemi stanovenými podle tohoto nařízení.

Článek 14

Specifikace potravinářských přídatných látek

Je-li potravinářská přídatná látka zařazena na seznamy Společenství v přílohách II a III poprvé, přijmou se postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] specifikace potravinářských přídatných látek týkající se zejména původu, kritérií pro čistotu a případných jiných nezbytných informací.

KAPITOLA III

POUŽÍVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK V POTRAVINÁCH

Článek 15

Používání potravinářských přídatných látek v nezpracovaných potravinách

V nezpracovaných potravinách se potravinářské přídatné látky nesmějí používat, není-li takové použití výslovně stanoveno v příloze II.

Článek 16

Používání potravinářských přídatných látek ve výživě pro kojence a malé děti

Potravinářské přídatné látky se nesmějí používat ve výživě pro kojence a malé děti podle směrnice 89/398/EHS, včetně dietní výživy pro kojence a malé děti pro zvláštní léčebné účely, není-li jejich používání výslovně stanoveno v příloze II tohoto nařízení.

Článek 17

Používání barviv pro označení

Pro účely označení zdravotní nezávadnosti podle směrnice Rady 91/497/EHS ze dne 29. července 1991, kterou se mění a kodifikuje směrnice 64/433/EHS o hygienických otázkách obchodu s čerstvým masem uvnitř Společenství za účelem rozšíření jejich ustanovení na produkci čerstvého masa a jeho uvádění na trh⁽¹⁾, a ostatních označení vyžadovaných na masných výrobcích, pro dekorační barvení skořápek vajec a pro razítkování skořápek vajec podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu, lze používat pouze potravinářská barviva uvedená v příloze II tohoto nařízení⁽²⁾.

Článek 18

Zásada převedení

1. Výskyt potravinářské přídatné látky je povolen:
 - a) v jiných vícesložkových potravinách, než které jsou uvedeny v příloze II, pokud je potravinářská přídatná látka povolena v jedné ze složek vícesložkové potraviny;
 - b) v potravinách, do nichž byly přidány potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy nebo látky určené k aromatizaci potravin, přičemž dané potravinářské přídatné látky:
 - i) jsou v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzimech nebo látkách určených k aromatizaci potravin povoleny v souladu s tímto nařízením a

(1) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 69.

(2) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55. Opravené znění v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22.

- ii) byly do potravin převedeny prostřednictvím potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů nebo látek určených k aromatizaci potravin a
- iii) v konečné potravíně nemají žádnou technologickou funkci;
- c) v potravíně, která se má používat výhradně při přípravě vícesložkových potravin, a za podmínky, že daná vícesložková potravina odpovídá tomuto nařízení.

2. Odstavec 1 se nepoužije na recepty pro počáteční a pokračující kojeneckou výživu, na zpracovanou obilnou a ostatní výživu pro kojence a na dietní výživu pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence a malé děti ve smyslu směrnice 89/398/EHS, není-li výslovně stanoveno jinak.

3. Pokud je potravinářská přídatná látka v látce určené k aromatizaci potravin, potravinářské přídatné látce nebo potravinářském enzymu přidána do potravin a má v uvedené potravíně technologickou funkci, považuje se za potravinářskou přídatnou látku uvedené potraviny, a nikoli za potravinářskou přídatnou látku přidané látky určené k aromatizaci, přidané potravinářské přídatné látky ani přidaného potravinářského enzymu, přičemž musí být v souladu s podmínkami stanovenými pro použití ve vztahu k dané potravíně.

4. Aniž je dotčen odstavec 1, je přítomnost potravinářské přídatné látky použité jako náhradní sladidlo povolena ve vícesložkových potravinách bez přidaných cukrů, ve vícesložkových potravinách se sníženým obsahem energie, ve vícesložkových dietních potravinách určených pro nízkokalorické diety, ve vícesložkových potravinách, které chrání před zubním kazem a ve vícesložkových potravinách s prodlouženou trvanlivostí za podmínky, že náhradní sladidlo je povoleno v jedné ze složek vícesložkové potraviny.

Článek 19

Rozhodnutí o výkladu

Je-li to nezbytné, může být regulativním postupem podle čl. 28 odst. 2 rozhodnuto:

- a) zda určitá potravina náleží do některé z kategorií potravin uvedených v příloze II;
- b) zda je určitá potravinářská přídatná látka uvedena v přílohách II a III této směrnice a povolena podle zásady „quantum satis“ používána v souladu s kritérii podle čl. 11 odst. 2; nebo
- c) zda určitá látka splňuje definici potravinářské přídatné látky v článku 3.

Článek 20

Tradiční potraviny

Členské státy uvedené v příloze IV smějí nadále zakazovat používání některých kategorií potravinářských přídatných látek v tradičních potravinách produkovaných na jejich území, které jsou vyjmenovány v uvedené příloze.

KAPITOLA IV

OZNAČOVÁNÍ

Článek 21

Označování potravinářských přídatných látek, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Potravinářské přídatné látky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, lze bez ohledu na to, zda jsou prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s potravinářskými složkami ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES, uvádět na trh pouze s označením podle článku 22 tohoto nařízení, které je snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. Tyto informace musí být uvedeny v jazyce, který je kupujícím snadno srozumitelný.

2. Členský stát, v němž je produkt uváděn na trh, může na svém území v souladu se Smlouvou stanovit, že informace stanovené v článku 22 musí být uvedeny v jednom nebo více úředních jazycích Společenství, které tento členský stát určí. To nevylučuje, aby byly dotyčné informace uvedeny ve více jazycích.

Článek 22

Obecné požadavky na označování potravinářských přídatných látek, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Jsou-li potravinářské přídatné látky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, nebo do nichž byly přidány další látky, musí být na jejich obalech uvedeny tyto informace:

- a) název nebo číslo označení E stanovené v tomto nařízení s ohledem na každou potravinářskou přídatnou látku nebo obchodní označení, které zahrnuje název nebo číslo označení E každé potravinářské přídatné látky;
- b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;
- c) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky pro skladování nebo použití;
- d) značka udávající šarži či partii;
- e) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití potravinářské přídatné látky;
- f) jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce, balírní nebo prodejce;

- g) údaj o maximálním množství pro každou složku nebo skupinu složek, jejichž množství v potravině podléhá množstevnímu omezení, nebo příslušná informace jasně a snadno srozumitelná a umožňující kupujícímu řídit se tímto nařízením nebo jinými příslušnými právními předpisy Společenství; pokud se stejné množstevní omezení vztahuje na skupinu složek používaných samostatně nebo ve směsi, může být uvedeno celkové procentní zastoupení jako jeden údaj; množstevní omezení se vyjadřuje číselně nebo podle zásady *quantum satis*;
- h) čisté množství;
- i) datum minimální trvanlivosti nebo datum spotřeby;
- j) případně informace o potravinářské přídatné látce nebo jiných látkách, které jsou uvedeny v tomto článku a jsou vyjmenovány v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES, pokud jde o uvedení složek nacházejících se v potravinách.

2. Prodávají-li se potravinářské přídatné látky ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, uvede se na jejich obalech nebo nádobách seznam všech složek v sestupném pořadí podle procenta jejich hmotnostního podílu v celku.

3. Pokud se látky (včetně potravinářských přídatných látek) přidávají do potravinářských přídatných látek s cílem usnadnit jejich skladování, prodej, standardizaci, ředění nebo rozpuštění, uvede se na jejich obalech nebo nádobách seznam všech složek v sestupném pořadí podle procenta jejich hmotnostního podílu v celku.

4. Odchylně od odstavců 1, 2 a 3 mohou být informace požadované v odst. 1 písm. e) až g) a v odstavcích 2 a 3 uvedeny pouze v zásilkové dokumentaci, která je zaslána se zásilkou nebo před jejím dodáním, pokud je na snadno viditelné části balení nebo nádoby dotyčného produktu uveden údaj „nikoli pro maloobchodní prodej“.

5. Pokud jsou potravinářské přídatné látky dodávány v cisterkách, uvedou se odchylně od odstavců 1, 2 a 3 veškeré informace pouze v doprovodné zásilkové dokumentaci, která má být doručena s dodáním této zásilky.

Článek 23

Označování potravinářských přídatných látek, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 89/396/EHS ze dne 14. června 1989 o údajích nebo značkách určujících šarži, ke které potravina patří⁽¹⁾, a nařízení (ES)

(¹) Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21.

č. 1829/2003, lze potravinářské přídatné látky prodávané samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, uvádět na trh, pouze jsou-li na jejich obalu uvedeny tyto informace:

- a) název nebo číslo označení E stanovené v tomto nařízení s ohledem na každou potravinářskou přídatnou látku nebo obchodní označení, které zahrnuje název nebo číslo označení E každé potravinářské přídatné látky;
- b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) musí obchodní označení stolního sladidla obsahovat slova „...stolní sladidlo na bázi ...“ s uvedením názvu nebo názvů náhradního sladidla nebo sladidel v jeho složení.

3. Označení stolního sladidla obsahujícího polyalkoholy nebo aspartam nebo sůl aspartamoacesulfamu musí obsahovat tato upozornění:

- a) u polyalkoholů: „při nadměrné spotřebě může mít projímavé účinky“;
- b) u aspartamu/soli aspartamu-acesulfamu: „obsahuje zdroj fenylalaninu“.

4. Výrobci stolních sladidel poskytnou patřičným způsobem informace pro bezpečné používání výrobku spotřebiteli. Pokyny pro provádění tohoto odstavce lze přijmout regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3.

5. Pokud jde o informace stanovené v odstavcích 1 až 3 tohoto článku, použije se odpovídajícím způsobem čl. 13 odst. 2 směrnice 2000/13/ES.

Článek 24

Požadavky na označování potravin obsahujících některá potravinářská barviva

1. Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, v označení potravin obsahujících potravinářská barviva uvedená v příloze V tohoto nařízení musí být uvedeny doplňující informace stanovené v uvedené příloze.

2. Na informace stanovené v odstavci 1 tohoto článku se odpovídajícím způsobem vztahuje čl. 13 odst. 2 směrnice 2000/13/ES.

3. V případě potřeby se na základě výsledků vědeckého pokroku nebo technického vývoje příloha V změní prostřednictvím opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení v souladu s regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

Článek 25

Jiné požadavky na označování

Články 21 až 24 nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší právní nebo správní předpisy týkající se vah a měr nebo vztahující se k obchodní úpravě, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek a přípravků.

KAPITOLA V

PROCESNÍ USTANOVENÍ A PROVÁDĚNÍ

Článek 26

Informační povinnost

1. Výrobce nebo uživatel potravinářské přídatné látky Komisi neprodleně sdělí veškeré nové vědecké nebo technické informace, jimiž by mohlo být dotčeno posouzení bezpečnosti potravinářské přídatné látky.
2. Výrobce nebo uživatel potravinářské přídatné látky informuje Komisi na její žádost o skutečném použití potravinářské přídatné látky. Tyto informace Komise zpřístupní členským státům.

Článek 27

Sledování příjmu potravinářských přídatných látek

1. Členské státy udržují systémy pro sledování spotřeby a používání potravinářských přídatných látek na základě přístupu založeném na posouzení rizika a o svých zjištěních v náležitých odstupech zpravují Komisi a úřad.
2. Po konzultaci s úřadem se regulativním postupem podle čl. 28 odst. 2 přijme společná metodika pro členské státy pro shromažďování informací o dietárním příjmu potravinářských přídatných látek ve Společenství.

Článek 28

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), dva měsíce v případě odst. 4 písm. b) a čtyři měsíce v případě odst. 4 písm. e).

Článek 29

Financování harmonizovaných politik Společenstvím

Právním základem pro financování opatření, která vycházejí z tohoto nařízení, je čl. 66 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA VI

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 30

Vytvoření seznamů Společenství obsahujících potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky, které jsou povoleny k použití v potravinách podle směrnic 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES, ve znění podle článku 31 tohoto nařízení, a podmínky jejich použití se zapisí do přílohy II tohoto nařízení po prověření jejich souladu s články 6, 7 a 8 tohoto nařízení. Opatření týkající se zápisu těchto přídatných látek do přílohy II, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum se dokončí do dne 20. ledna 2011.

Potravinářské přídatné látky a způsoby jejich použití, které již nejsou potřebné, se do přílohy II nezapisují.

2. Potravinářské přídatné látky schválené k použití v potravinářských přídatných látkách uvedené ve směrnici 95/2/ES a podmínky jejich použití se zapisí do části 1 přílohy III tohoto nařízení po přezkoumání jejich souladu s článkem 6 tohoto nařízení. Opatření týkající se zápisu těchto přídatných látek do přílohy III, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum se dokončí do dne 20. ledna 2011.

Potravinářské přídatné látky a způsoby jejich použití, které již nejsou potřebné, se do přílohy III nezapisují.

3. Potravinářské přídatné látky povolené k použití v potravinářských látkách určených k aromatizaci uvedené ve směrnici 95/2/ES a podmínky jejich použití se zapíší do části 4 přílohy III tohoto nařízení po přezkoumání jejich souladu s článkem 6 tohoto nařízení. Opatření týkající se zápisu těchto přídatných látek do přílohy III, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum se dokončí do dne 20. ledna 2011.

Potravinářské přídatné látky a způsoby jejich použití, které již nejsou potřebné, se do přílohy III nezapíší.

4. Specifikace potravinářských přídatných látek, na které e vztahují odstavce 1, 2 a 3 tohoto článku, se přijmou v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] v okamžiku zápisu uvedených potravinářských přídatných látek do příloh podle uvedených odstavců.

5. Opatření týkající se případných přechodných opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3.

Článek 31

Přechodná opatření

Dokud nebude dokončeno vytvoření seznamů Společenství obsahujících potravinářské přídatné látky podle článku 30, změní se přílohy směrnic 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES, a to případně prostřednictvím opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky uvedených směrnic, přijatých Komisí regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

Potraviny, jež nejsou v souladu s čl. 22 odst. 1 písm. i) a odst. 4 a které byly uvedeny na trh nebo označeny před dnem 20. ledna 2010, mohou být prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Potraviny uvedené na trh nebo označené před dnem 20. července 2010, které nejsou v souladu s článkem 24, mohou být prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 32

Přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky, které byly povoleny ke dni 20. ledna 2009, podrobí úřad novému posouzení rizika.

2. Po konzultaci s úřadem se pro uvedené potravinářské přídatné látky přijme regulativním postupem podle čl. 28 odst. 2 program hodnocení, a to do dne 20. ledna 2010. Tento program hodnocení se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 33

Zrušení

1. Zrušují se tyto předpisy:
 - a) směrnice Rady ze dne 23. října 1962 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se barviv povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě;
 - b) směrnice 65/66/EHS;
 - c) směrnice 78/663/EHS;
 - d) směrnice 78/664/EHS;
 - e) směrnice 81/712/EHS;
 - f) směrnice 89/107/EHS;
 - g) směrnice 94/35/ES;
 - h) směrnice 94/36/ES;
 - i) směrnice 95/2/ES;
 - j) rozhodnutí č. 292/97/ES;
 - k) rozhodnutí 2002/247/ES.
2. Odkazy na zrušené předpisy se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 34

Přechodná ustanovení

Odchylně od článku 33 jsou až do doby dokončení převodu podle čl. 30 odst. 1, 2 a 3 tohoto nařízení potravinářských přídatných látek povolených již ve směrnicích 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES použitelná tato ustanovení:

- a) čl. 2 odst. 1, 2 a 4 a příloha směrnice 94/35/ES;
- b) čl. 2 odst. 1 až 6, 8, 9 a 10 a přílohy I až V směrnice 94/36/ES;
- c) články 2 a 4 a přílohy I až VI směrnice 95/2/ES.

Bez ohledu na písmeno c) se zrušují povolení pro E 1103 invertázu a E 1105 lysozym stanovená ve směrnici 95/2/ES, a to s účinkem ode dne použitelnosti seznamu Společenství týkajícího se potravinářských enzymů podle článku 17 nařízení (ES) č. 1332/2008 [o potravinářských enzymech].

Článek 35

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 20. ledna 2010.

Ustanovení čl. 4 odst. 2 se však použije na přílohu III části 2, 3 a 5 ode dne 1. ledna 2011 a čl. 23 odst. 4 se použije ode dne 20. ledna 2011. Článek 24 se použije ode dne 20. července 2010. Článek 31 se použije ode dne 20. ledna 2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku, 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

PŘÍLOHA I

Funkční třídy potravinářských přídatných látek v potravinách a potravinářských přídatných látek v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzimech

1. „Náhradními sladidly“ se rozumějí látky používané k tomu, aby se potravinám nebo stolním sladidlům dodala sladká chuť;
2. „barvivy“ se rozumějí látky, které potravině dodávají barvu nebo barvu obnovují a zahrnují přírodní složky potravin a přírodních zdrojů, jež jako takové nejsou obvykle požívány jako potraviny a nejsou obvykle používány jako charakteristické složky potravin. Ve smyslu tohoto nařízení jsou barvivy přípravky získané z potravin a dalších jedlých materiálů z přírodních zdrojů extrakcí fyzikální nebo chemické povahy, která má za následek selektivní oddělení pigmentů vzhledem k výživovým nebo aromatickým složkám;
3. „konzervanty“ se rozumějí látky, které prodlužují trvanlivost potravin tím, že je chrání proti zkáze způsobené mikroorganismy, nebo které potraviny chrání před růstem patogenních mikroorganismů;
4. „antioxidanty“ se rozumějí látky, které prodlužují trvanlivost potravin tím, že je chrání proti zkáze způsobené oxidací, například proti žluknutí tuků a barevným změnám;
5. „nosiči“ se rozumějí látky, které se používají k rozpouštění, ředění, disperzi nebo k jiné fyzikální úpravě potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci potravin, potravinářského enzymu, živiny nebo další látky přidané do potraviny pro nutriční nebo fyziologický účinek s cílem usnadnit jejich použití a nakládání s nimi, aniž přitom mění jejich funkci (a aniž vykazují jakýkoliv vlastní technologický účinek);
6. „kyselinami“ se rozumějí látky, které zvyšují kyselost potraviny nebo jí udělují kyselou chuť;
7. „regulátory kyselosti“ se rozumějí látky, které mění nebo řídí kyselost nebo alkalitu potraviny;
8. „protispěšnými látkami“ se rozumějí látky, které snižují sklon jednotlivých částic potraviny ulpívat vzájemně na sobě;
9. „odpěňovači“ se rozumějí látky, které zabraňují vytváření pěny nebo snižují pění;
10. „plnidly“ se rozumějí látky, které přispívají k objemu potraviny, aniž významně zvyšují její využitelnou energetickou hodnotu;
11. „emulgátory“ se rozumějí látky, které umožňují vytvořit nebo uchovat v potravině stejnorodou směs dvou nebo více nemísitelných fází, například oleje a vody;
12. „tavicími solemi“ se rozumějí látky, které převádějí bílkoviny obsažené v sýru do disperzní formy za účelem homogenního rozložení tuků a ostatních složek;
13. „zpevňujícími látkami“ se rozumějí látky, které činí tkáň ovoce nebo zeleniny pevnými nebo křehkými nebo udržují jejich pevnost nebo křehkost nebo látky, které reakcí se želírujícími látkami vytvářejí nebo ztužují gel;
14. „látkami zvýrazňujícími chuť a vůni“ se rozumějí látky, které zvýrazňují stávající chuť nebo vůni potraviny;
15. „pěnotvornými látkami“ se rozumějí látky, které umožňují vytváření stejnorodé disperze plynné fáze v kapalně nebo tuhé potravine;
16. „želírujícími látkami“ se rozumějí látky, které udělují potravině texturu tím, že vytvářejí gel;
17. „lešticími látkami“ (včetně lubrikantů) se rozumějí látky, které po nanesení na vnější povrch udělují potravině lesklý vzhled nebo vytvářejí ochranný povlak;
18. „zvlhčujícími látkami“ se rozumějí látky, které chrání potravinu před vysycháním tím, že působí proti účinkům vzduchu s nízkou relativní vlhkostí nebo podporují rozpouštění práškovitých potravin ve vodném prostředí;

19. „modifikovanými škroby“ se rozumějí látky získávané jednorázovou nebo vícenásobnou chemickou úpravou jedlých škrobů, které mohly být předtím podrobeny fyzikální nebo enzymatické úpravě a mohly být pomocí kyselin nebo zásad štěpeny nebo běleny;
 20. „balicími plyny“ se rozumějí plyny jiné než vzduch, které se zavádějí do obalu před, během nebo po umístění potraviny do tohoto obalu;
 21. „propelenty“ se rozumějí plyny jiné než vzduch, které vytlačují potravinu z obalu;
 22. „kypřicími látkami“ se rozumějí látky nebo směsi látek, které uvolňují plyn, a tak zvyšují objem těsta;
 23. „sekvestranty“ se rozumějí látky, které vytvářejí chemické komplexy s ionty kovů;
 24. „stabilizátory“ se rozumějí látky, které umožňují udržovat fyzikálně-chemický stav potraviny; mezi stabilizátory patří látky, které umožňují udržet jednotný rozptýl dvou nebo více navzájem se nesměšujících látek v potravinách, látky, které stabilizují, udržují nebo zintenzivňují stávající barvu potravin, a látky, které zvyšují pojivost určité potraviny, včetně vytváření vzájemných vazeb mezi bílkovinami, které umožňují spojení kusů potravin do rekonstituované potraviny.
 25. „zahušťovadly“ se rozumějí látky, které zvyšují viskozitu potraviny;
 26. „látkami zlepšujícími mouku“ se rozumějí látky (jiné než emulgátory), které se přidávají do mouky nebo těsta pro zlepšení jejich pekařské jakosti.
-

PŘÍLOHA II

Seznam Společenství obsahující potravinářské přídatné látky schválené pro použití v potravinách a podmínky použití

PŘÍLOHA III

Seznam Společenství obsahující potravinářské přídatné látky schválené pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzimech a látkách určených k aromatizaci potravin a podmínky jejich použití

Seznam Společenství obsahující nosiče obsažené v živinách a podmínky jejich použití

- Část 1 Nosiče v potravinářských přídatných látkách.
 - Část 2 Potravinářské přídatné látky jiné než nosiče v potravinářských přídatných látkách.
 - Část 3 Potravinářské přídatné látky, včetně nosičů, v potravinářských enzimech.
 - Část 4 Potravinářské přídatné látky, včetně nosičů, v látkách určených k aromatizaci potravin.
 - Část 5 Nosiče v živinách a ostatní látky přidané pro nutriční nebo fyziologický účinek.
-

PŘÍLOHA IV

Tradiční potraviny, u nichž mohou některé členské státy zachovat zákaz používání některých kategorií potravinářských přídatných látek

Členský stát	Potravina	Kategorie přídatných látek, pro které může být zákaz zachován
Německo	Tradiční německé pivo („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	Všechny kromě propelentů
Francie	Tradiční francouzský chléb	Všechny
Francie	Tradiční francouzské konzervované lanýže	Všechny
Francie	Tradiční francouzští konzervovaní hlemýždi	Všechny
Francie	Tradiční francouzská husa a kachna zalitá v sádle („confit“)	Všechny
Rakousko	Tradiční rakouský sýr „Bergkäse“	Všechny kromě konzervantů
Finsko	Tradiční finská kaše „mämmi“	Všechny kromě konzervantů
Švédsko Finsko	Tradiční švédské a finské ovocné sirupy	Barviva
Dánsko	Tradiční dánské masové kuličky „kødboller“	Konzervanty a barviva
Dánsko	Tradiční dánská pomazánka „leverpostej“	Konzervanty (kromě kyseliny sorbové) a barviva
Španělsko	Tradiční španělský salám „lomo embuchado“	Všechny kromě konzervantů a antioxidantů
Itálie	Tradiční italský salám „mortadella“	Všechny kromě konzervantů, antioxidantů, látek pro úpravu pH, látek zvýrazňujících chuť, stabilizátorů a balicích plynů
Itálie	Tradiční italské uzeniny „cotechino e zampone“	Všechny kromě konzervantů, antioxidantů, látek pro úpravu pH, látek zvýrazňujících chuť, stabilizátorů a balicích plynů

PŘÍLOHA V

Seznam potravinářských barviv, na která odkazuje článek 24 a u nichž musí označení potravin obsahovat doplňující informace

Potraviny obsahující jedno nebo více těchto potravinářských barviv	informace
Žluť SY (E 110) (*)	„název nebo číslo E barviva/barviv: mohou nepříznivě ovlivňovat činnost a pozornost dětí“
Chinolinová žluť SY (E 104) (*)	
Azorubin (E 122) (*)	
Červeň allura (E 129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) S výjimkou potravin, u nichž bylo barvivo/barviva použita pro účely označení zdravotní nezávadnosti či jiných označení masných výrobků, popřípadě pro razítkování či dekorační barvení skořápek vajec.