

Oznámení č.	Obsah	Strana
	III Přípravné akty	
	RADA	
2008/C 111 E/01	Společný postoj (ES) č. 6/2008 ze dne 10. března 2008 přijatý Radou v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy o založení Evropského společenství, s ohledem na přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví jednotný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin <sup>(1)</sup> .....	1
2008/C 111 E/02	Společný postoj (ES) č. 7/2008 ze dne 10. března 2008 přijatý Radou v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy o založení Evropského společenství, s ohledem na přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských přídatných látkách <sup>(1)</sup> .....	10
2008/C 111 E/03	Společný postoj (ES) č. 8/2008 ze dne 10. března 2008 přijatý Radou v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy o založení Evropského společenství, k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 <sup>(1)</sup> .....	32
2008/C 111 E/04	Společný postoj (ES) č. 9/2008 ze dne 10. března 2008 přijatý Radou v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy o založení Evropského společenství, k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a směrnice 2000/13/ES <sup>(1)</sup> .....	46

## III

(Přípravné akty)

## RADA

## SPOLEČNÝ POSTOJ (ES) č. 6/2008

přijatý Radou dne 10. března 2008

**s ohledem na přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ..., kterým se stanoví jednotný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin**

(Text s významem pro EHP)

(2008/C 111 E/01)

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 Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

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) V zájmu ochrany lidského zdraví musí být před uvedením na trh Společenství posouzena bezpečnost přídatných látek, enzymů a látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách.

- (4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských přídatných látkách <sup>(3)</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 <sup>(4)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a směrnice 2000/13/ES <sup>(5)</sup> stanoví harmonizovaná kritéria a požadavky pro posuzování a povolování těchto látek.

- (5) Cílem zejména je, aby v souladu s podmínkami stanovenými v jednotlivých odvětvových potravinářských předpisech byly potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin uváděny na trh a používány v potravinách k lidské spotřebě, pouze pokud jsou uvedeny na seznamu povolených látek Společenství, přičemž bezpečnost látek určených k aromatizaci potravin musí být posouzena v souladu s nařízením (ES) č. .../2008 <sup>(\*)</sup>.

- (6) V této souvislosti je vhodné pro tyto tři kategorie látek stanovit jednotný posuzovací a povolovací postup Společenství, který by byl účinný, časově omezený a transparentní, s cílem usnadnit volný pohyb těchto látek na trhu Společenství.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 34.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008, postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ...

<sup>(3)</sup> Viz strana 10 v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(4)</sup> Viz strana 32 v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(5)</sup> Viz strana 46 v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(\*)</sup> Viz 5. poznámka pod čarou.

- (7) Tento jednotný postup musí být založen na zásadách řádné správy a právní jistoty a tyto zásady musí být při jeho provádění dodržovány.
- (8) Toto nařízení tak doplní regulační rámec pro povolování látek stanovením jednotlivých fází postupu, s nimi souvisejících lhůt, úloh zúčastněných stran a použitelných zásad. U některých hledisek postupu je však nezbytné zohlednit zvláštní povahu jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů.
- (9) Lhůty stanovené postupem zohledňují dobu nezbytnou pro zvážení různých kritérií stanovených jednotlivými odvětvovými předpisy, jakož i dobu umožňující odpovídající konzultaci při přípravě navrhovaných opatření. Zejména devítiměsíční lhůta, kterou má Komise na předložení návrhu nařízení, jímž se aktualizuje seznam Společenství, by neměla vylučovat možnost předložení v kratším termínu.
- (10) Po obdržení žádosti by měla Komise zahájit řízení, a je-li to nutné, požádat Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), zřízený nařízením 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<sup>(6)</sup>, o stanovisko co nejdříve po posouzení platnosti a použitelnosti žádosti.
- (11) V souladu s rámcem pro posuzování rizika v oblasti bezpečnosti potravin stanoveným nařízením (ES) č. 178/2002 může být uvedení látek na trh povoleno až po co nejdůkladnějším vědeckém posouzení rizik, která mohou mít látky pro lidské zdraví. Po tomto posouzení, které musí být provedeno pod vedením úřadu, musí následovat rozhodnutí o řízení rizika, které přijme Komise v rámci regulativního postupu zajišťujícího úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.
- (12) Je uznáváno, že vědecké posouzení rizika nemůže v některých případech samo o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž by mělo být založeno rozhodnutí o řízení rizika, a že lze zohlednit další významné faktory týkající se dané záležitosti, včetně sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních, a dále proveditelnost kontrol.
- (13) Ve snaze zajistit, aby hospodářské subjekty v dotčených odvětvích a veřejnost byli informováni o platných povoleních, by povolené látky měly být zahrnuty na seznam Společenství, který vytváří, vede a zveřejňuje Komise.
- (14) Jednou ze základních zásad fungování úřadu je propojení mezi úřadem a organizacemi členských států působícími v oblastech, které spadají do oblasti působnosti úřadu. V důsledku toho může úřad při přípravě svého stanoviska využít této sítě, která je mu k dispozici podle článku 36 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle nařízení Komise (ES) č. 2230/2004<sup>(7)</sup>.
- (15) Jednotný postup povolování látek musí splňovat požadavky transparentnosti a informování veřejnosti, přičemž musí být zajištěno právo žadatele zachovat důvěrnost některých informací.
- (16) S cílem ochránit postavení žadatele v rámci hospodářské soutěže je třeba mít neustále na zřeteli zajištění důvěrnosti některých aspektů žádosti. Informace týkající se bezpečnosti látky, mimo jiné toxikologické studie, jiné bezpečnostní studie a primární údaje samy o sobě, by však za žádných okolností neměly být důvěrné.
- (17) Na základě nařízení (ES) č. 178/2002 se na dokumenty, které jsou ve vlastnictví úřadu, vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise<sup>(8)</sup>.
- (18) Nařízením (ES) č. 178/2002 stanoví postupy pro přijímání mimořádných opatření, pokud jde o potraviny pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země. Umožňuje Komisi přijmout tato opatření v situacích, kdy potraviny mohou představovat závažné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí a kdy se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy.
- (19) Ve snaze o účinnost a zjednodušení právních předpisů je třeba ze střednědobého hlediska posoudit možnost rozšířit oblast působnosti jednotného postupu na další právní předpisy v oblasti potravin.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>(7)</sup> Nařízením (ES) č. 2230/2004 ze dne 23. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, která se týkají sítě organizací působících v oblastech, které podléhají poslání Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 64).

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (20) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být z důvodu rozdílů mezi vnitrostátními právními předpisy uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být 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 tato směrnice rámec toho, co je nebytné pro dosažení těchto cílů.
- (21) 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 <sup>(9)</sup>.
- (22) Zejména je třeba zmocnit Komisi k aktualizaci seznamů Společenství. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů, včetně jejich doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (23) Z důvodů účinnosti by se měly zkrátit obvyklé lhůty pro regulativní postup s kontrolou v případě doplňování látek na seznam Společenství a v případě doplňování, vyjímání nebo změny podmínek, specifikací nebo omezení souvisejících s uvedením látky na seznamech Společenství.
- (24) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k vyjmutí látky ze seznamů Společenství a k doplnění, vyjmutí nebo změně podmínek, specifikací a omezení souvisejících s uvedením látky na seznamech Společenství postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES,

PŘIJALY TOTO NARIŽENÍ:

## KAPITOLA I

### OBEČNÉ ZÁSADY

#### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví jednotný posuzovací a povolovací postup (dále jen „jednotný postup“) pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy, látky určené k aromatizaci potravin

<sup>(9)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

a výchozí materiály látek určených k aromatizaci potravin a složek potravin vyznačujících se aromatem, používané nebo určené k použití v potravinách (dále jen „látky“), který usnadňuje volný pohyb těchto látek ve Společenství. Toto nařízení se nevztahuje na kouřové aromatické přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách <sup>(10)</sup>.

2. Jednotný postup stanoví procedurální podmínky, jimiž se řídí aktualizace seznamů látek, jejichž uvádění na trh ve Společenství je povoleno na základě nařízení (ES) č. .../2008 (\*), (ES) č. .../2008 (\*\*) a (ES) č. .../2008 (\*\*\*) (dále jen „odvětvové potravinářské předpisy“).

3. Kritéria, na základě kterých mohou být látky zahrnuty na seznam Společenství uvedený v článku 2, obsah nařízení uvedeného v článku 7 a případně přechodná ustanovení týkající se probíhajících řízení jsou stanoveny v jednotlivých odvětvových potravinářských předpisech.

## Článek 2

### Seznam látek ve Společenství

1. Podle jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů se látky, jejichž uvádění na trh ve Společenství je povoleno, zařadí na seznam, jehož obsah je stanoven uvedenými předpisy (dále jen „seznam Společenství“). Seznam Společenství aktualizuje Komise. Zveřejňuje se v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. „Aktualizací seznamu Společenství“ se rozumí:

- doplnění látky na seznam Společenství;
- vyjmutí látky ze seznamu Společenství;
- doplnění, vyjmutí nebo změna podmínek, specifikací nebo omezení, které souvisejí s uvedením látky na seznamu Společenství.

## KAPITOLA II

### JEDNOTNÝ POSTUP

#### Článek 3

#### Hlavní fáze jednotného postupu

1. Jednotný postup aktualizace seznamu Společenství může být zahájen buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti. Žádost může podat členský stát nebo zúčastněná strana, která může zastupovat více zúčastněných stran, v souladu s podmínkami stanovenými v prováděcích pravidlech uvedených v čl. 9 odst. 1 písm. a) (dále jen „žadatel“). Žádosti se zasílají Komisi.

<sup>(10)</sup> Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1.

(\*) Viz strana 10 v tomto čísle Úředního věstníku.

(\*\*) Viz strana 32 v tomto čísle Úředního věstníku.

(\*\*\*) Viz strana 46 v tomto čísle Úředního věstníku.

2. Komise požádá o stanovisko Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), který je vydán v souladu s článkem 5.

Pokud jde o aktualizace podle čl. 2 odst. 2 písm. b) a c), nemusí Komise požádat o stanovisko úřadu v případě, že tyto aktualizace pravděpodobně nemají vliv na lidské zdraví.

3. V souladu s článkem 7 končí jednotný postup přijetím nařízení Komise, kterým se provádí aktualizace.

4. Odchylně od odstavce 3 může Komise jednotný postup v jakékoli fázi zastavit a upustit od plánované aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná. Komise případně zohlední stanovisko úřadu, názory členských států, všechna příslušná ustanovení právních předpisů Společenství a další významné faktory důležité pro posuzovanou otázku.

V těchto případech Komise případně informuje přímo žadatele a členské státy, přičemž ve svém dopise uvede důvody, na jejichž základě se domnívá, že aktualizace není odůvodněná.

#### Článek 4

##### Zahájení postupu

1. Jakmile Komise obdrží žádost, jejímž předmětem je aktualizace seznamu Společenství:

- a) zašle žadateli písemné potvrzení o přijetí ve lhůtě čtrnácti pracovních dní ode dne přijetí žádosti;
- b) případně co nejdříve informuje o žádosti úřad a požádá jej o stanovisko podle čl. 3 odst. 2.

Komise zpřístupní žádost členským státům.

2. Pokud Komise zahájí postup z vlastního podnětu, informuje členské státy a případně požádá úřad o stanovisko.

#### Článek 5

##### Stanovisko úřadu

1. Úřad vydá stanovisko ve lhůtě šesti měsíců od přijetí platné žádosti.

2. Úřad své stanovisko zašle Komisi, členským státům a případně žadateli.

#### Článek 6

##### Dodatečné informace týkající se posuzování rizika

1. V řádně odůvodněných případech, kdy úřad od žadatele požaduje dodatečné informace, lze lhůtu uvedenou v čl. 5 odst. 1

prodloužit. Po konzultaci s žadatelem stanoví úřad lhůtu, v níž mohou být tyto informace poskytnuty, a informuje Komisi o potřebné dodatečné lhůtě. Pokud Komise nevznese námitku během osmi pracovních dní od oznámení informace úřadem, lhůta uvedená v čl. 5 odst. 1 se automaticky prodlužuje o dodatečnou lhůtu. Komise o prodloužení uvědomí ostatní členské státy.

2. Nejsou-li dodatečné informace poskytnuty úřadu v dodatečné lhůtě podle odstavce 1, úřad vypracuje stanovisko na základě již poskytnutých informací.

3. Pokud žadatel předkládá dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílá je úřadu a Komisi. V těchto případech vydá úřad stanovisko v původní lhůtě, aniž je dotčen článek 10.

4. Úřad zpřístupní dodatečné informace členským státům a Komisi.

#### Článek 7

##### Aktualizace seznamu Společenství

1. Ve lhůtě devíti měsíců od vydání stanoviska úřadu předloží Komise výboru uvedenému v čl. 14 odst. 1 návrh nařízení, kterým se aktualizuje seznam Společenství, přičemž zohlední stanovisko úřadu, všechna příslušná ustanovení právních předpisů Společenství a další významné faktory důležité pro posuzovanou otázku.

V případech, kdy se nežadá o stanovisko úřadu, začíná devítiměsíční lhůta dnem, kdy Komise obdržela platnou žádost.

2. Pokud není návrh nařízení v souladu se stanoviskem úřadu, Komise odchylky zdůvodní.

3. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů, související s vyjmutím látky ze seznamu Společenství se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

4. Z důvodu účinnosti se opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů, včetně jejich doplnění, týkající se doplnění látky na seznam Společenství a doplnění, vyjmutí nebo změny podmínek, specifikací a omezení souvisejících s uvedením látek na seznamu Společenství přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 4.

5. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 14 odst. 5 k vyjmutí látky ze seznamu Společenství a k doplnění, vyjmutí nebo změně podmínek, specifikací a omezení souvisejících s uvedením látek na seznamu Společenství.

#### Článek 8

##### Dodatečné informace týkající se řízení rizika

1. Pokud Komise požaduje od žadatele dodatečné informace o záležitostech týkajících se řízení rizika, stanoví po dohodě s žadatelem lhůtu, v níž mohou být tyto informace poskytnuty. V těchto případech může být o příslušnou dobu prodloužena lhůta uvedená v článku 7. Komise informuje o prodloužení členské státy a zpřístupní jim dodatečné informace, jakmile je obdrží.

2. Nejsou-li dodatečné informace poskytnuty v dodatečné lhůtě uvedené v odstavci 1, Komise jedná na základě již poskytnutých informací.

### KAPITOLA III

#### RŮZNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 9

##### Prováděcí pravidla

1. Regulativním postupem podle čl. 14 odst. 2 přijme Komise nejpozději 24 měsíců od přijetí jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů prováděcí pravidla k tomuto nařízení, která se týkají zejména:

- obsahu, vypracování a podání žádosti podle čl. 4 odst. 1;
- způsobů kontroly platnosti žádosti;
- druhu informací, které musí být uvedeny ve stanovisku úřadu podle článku 5.

2. S cílem přijmout prováděcí pravidla uvedená v odst. 1 písm. a) Komise konzultuje úřad, který jí do šesti měsíců ode dne vstupu jednotlivých odvětvových předpisů v platnost předloží návrh týkající se údajů potřebných pro posuzování rizika dotčených látek.

#### Článek 10

##### Prodloužení lhůt

Za výjimečných okolností může lhůta uvedená v čl. 5 odst. 1 a v článku 7 prodloužit Komise z vlastního podnětu nebo mohou být případně prodlouženy na žádost úřadu, odůvodňující-

li to povaha dané záležitosti, a to aniž je dotčen čl. 6 odst. 1 a čl. 8 odst. 1. V těchto případech Komise případně informuje žadatele a členské státy o prodloužení a o jeho důvodech.

#### Článek 11

##### Transparentnost

Úřad zajistí transparentnost svých činností v souladu s článkem 38 nařízení (ES) č. 178/2002. Zejména neprodleně zveřejňuje svá stanoviska. Kromě toho zveřejňuje všechny žádosti o stanoviska, jakož i prodloužení lhůt podle čl. 6 odst. 1.

#### Článek 12

##### Důvěrnost

1. Z informací sdělených žadatelem lze přiznat důvěrné zacházení těm informacím, jejichž zpřístupnění by mohlo významně poškodit postavení žadatele v rámci hospodářské soutěže.

Za důvěrné se za žádných okolností nepovažují tyto informace:

- název a adresa žadatele;
- název a přesný popis látky;
- odůvodnění používání látky v určitých potravinách nebo kategoriích potravin;
- informace důležité pro posouzení bezpečnosti látek;
- případně metoda nebo metody analýzy.

2. Pro účely použití odstavce 1 označí žadatel mezi poskytovanými informacemi ty, pro něž vyžaduje důvěrné zacházení. V těchto případech musí být uvedeno ověřitelné odůvodnění.

3. Komise po konzultaci se žadatelem rozhodne o tom, které informace mohou zůstat důvěrné, a oznámí to žadateli a členským státům.

4. Žadatel má po sdělení stanoviska Komise třítydenní lhůtu na stažení své žádosti v zájmu zachování důvěrnosti poskytovaných informací. Až do uplynutí této lhůty je důvěrnost zachována.

5. Komise, úřad a členské státy přijmou v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001 nezbytná opatření, aby zajistily odpovídající důvěrnost informací, které obdržely podle tohoto nařízení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny, pokud to okolnosti vyžadují za účelem ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí.

6. Pokud žadatel svou žádost stáhne, Komise, úřad a členské státy nezveřejní důvěrné informace ani informace, na jejichž důvěrnosti se Komise a žadatel neshodli.

7. Prováděním odstavců 1 až 6 není dotčen tok informací mezi Komisí, úřadem a členskými státy.

#### Článek 13

##### Mimořádné události

V případě mimořádné situace týkající se látky uvedené na seznamu Společenství, zejména s ohledem na stanovisko úřadu, se přijímají opatření postupy podle článků 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002.

#### Článek 14

##### Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002.

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 čl. 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) uvedeného článku.

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

#### Článek 15

##### Příslušné orgány členských států

Do šesti měsíců od vstupu každého odvětvového potravinářského předpisu v platnost sdělí členské státy Komisi a úřadu ohledně každého odvětvového potravinářského předpisu název a adresu vnitrostátního příslušného orgánu pro účely jednotného postupu, jakož i kontaktní místo v jeho rámci.

#### KAPITOLA IV

##### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 16

##### Vstup v platnost

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

Ve vztahu k jednotlivým odvětvovým potravinářským předpisům se použije ode dne použitelnosti pravidel uvedených v čl. 9 odst. 1.

Článek 9 se použije ode dne ... (\*).

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

V Bruselu ...

Za Evropský parlament  
předseda

Za Radu  
předseda nebo předsedkyně

(\*) Den vstupu tohoto nařízení v platnost.

## ODŮVODNĚNÍ RADY

### I. ÚVOD

Dne 28. července 2006 přijala Komise návrh nařízení, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin <sup>(1)</sup>. Tento návrh vychází z článku 95 Smlouvy o založení Evropského společenství.

Evropský parlament přijal své stanovisko v prvním čtení dne 10. července 2007 <sup>(2)</sup>.

V návaznosti na stanovisko Evropského parlamentu v prvním čtení předložila Komise dne 24. října 2007 pozměněný návrh <sup>(3)</sup>.

Dne 10. března 2008 přijala Rada v souladu s čl. 251 odst. 2 Smlouvy společný postoj.

Při své práci Rada rovněž vzala v úvahu stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru přijaté dne 25. dubna 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. CÍL

Cílem navrhovaného nařízení, jakožto jednoho ze čtyř návrhů, jejichž účelem je provést rozsáhlé změny v pravidlech Společenství pro látky zlepšující vlastnosti potravin, je zajistit správné fungování vnitřního trhu včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami a zároveň zaručit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zájmů spotřebitele a životního prostředí tím, že v rámci Společenství zavede harmonizovaný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci potravin a potravinářské enzymy.

Tento jednotný schvalovací postup by měl být centralizovaný, účinný, vhodný a transparentní a měl by být založen na posouzení rizika, které provede Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), a na systému řízení rizik, v němž Komise působí v rámci regulativního postupu projednávání ve výborech.

Pověřuje Komisi úkolem vytvořit, spravovat a aktualizovat obecný pozitivní seznam pro každou kategorii uvedených látek. Zařazení látky do jednoho z těchto seznamů znamená, že její používání je obecně povoleno všem hospodářským subjektům ve Společenství.

### III. ROZBOR SPOLEČNÉHO POSTOJE

#### 1. Úvodní poznámky

Společný postoj odráží výsledek přezkumu návrhu Komise provedeného Radou. Rada provedla několik změn textu, některé na základě změn navrhovaných Evropským parlamentem.

Komise přijala společný postoj dohodnutý Radou.

#### 2. Změny navržené Evropským parlamentem

Evropský parlament na svém plenárním zasedání dne 10. července 2007 přijal 31 změn návrhu.

Rada zapracovala do svého společného postoje zcela nebo v zásadě 11 změn.

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 425 v konečném znění.

<sup>(2)</sup> Dok. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 672 v konečném znění.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 34.



### **Změny přijaté do společného postoje**

- *Zavedení regulativního postupu projednávání ve výboru s kontrolou* (v souladu se změnami 34, 35, 36, 37)

Rada zavedla regulativní postup s kontrolou. Rada rovněž zavedla postup pro naléhavé případy (čl. 14 odst. 5), pokud jde o vyjmutí látek ze seznamu povolených látek a o doplnění, změnu nebo vyjmutí podmínek jejich užití z důvodu ochrany lidského zdraví. Rovněž byl zaveden postup účinnosti (čl. 14. odst. 4), pokud jde o doplnění látek na seznam Společenství a o doplnění, vyjmutí nebo změnu podmínek, specifikací nebo omezení, která souvisejí s přítomností látky na seznamu Společenství.

- *Kouřové aromatické přípravky*

Rada objasnila, že povolení kouřových aromatických přípravků je z oblasti působnosti návrhu (v souladu se změnou 12) vyloučeno.

- *Ochrana životního prostředí*

Rada se odvolala na to, že řízení rizika bude muset zohlednit další všeobecně uznávané faktory, jako je životní prostředí, což bylo (v souladu se změnou 6) zařazeno do 12. bodu odůvodnění.

- *Důvěrnost*

Rada ujasnila, u kterých aspektů používání je s ohledem na ochranu hospodářské soutěže možné zachovat důvěrnost (v souladu se změnou 8).

- *Informace pro členské státy*

Rada se dohodla, že informace o fázích postupu by měly být poskytnuty rovněž členským státům (v souladu se změnami 27, 28, 32).

Podstata změny 25 se navíc zohledňuje v čl. 6 odst. 3, který zmiňuje zásadu výjimečného prodloužení lhůt podle článku 10.

### **Nezohledněné změny**

Rada nemohla zohlednit všechny změny, buď na základě pravidel týkajících se vypracovávání právních předpisů (změna 31), nebo z jiných níže uvedených konkrétních důvodů:

- *Otázky byly upraveny již v nařízení (ES) č. 178/2002 o obecných zásadách a požadavcích potravinového práva<sup>(1)</sup> a toto nařízení se jimi nemusí zabývat* (změny 3, 5, 9, 10, 23)

Požadavek mít nezávislé hodnocení rizika (změna 5–10. bod odůvodnění) je stanoven již v čl. 22 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.

Změna 3 (nový bod odůvodnění) nebyla přijata, protože problematika transparentnosti při výrobě a manipulaci s potravinami je obecné povahy. Podle nařízení (ES) č. 178/2002 mají za bezpečnost potravin hlavní odpovědnost především potravinářské podniky. Jejich odpovědnost je posílena prostřednictvím právních předpisů stanovících zásadu analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) a správnou hygienickou praxi, kterou stanoví jiné právní předpisy Společenství.

- *Konzultací Komise s příslušnými subjekty* (změny 9, 10–19. a 21. bod odůvodnění) se zabývá článek 9 nařízení (ES) č. 178/2002, jakož i další dokumenty obecné povahy, jako například bílá kniha Komise o evropské správě a sdělení Komise o obecných zásadách a minimálních normách aplikovatelných na konzultace se zainteresovanými stranami. Podobně je tomu také s ustanovením, že by Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) měl bezodkladně uveřejňovat svá stanoviska, kterým je stanoven v článku 38 uvedeného nařízení, a tudíž změna 23 (čl. 5 odst. 2) není nutná.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

- *Kritéria povolování* (změna 4 – nový bod odůvodnění)

Obecná kritéria povolování látek jsou stanovena v právních předpisech týkajících se každého odvětví a musí se dodržovat. Rada tudíž nepovažuje za nutné je opakovat.
- *Odkaz na ochranu spotřebitele a veřejné zdraví* (změna 11 – článek 1)

Tento návrh se zabývá procedurálními ustanoveními, jimiž se řídí aktualizace seznamů povolených látek. Odkaz na to, že cílem nařízení je lidské zdraví, zájmy spotřebitele včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami při případném současném zohlednění ochrany životního prostředí, je stanoveno v navrhovaných nařízeních pro každé odvětví.
- *Ochrana údajů* (změny 14, 33 – čl. 2 odst. 1a, čl. 12 odst. 6a)

Pětileté období ochrany údajů a s ním spojeného přednostního povolení látky během tohoto období uděleného společností, která poskytla údaje, by změnilo současný systém v oblasti potravinového práva, zejména pokud jde o potravinářské přídatné látky, který se obecně uplatňuje v mezinárodním měřítku. Ustanovení o ochraně údajů v tomto právním aktu by komplikovalo správní postupy, a tudíž není v souladu s cílem zjednodušení regulačního rámce. Rada proto nepovažuje tyto změny za přijatelné.
- *Lhůta pro stanovisko EFSA* (změna 22 – čl. 5 odst. 1)

Rada nesouhlasí s prodloužením lhůty pro stanovisko EFSA z 6 na 9 měsíců, jak se navrhuje ve změně 22. Stanovená období jsou dále objasněna v (novém) bodě odůvodnění 8a společného postoje. Je třeba uvést, že lhůty jsou důležité i z hlediska příslušných odvětví.
- *Prodloužení šestiměsíční lhůty, pokud jde o potřebné dodatečné informace* (změna 24 – čl. 6 odst. 1)

Rada se domnívá, že by tato lhůta měla být prodloužena pouze v odůvodněných případech.

Mezi další změny, které nebyly zaneseny, patří změny 1, 2, 19, 21 a 30.

#### IV. ZÁVĚRY

Rada se domnívá, že společný postoj představuje soubor opatření vyvažující obavy a zájmy, který zohledňuje cíle nařízení. Se zájmem očekává konstruktivní jednání s Evropským parlamentem s cílem brzy dané nařízení přijmout, a zajistit přitom vysokou úroveň lidského zdraví a ochrany spotřebitele.

---

**SPOLEČNÝ POSTOJ (ES) č. 7/2008****přijatý Radou dne 10. března 2008****s ohledem na přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ...  
o potravinářských přídatných látkách****(Text s významem pro EHP)**

(2008/C 111 E/02)

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 <sup>(1)</sup>,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

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 účinné fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů komplexními a racionalizovanými 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 sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených

pro zvláštní výživu <sup>(3)</sup>, a používání některých potravinářských barviv pro označování zdravotní nezávadnosti masa a pro dekorační 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 nekonzumují 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. .../2008 ze dne ... o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 <sup>(4)</sup>, kterým je použití tohoto nařízení vyloučeno.
- (6) Na látky, které se nekonzumují 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 (činidla), by se toto nařízení rovněž nemělo vztahovat.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 34.<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008, postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ...<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).<sup>(4)</sup> Viz strana 32 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 postupu nebo výživové jakosti produktu. Při schvalování potravinářských přídatných látek by se měly zohlednit rovněž další významné faktory, včetně sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních, 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<sup>(1)</sup>, směrnice Komise 95/45/ES ze dne 26. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách<sup>(2)</sup>, 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<sup>(3)</sup>, 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. .../2008 ze dne ..., kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin<sup>(4)</sup>.
- (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<sup>(5)</sup>, 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<sup>(6)</sup>, by měla podléhat schvalovacímu postupu podle uvedeného nařízení s ohledem na posouzení bezpečnosti genetické modifikace, přičemž konečné schválení dané potravinářské přídatné látky by mělo být uděleno 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.
- (14) Potravinářské přídatné látky by měly být trvale sledovány a v případě potřeby kdykoliv přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací.
- (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

(1) Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/128/ES (Úř. věst. L 346, 9.12.2006, s. 6).

(2) Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/33/ES (Úř. věst. L 82, 21.3.2006, s. 10).

(3) Úř. věst. L 339, 30.12.1996, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/129/ES (Úř. věst. L 346, 9.12.2006, s. 15).

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

(5) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

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

- zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin <sup>(1)</sup> a nařízení Rady (EHS) č. 2082/92 ze dne 14. července 1992 o osvědčeních o zvláštní povaze zemědělských produktů a potravin <sup>(2)</sup>.
- (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 patřičných 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 sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>. Kromě toho by toto nařízení mělo obsahovat zvláštní ustanovení o označování potravinářských přídatných látek prodávaných jako takové výrobcům nebo konečným spotřebitelům.
- (18) Sladidla povolená tímto nařízením mohou být používána ve stolních sladidlech, která jsou prodávána přímo spotřebitelům. Výrobci takových výrobků by měli spotřebitelům patřičným 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 <sup>(5)</sup>.
- (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 <sup>(6)</sup>.
- (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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 208, 24.7.1992, s. 9. Nařízení zrušené nařízením (ES) č. 509/2006 (Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2007/68/ES (Úř. věst. L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Rady (ES) č. 1791/2006.

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 enzimech, jakož i o nosiče živin a podmínky jejich používání podle nařízení (ES) č. .../2008 (\*). 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 směrnicích.

(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 62/2645/EHS o sblížování právních předpisů členských států týkajících se barviv povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě<sup>(1)</sup>, směrnice Rady 65/66/EHS ze dne 26. ledna 1965, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu pro konzervantů povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě<sup>(2)</sup>, 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<sup>(3)</sup>, směrnice Rady 78/664/EHS ze dne 25. července 1978, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu antioxidantů povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě<sup>(4)</sup>, 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<sup>(5)</sup>, směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě<sup>(6)</sup>,

směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách<sup>(7)</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES ze dne 30. června 1994 o barvivech pro použití v potravinách<sup>(8)</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla<sup>(9)</sup>, 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<sup>(10)</sup> a rozhodnutí Komise 2002/247/ES ze dne 27. března 2002 o pozastavení uvádění na trh a dovozu želez cukrovinek obsahujících potravinářskou přídatnou látku E 425 konjac<sup>(11)</sup>. 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 vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany zájmů spotřebitele, včetně 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 enzimech, na které se vztahuje nařízení (ES) č. .../2008 (\*\*), a v látkách určených k aromatizaci potravin, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o látkách určených

(\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

(1) Úř. věst. L 115, 11.11.1962, s. 2645/62. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/45/ES (Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1).

(2) Úř. věst. L 22, 9.2.1965, s. 373/65. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 96/77/ES (Úř. věst. L 339, 30.12.1996, s. 1).

(3) Úř. věst. L 223, 14.8.1978, s. 7. Směrnice ve znění směrnice Komise 92/4/ES (Úř. věst. L 55, 29.2.1992, s. 96).

(4) Úř. věst. L 223, 14.8.1978, s. 30. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 96/77/ES.

(5) Úř. věst. L 257, 10.9.1981, s. 1.

(6) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

(7) Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/52/ES (Úř. věst. L 204, 26.7.2006, s. 10).

(8) Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

(9) Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/52/ES.

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

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

(\*\*) Viz strana 32 v tomto čísle Úředního věstníku.

k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a směrnice 2000/13/ES<sup>(1)</sup>;

- c) pravidla pro označování potravinářských přídatných látek prodávaných jako takové.

## Článek 2

### Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na potravinářské přídatné látky.
2. Toto nařízení se nevztahuje na následující látky, pokud se nepoužívají jako potravinářské přídatné látky:
  - a) činidla;
  - b) látky používané k ochraně rostlin a produktů rostlinného původu v souladu s pravidly Společenství týkajícími se zdraví rostlin;
  - c) látky přidávané do potravin jako živiny;
  - d) látky používané ke 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<sup>(2)</sup>;
  - e) látky určené k aromatizaci spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. .../2008<sup>(\*)</sup>.
3. Toto nařízení se nevztahuje na potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. .../2008<sup>(\*\*)</sup>.
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 netvoří 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 směsi 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;
  - 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;

<sup>(1)</sup> Viz strana 46 v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

<sup>(\*)</sup> Viz strana 46 v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(\*\*)</sup> Viz strana 32 v tomto čísle Úředního věstníku.

- 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:
- žádné přidané monosacharidy nebo disacharidy;
  - žádné přidané potraviny obsahující 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 látky 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.

3. Potravinářské přídatné látky se zapisují na seznam v příloze II na základě kategorií potravin, do nichž se smějí přidávat.

4. Potravinářské přídatné látky se zapisují na seznam v příloze III na základě potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymech, látek určených k aromatizaci a živin nebo jejich, do nichž se smějí přidávat.

5. Potravinářské přídatné látky musí být v souladu se specifikacemi podle článku 13.

## 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**

1. Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznamy Společenství v přílohách II a III, pouze pokud splňuje tyto podmínky, a případně při výskytu dalších významných faktorů:

- na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavuje použití při navrhované míře žádné zdravotní riziko pro spotřebitele; a
- existuje odůvodněná technologická potřeba, které nelze dosáhnout jinými hospodářsky a technologicky proveditelnými prostředky; a
- použití potravinářské přídatné látky neuvádí spotřebitele v omyl.

2. 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 potraviny;
- 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 potraviny způsobem, který by mohl uvést spotřebitele v omyl;



d) 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.

3. Odchylně od odst. 2 písm. a) může být na seznam Společenství v příloze II zařazena potravinářská přídatná látka, která snižuje výživovou jakost potraviny, pokud:

- a) potravina netvoří významnou složku běžné stravy; nebo
- b) 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 a pomoc při určení chuti obvykle spojených s určitými potravinami;

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. 26 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 čl. 6, 7 a 8, může být postupem podle nařízení (ES) č. .../2008 (\*) 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. .../2008 (\*).

(\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

## 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 rozředěné 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 je uvedeno jinak.

## Článek 12

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

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.

## Článek 13

**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. .../2008 (\*) specifikace potravinářských přídatných látek týkající se zejména původu, kritérií pro čistotu a případných jiných nezbytných informací.

(\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

## KAPITOLA III

**POUŽÍVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK V POTRAVINÁCH**

## Článek 14

**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 15

**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 16

**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 <sup>(1)</sup>, a ostatních označení vyžadovaných na masných výrobcích, pro dekorativní 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 <sup>(2)</sup>, lze používat pouze potravinářská barviva uvedená v příloze II tohoto nařízení.

## Článek 17

**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;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 69. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55. Nařízením naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1243/2007 (Úř. věst. L 281, 25.10.2007, s. 8).

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

ii) a 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 více-složkových 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 potraviny a má v uvedené potravíně technologickou funkci, považuje se za potravinářskou přídatnou látku uvedenou v potravíně, a nikoli za potravinářskou přídatnou látku přidávanou k aromatizaci, přidávané potravinářské přídatné látky ani přidávaného 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 více-složkových potravinách bez přidávaných 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 18

#### Rozhodnutí o výkladu

Je-li to nezbytné, může být regulativním postupem podle čl. 26 odst. 2 rozhodnuto:

a) zda určitá potravina náleží do některé z kategorií potravin uvedených v příloze II;

b) zda je určitá potravinářská přídatná látka uvedená 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 19

#### 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 20

#### 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 se složkami ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES, uvádět na trh pouze s označením podle článku 21 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 21 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 21

#### 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 zasílána 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 cisternách, 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 22

### 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 (<sup>1</sup>), a nařízení (ES) 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. 26 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 23

### Jiné požadavky na označování

Články 20, 21 a 22 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.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/11/EHS (Úř. věst. L 65, 11.3.1992, s. 32).

## KAPITOLA V

**PROCESNÍ USTANOVENÍ A PROVÁDĚNÍ**

## Článek 24

**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. V případě potravinářské přídatné látky, která již byla schválena podle tohoto nařízení a která se připravuje výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se významným způsobem liší od výrobních postupů nebo výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), poskytne výrobce nebo uživatel před uvedením přídatné látky na trh Komisi údaje nezbytné k tomu, aby úřad mohl provést hodnocení dané potravinářské přídatné látky s ohledem na změněný výrobní postup nebo vlastnosti.

3. Výrobce nebo uživatel potravinářské přídatné látky informuje Komisi na její žádost o skutečném použití potravinářské přídatné látky. Tyto informace Komise zpřístupní členským státům.

## Článek 25

**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 bude regulativním postupem podle čl. 26 odst. 2 přijata společná metodika pro členské státy pro shromažďování informací o dietárním příjmu potravinářských přídatných látek ve Společenství.

## Článek 26

**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 27

**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 28

**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 29 tohoto nařízení, a podmínky jejich použití se zapíší 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 přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 4. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum se dokončí do ... (\*).

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

(\*) Dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

2. Potravinářské přídatné látky schválené k použití v potravinářských přídatných látkách uvedené ve směrnici 95/2/ES a podmínky jejich použití se zapíší 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 přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 4. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum se dokončí do ... (\*).

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

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 přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 4. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum se dokončí do ... (\*).

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. .../2008 (\*\*) 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 přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 3.

#### Článek 29

### Přechodná opatření

Dokud nebude dokončeno vytvoření seznamů Společenství obsahujících potravinářské přídatné látky podle článku 28, 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. 26 odst. 4.

(\*) Dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.  
(\*\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

Potraviny, jež nejsou v souladu s čl. 21 odst. 1 písm. i) a odst. 4 tohoto nařízení a které byly uvedeny na trh nebo označeny před ... (\*\*\*) mohou být prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

#### Článek 30

### Přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky, které byly povoleny ke dni ... (\*\*\*\*), podrobí úřad novému posouzení rizika.

2. Po konzultaci s úřadem se pro uvedené potravinářské přídatné látky přijme regulativním postupem podle čl. 26 odst. 2 program hodnocení, a to do ... (\*\*\*\*\*). Tento program hodnocení bude zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 31

### Zrušení

1. Zrušují se tyto předpisy:

- a) směrnice 62/2645/EHS;
- 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 292/97/ES;
- k) rozhodnutí 2002/247/ES.

2. Odkazy na zrušené předpisy se považují za odkazy na toto nařízení.

#### Článek 32

### Přechodná ustanovení

Odchylně od článku 31 zůstávají následující ustanovení použitelnými až do doby dokončení převodu podle čl. 28 odst. 1, 2 a 3 tohoto nařízení potravinářských přídatných látek povolených již ve směrnicích 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES:

a) čl. 2 odst. 1, 2 a 4 a příloha směrnice 94/35/ES;

(\*\*\*) 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.  
(\*\*\*\*) Den vstupu tohoto nařízení v platnost.  
(\*\*\*\*\*) Jeden rok ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

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. .../2008 (\*).

### Článek 33

#### Vstup v platnost

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

Použije se ode dne ... (\*\*).

Ustanovení čl. 4 odst. 2 se však použije na přílohu III části 2, 3 a 5 ode dne 1. ledna 2011 a čl. 22 odst. 4 se použije ode dne ... (\*\*\*). Článek 29 se použije ode dne ... (\*\*\*\*).

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

V Bruselu ...

Za Evropský parlament  
předseda

Za Radu  
předseda nebo předsedkyně

(\*) Viz strana 32 v tomto čísle Úředního věstníku.

(\*\*) Jeden rok ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.  
(\*\*\*) Dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.  
(\*\*\*\*) Den vstupu tohoto nařízení v platnost.

## PŘÍLOHA I

**FUNKČNÍ TŘÍDY POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK V POTRAVINÁCH A POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK V POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTKÁCH A POTRAVINÁŘSKÝCH ENZYMECH**

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 kapalné nebo tuhé potravině.
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 pomoci 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. „Kypřícími 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 potravin; 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. „Zahušňovačly“ 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 zamponé“	Všechny kromě konzervantů, antioxidantů, látek pro úpravu pH, látek zvýrazňujících chuť, stabilizátorů a balicích plynů

## ODŮVODNĚNÍ RADY

### I. ÚVOD

Dne 28. července 2006 Komise přijala návrh nařízení o potravinářských přídatných látkách <sup>(1)</sup>. Návrh nařízení vychází z článku 95 Smlouvy o založení Evropského společenství.

Evropský parlament přijal stanovisko v prvním čtení dne 10. července 2007 <sup>(2)</sup>.

V návaznosti na stanovisko Evropského parlamentu přijaté v prvním čtení předložila Komise dne 24. října 2007 pozměněný návrh <sup>(3)</sup>.

Dne 10. března 2008 Rada přijala společný postoj v souladu s čl. 251 odst. 2 Smlouvy.

Při své práci Rada rovněž vzala v úvahu stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru přijaté dne 25. dubna 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. CÍL

Navrhované nařízení by jakožto součást čtyř návrhů určených k přepracování pravidel Společenství pro látky zlepšující vlastnosti potravin mělo aktualizovat a zjednodušit stávající právní předpisy týkající se potravinářských přídatných látek.

Prostřednictvím navrhovaného nařízení bude zaveden seznam Společenství obsahující potravinářské přídatné látky a potravinářské přídatné látky schválené pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzimech a látkách určených k aromatizaci potravin a podmínky jejich použití. Navrhované nařízení rovněž stanoví pravidla pro označování potravinářských přídatných látek.

Cílem navrhovaného nařízení je zajistit řádné fungování vnitřního trhu, včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami, a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zájmů spotřebitele a životního prostředí.

### III. ANALÝZA SPOLEČNÉHO POSTOJE

#### 1. Úvodní poznámky

Společný postoj odráží výsledek přezkumu návrhu Komise provedeného Radou. Rada ve znění provedla celou řadu úprav, některé na základě změn navrhovaných Evropským parlamentem. Rada v každém ze tří návrhů týkajících se příslušného odvětví z vlastní iniciativy zohlednila některé změny Evropského parlamentu s cílem harmonizovat jejich ustanovení. Úpravy zohledněné Radou lze shrnout takto:

— „Uvedení spotřebitele v omyl“ (v souladu se změnami 3 a 26)

Rada zařadila prvky začleňující pojem uvedení spotřebitele v omyl do 7. bodu odůvodnění a do článku 6.

— Ochrana životního prostředí (v souladu se změnami 1 a 7)

Rada byla toho názoru, že kromě vědeckých důkazů by povolení potravinářských přídatných látek mělo zohledňovat i jiné příslušné faktory, jako například ochranu životního prostředí. Rada zařadila odkaz na ochranu životního prostředí rovněž mezi cíle navrhovaného nařízení.

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 428 v konečném znění.

<sup>(2)</sup> Doc. 11640/07 CODEC 776.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 673 v konečném znění.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 29.

- *Ochrana spotřebitelů, kteří trpí nesnášenlivostí určitých potravin nebo potravinovou alergií* (v souladu se změnou 1)

Rada uznala, že používání potravinářských přídatných látek a jejich maximální úrovně by měly brát v úvahu vystavení těmto látkám ze strany zvláštní skupiny spotřebitelů, například spotřebitelů trpících alergiemi.

- *Regulativní postup projednávání ve výborech s kontrolou* (v souladu se změnami 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 a 80)

Rada přizpůsobila návrh nových pravidel týkajících se postupu projednávání ve výborech, který vyžaduje, aby byl regulativní postup s kontrolou používán k přijímání opatření doplňujících navrhované nařízení.

Rada se z důvodů účinnosti rozhodla použít pro změnu příloh směrnic 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES regulativní postup s kontrolou se zkrácenými lhůtami pro stanovení seznamů Společenství obsahujících potravinářské přídatné látky a pro přechodná opatření platná do doby, než budou stanoveny seznamy Společenství.

- *Rozhodnutí o výkladu*

Rada spojila všechna ustanovení o rozhodnutích o výkladu do nového samostatného článku a, jelikož nebudou doplňovat nařízení, ponechala je předmětem regulativního postupu projednávání ve výborech bez kontroly.

- *Ustanovení o zákazu uvádět na trh nevyhovující potravinářské přídatné látky* (v souladu se změnami 9 a 22)

Z důvodů jasnosti, právní jistoty a řádného fungování trhu Rada zařadila článek o zákazu uvádění nevyhovujících potravinářských přídatných látek na trh. Tento článek je v souladu s návrhy o látkách určených k aromatizaci a potravinářských enzýmech.

- *Povolení přídatných látek spadajících do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech* <sup>(1)</sup> (v souladu se změnou 4)

Rada souhlasí s tím, že u každé látky mohou probíhat obě povolovací řízení souběžně, ačkoliv konečné povolení by mělo být vydáno podle nařízení o přídatných látkách. Rada provedla, pokud jde o tuto zásadu, několik změn, aby dané ustanovení bylo více v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

- *Přechodná opatření týkající se výrobků, které jsou již na trhu* (v souladu se změnou 56)

Rada stanovila jednoleté přechodné období ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Potraviny zákonně uvedené na trh nebo označené v průběhu tohoto roku mohou být prodávány až do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

- *Označování*

Rada racionalizovala ustanovení o označování s cílem použít znovu ustanovení uvedená již ve směrnici 2000/13/ES, a to při respektování rozlišení mezi označováním mezi podniky a požadavky na označování výrobků určených k prodeji konečnému spotřebiteli. Přestože Rada uspořádala kapitolu o označování jinak, než jak navrhoval Evropský parlament, zásady, z nichž její obsah vychází, jsou v souladu se změnami 42 a 44.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

— *Nanotechnologie* (v souladu se změnou 35)

Podobně jak to navrhoval Evropský parlament, se Rada domnívá, že pokud jsou při výrobě potravinářské přídatné látky použity postupy výrazně odlišné od postupů zahrnutých v předchozím posouzení rizik, je nutné nové zhodnocení této látky. V důsledku nového hodnocení mohou být stanoveny jiné podmínky použití.

Komise přijala společný postoj dohodnutý Radou.

## 2. Změny navržené Evropským parlamentem

Evropský parlament na svém plenárním zasedání dne 10. července 2007 přijal 59 změn návrhu.

Rada do společného postoje zahrнула zcela nebo v zásadě 33 změn.

### a) *Změny zahrnuté do společného postoje*

Kromě změn již uvedených v první části zahrnuje společný postoj zcela nebo zčásti další změny navržené Evropským parlamentem v prvním čtení, které jsou technické či redakční povahy a jsou určeny k upřesnění znění návrhu (změny 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59, 60).

### b) *Nezohledněné změny* <sup>(1)</sup>

Rada nemohla přijmout všechny změny z těchto důvodů:

— *Zásada předběžné opatrnosti* (změna 78 – 10. bod odůvodnění)

Zásada předběžné opatrnosti je jednou z hlavních zásad obecného potravinového práva <sup>(2)</sup>. Vztahuje se proto na navrhované nařízení, aniž by bylo nutné ji konkrétně uvádět. Zásadu předběžné opatrnosti lze navíc v rámci analýzy rizik zohlednit pouze v souvislosti se zvládnutím rizik a nikoliv ve fázi posouzení rizik, jak navrhoval Evropský parlament.

— *Potravinářské přídatné látky, které nelze použít s jinými potravinářskými přídatnými látkami* (změna 34 – čl. 10 odst. 2)

Článek 1 a čl. 10 odst. 2 písm. c) již stanoví, že v seznamu Společenství musí být uvedeny podmínky použití potravinářských přídatných látek, změna 34 je tudíž nadbytečná.

— *Program přehodnocení za účelem přezkumu povolení* (změny 5, 54 – 14. bod odůvodnění, nový čl. 30 odst. 2a))

Rada se domnívá, že bezpečnost potravin bude zaručena díky systému trvalého sledování a přehodnocení, jež budou použity v případě potřeby s ohledem na změnu podmínek a nové vědecké poznatky. Další přezkum by pro výrobce, uživatele, Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Komisi a členské státy představoval zbytečnou administrativní zátěž.

<sup>(1)</sup> Číslování článků v této části odpovídá znění společného postoje.

<sup>(2)</sup> 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 34).

- *Přezkum stávajících povolení (změny 6, 52, 69rev – 21. bod odůvodnění, čl. 30 odst. 1 a 2)*

Rada trvá na tom, aby již povolené přídatné látky byly převedeny do seznamu povolených látek poté, co budou posouzena i jiná kritéria než bezpečnost. EFSA by však měl provést přehodnocení stávajících povolených potravinářských přídatných látek z hlediska jejich bezpečnosti. Není vhodné tyto dva přezkumy spojovat.

- *Definice potravinářských přídatných látek a oblast působnosti navrhovaného nařízení*

- *zařadit do oblasti působnosti přípravky na ochranu rostlin používané po sklizni (změna 10 – čl. 2 písm. b)):* Přípravky na ochranu rostlin používané pro ošetření po sklizni jsou předmětem směrnice 91/414/ES, v níž se již stanoví, že pokud přípravek na ochranu rostlin spadá do definice podle jiného právního předpisu Společenství, použije se tento druhý předpis.

- *Vyjmout z oblasti působnosti mikrobiální kultury (změna 11 – čl. 2 písm. da) (nové)):* Ke konci výroby jsou do potravin za účelem konzervace přidávány některé kultury, které by tudíž mohly být považovány za potravinářské přídatné látky. Z tohoto důvodu by neměly být vyjmuty z oblasti působnosti navrhovaného nařízení.

- *Krevní bílkovina nepovažovaná za přídatnou látku (změna 16 – čl. 3 odst. 2 písm. a) bod viii)):* V současné době jsou látky obsahující krevní bílkoviny považovány za látky spadající do oblasti působnosti práva Společenství v oblasti potravinářských přídatných látek. Rada se domnívá, že vyjmutí krevní bílkoviny z přídatných látek v čl. 3 odst. 2 není vhodné.

- *Rozhodnutí podléhající regulativnímu postupu projednání ve výborech (změna 12, 40, 47 – čl. 2 odst. 5, čl. 18 písm. c) úvodní část, čl. 25 odst. 2)*

Rozhodnutí o tom, zda daná látka spadá do oblasti působnosti nařízení či nikoliv, je čistě výkladové povahy. Nespádají tedy do oblasti působnosti regulativního postupu projednání ve výborech s kontrolou.

- *Definice a vyjmutí (doplňkový technologický účinek) (změna 15 – čl. 3 odst. 2 písm. a) bod ii))*

Rada se domnívá, že doplnění „doplňkového technologického účinku“ v čl. 3 odst. 2 písm. a) bod ii) je příliš obecné a mohlo by z definice vyloučit látky používané jako potravinářské přídatné látky.

- *Potraviny se sníženým obsahem cukrů (změny 20, 29 – čl. 3 odst. 2 písm. i) a čl. 7 písm. a))*

Zavedení tohoto pojmu do nařízení by znamenalo zvýšení počtu druhů výrobků, v nichž lze používat sladidla, a mohlo by vést ke zvýšené spotřebě těchto přídatných látek, což by nebylo ku prospěchu spotřebitele.

- *Prospěch spotřebitele (změna 24 – čl. 6 odst. 1 písm. b)*

Změna 24 stanoví, že jednou z podmínek zařazení potravinářské přídatné látky na seznam Společenství by měla být odůvodněná technologická potřeba s ohledem na prospěch spotřebitele. Avšak již čl. 6 odst. 2 stanoví, že k tomu, aby byla přídatná látka zařazena na seznam Společenství, musí spotřebiteli poskytovat přínos a výhody. Změna 24 tedy není nutná.

- *Vysvětlení základu pro konečné rozhodnutí (změna 28 – čl. 6 odst. 3a (nový))*

Rozhodnutí o tom, zda potravinářskou přídatnou látku zařadit na seznam Společenství či nikoliv, se přijímá regulativním postupem s kontrolou na základě návrhu Komise. Tyto návrhy zahrnují body odůvodnění vysvětlující jejich pozadí, proto je změna 28 nadbytečná.

- *Zvláštní podmínky pro sladidla (změna 73 – čl. 7 písm. b))*

Rada se domnívala, že vypuštění dané věty by bylo příliš omezující.

- *Přídavné látky, které mohou spotřebitele uvést v omyl (například barviva) (změna 30 – čl. 8 odst. 1a (nový))*

Ustanovení článku 6 o obecných podmínkách povolení potravinářských přídatných látek stanoví, že přídatná látka by neměla spotřebitele uvést v omyl. Rada ve snaze definovat pojem „uvádějící spotřebitele v omyl“ navíc upřesnila toto pojetí v 7. bodě odůvodnění.

- *Specifikace v seznamech Společenství:*

- *určení skupiny přídatných látek (změna 33 – čl. 10 odst. 2 písm. a)):* Článek 9 stanoví, že potravinářská přídatná látka bude zařazena do funkční třídy. Jelikož přídatná látka může patřit do několika funkčních tříd, nemohla Rada podpořit tuto změnu, která vyžaduje určení všech tříd, do nichž lze tuto látku zařadit.

- *Specifikace látek, do nichž se daná potravinářská přídatná látka může přidávat (změna 33 – čl. 10 odst. 2 písm. b)):* Tato změna není nutná, protože enzymy, látky určené k aromatizaci a přídatné látky se považují za potraviny.

- *Označování geneticky modifikovaných organismů (GMO) (změny 38 a 63 – článek 12)*

Jak je uvedeno v 16. bodu odůvodnění, na potravinářské přídatné látky se nadále vztahují ustanovení o označování podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy<sup>(1)</sup> a podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>(2)</sup> (Označování složek potravin, včetně přídatných látek, které jsou vyrobeny z GMO, obsahují GMO nebo z nich sestávají, stanoví články 12 a 13 nařízení (ES) č. 1829/2003). Rada zaujala opatrný přístup a nepřijala změny, které by mohly zasahovat do oblasti působnosti platných horizontálních nařízení.

- *Označování (změny 43 a 45 – čl. 21 odst. 4 a čl. 22 odst. 3a (nový))*

Rada se především domnívala, že zásilková dokumentace doprovázející či předcházející dodání zásilky může poskytovat pouze určité informace. A jelikož již existují ustanovení o označování alergenů uvedených na seznamu v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES, Rada byla rovněž toho názoru, že v tomto legislativním aktu není vhodné překračovat rámec uvedených ustanovení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2007/68/ES (Úř. věst. L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 34).

**IV. ZÁVĚRY**

Rada se domnívá, že společný postoj představuje soubor opatření vyvažující obavy a zájmy, který zohledňuje cíle nařízení. Se zájmem očekává konstruktivní jednání s Evropským parlamentem s cílem brzy dané nařízení přijmout, a zajistit přitom vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany spotřebitele.

---



**SPOLEČNÝ POSTOJ (ES) č. 8/2008****přijatý Radou dne 10. března 2008****k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97****(Text s významem pro EHP)**

(2008/C 111 E/03)

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 Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

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) Potravinářské enzymy jiné než enzymy používané jako potravinářské přídatné látky nejsou v současnosti právně upraveny nebo jsou upraveny v rámci činidel právními předpisy členských států. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se posuzování a povolování potravinářských enzymů mohou být překážkou jejich volného pohybu a mohou vytvářet nerovné a nespravedlivé podmínky hospodářské soutěže. Je proto nezbytné přijmout pravidla Společenství pro harmonizaci vnitrostátních předpisů týkajících se použití enzymů v potravinách.
- (4) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na enzymy, které jsou do potravin přidávány z důvodu technologické funkce při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně enzymů používaných jako činidla (dále jen „potravinářské enzymy“). Oblast působnosti tohoto nařízení by proto neměla zahrnovat enzymy, které se nepřidávají do potravin

z důvodu technologické funkce, ale jsou určeny k lidské spotřebě, jako například enzymy pro účely výživy. Mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, například sýra a vína, které mohou enzymy nahodile produkovat, ale nejsou zvláště používány k jejich výrobě, by neměly být považovány za potravinářské enzymy.

- (5) Potravinářské enzymy používané výhradně při výrobě potravinářských přídatných látek, které spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských přídatných látkách <sup>(3)</sup>, by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny, neboť bezpečnost těchto potravin je již vyhodnocena i právně upravena. Pokud jsou však tyto potravinářské enzymy použity jako takové v potravinách, toto nařízení se na ně vztahuje.
- (6) Potravinářské enzymy by měly být schváleny a používány, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Použití potravinářských enzymů musí být bezpečné, musí být omezeno jen na případy, kdy je to z hlediska technologie nezbytné, a nesmí spotřebitele uvádět v omyl. Uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje, kromě dalších možných případů, otázky týkající se povahy, čerstvosti, jakosti použitých složek, přirozenosti produktu či výrobního postupu nebo výživové jakosti produktu. Při schvalování potravinářských enzymů by se měly zohlednit rovněž další významné faktory, včetně sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních, a dále proveditelnost kontrol.
- (7) Některé potravinářské enzymy jsou povoleny pro zvláštní použití, například v ovocných šťávách a některých podobných produktech, v některých mléčných bílkovinách určených k lidské spotřebě a při některých povolených enologických postupech a ošetřeních. Použití takových potravinářských enzymů by mělo být v souladu s tímto nařízením a zvláštními ustanoveními příslušných právních

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 34.<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008, postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ...<sup>(3)</sup> Viz strana 10 v tomto čísle Úředního věstníku.

předpisů Společenství. Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě<sup>(1)</sup>, směrnice Rady 83/417/EHS ze dne 25. července 1983 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se některých druhů mléčných bílkovin (kaseinů a kaseinátů) určených k lidské spotřebě<sup>(2)</sup> a nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 ze dne 17. května 1999 o společné organizaci trhu s vínem<sup>(3)</sup> by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny. Protože by se toto nařízení mělo vztahovat na všechny potravinářské enzymy, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin<sup>(4)</sup> by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

- (8) Potravinářské enzymy, jejichž použití je ve Společenství povoleno, by měly být uvedeny na seznamu Společenství, jenž by měl jasně tyto enzymy popsat a upřesnit veškeré podmínky jejich použití včetně jejich funkce v konečné potravine. Tento seznam by měl být doplněn o specifikace, a to zejména specifikace jejich původu, ve vhodných případech včetně informací o alergizujících vlastnostech, a specifikace kritérií pro čistotu.
- (9) V zájmu zajištění harmonizace by se mělo posuzování rizika potravinářských enzymů a jejich zařazení na seznam Společenství provádět postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ..., kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin<sup>(5)</sup>.
- (10) 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<sup>(6)</sup>, má být k otázkám, jež by mohly mít vliv na veřejné zdraví, konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále „úřad“).
- (11) Potravinářský enzym, který spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>(7)</sup>, by měl podléhat

schvalovacímu postupu podle uvedeného nařízení, přičemž konečné schválení daného potravinářského enzymu by mělo být uděleno podle tohoto nařízení.

- (12) Potravinářský enzym již zařazený na seznam Společenství podle tohoto nařízení, jenž je připraven výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se výrazně liší od výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného úřadem nebo které se liší od výchozích materiálů, na něž se vztahuje schvalovací postup a specifikace podle tohoto nařízení, by měl být předložen 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.
- (13) Vzhledem k tomu, že na trhu Společenství je již mnoho potravinářských enzymů, mělo by být vypracováno ustanovení, které by zajistilo, že přechod k seznamu Společenství obsahujícímu potravinářské enzymy proběhne hladce a nenaruší stávající trh s potravinářskými enzymy. Žadatelům by měla být poskytnuta dostatečná doba na to, aby předložili informace nezbytné pro posouzení rizika těchto produktů. Mělo by být proto povoleno počáteční období dvou let ode dne použitelnosti prováděcích opatření, která mají být stanovena v souladu s nařízením (ES) č. .../2008<sup>(\*)</sup>, aby měli žadatelé dostatečnou dobu pro předložení informací o stávajících enzymech, které by mohly být zařazeny na seznam Společenství, jenž má být vypracován podle tohoto nařízení. V průběhu počátečního období dvou let by rovněž mělo být možné podat žádosti o povolení nových enzymů. Úřad by měl neprodleně vyhodnotit všechny žádosti o potravinářské enzymy, k nimž budou v průběhu uvedeného období předloženy dostatečné informace.
- (14) S cílem zajistit rovné a spravedlivé podmínky pro všechny žadatele by měl být seznam Společenství vypracován jednorázově. Tento seznam by měl být zaveden poté, co skončí posuzování rizika všech potravinářských enzymů, k nimž budou v průběhu počátečního období dvou let předloženy dostatečné informace.
- (15) V uvedeném počátečním období dvou let se očekává značný počet žádostí. Může proto být třeba dlouhého období, než skončí posuzování těchto žádostí z hlediska rizika a bude vypracován seznam Společenství. V zájmu zajištění rovného přístupu nových potravinářských

(1) Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1182/2007 (Úř. věst. L 273, 17.10.2007, s. 1).

(2) Úř. věst. L 237, 26.8.1983, s. 25. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

(3) Úř. věst. L 179, 14.7.1999, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1).

(4) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

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

(6) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 34).

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

(\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

enzymů na trh po uplynutí počátečního období dvou let by mělo být stanoveno přechodné období, v jehož průběhu bude možno uvádět na trh a používat potravinářské enzymy a potraviny vyráběné za pomoci potravinářských enzymů v souladu se stávajícími vnitrostátními předpisy v členských státech do té doby, než bude vypracován seznam Společenství.

- (16) Potravinářské enzymy E 1103 invertáza a E 1105 lysozym, jež byly povoleny podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla<sup>(1)</sup>, jakož i podmínky jejich použití by měly být ze směrnice 95/2/ES převedeny na seznam Společenství poté, co bude na základě tohoto nařízení vypracován. Nařízením Rady (ES) č. 1493/1999 se navíc povoluje použití ureázy, beta-glukanázy a lysozymu ve vínu za podmínek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 1622/2000 ze dne 24. července 2000, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1493/1999 o společné organizaci trhu s vínem a zavádí se kodex Společenství pro enologické postupy a ošetření<sup>(2)</sup>. Tyto látky jsou potravinářskými enzymy a měly by spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Měly by proto být doplněny na seznam Společenství po jeho vypracování, a to pro použití ve víně v souladu s nařízením (ES) č. 1493/1999 a nařízením (ES) č. 1622/2000.
- (17) Na potravinářské enzymy se nadále vztahují obecné povinnosti týkající se označování stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy<sup>(3)</sup> 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<sup>(4)</sup>. Kromě toho by toto nařízení mělo obsahovat zvláštní ustanovení o označování potravinářských enzymů prodávaných jako takové výrobcům nebo spotřebitelům.
- (18) Na potravinářské enzymy se vztahuje definice potravin v nařízení (ES) č. 178/2002, a proto se požaduje, jsou-li používány v potravinách, aby byly při označování potravin uváděny jako složky v souladu se směrnicí 2000/13/ES. Potravinářské enzymy by měly být označeny podle technologické funkce v potravině a dále specifickým názvem potravinářského enzymu. Měla by však

být upravena odchylka od ustanovení o označování v případech, kdy enzym v konečné produktu neplní technologickou funkci, avšak je v potravině přítomen pouze jako výsledek přenosu z jedné nebo více složek potravině nebo je používán jako pomocná látka. Směrnice 2000/13/ES by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (19) Potravinářské enzymy musí být trvale sledovány a kdykoli v případě potřeby kdykoliv přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací.
- (20) 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<sup>(5)</sup>.
- (21) Zejména je třeba zmocnit Komisi 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.
- (22) V zájmu tvorby a aktualizace právních předpisů Společenství týkajících se potravinářských enzymů 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 uvedených 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<sup>(6)</sup>.
- (23) Členské státy mají provádět úřední kontroly za účelem dodržování tohoto nařízení v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.
- (24) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovení pravidel týkajících se potravinářských enzymů, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být v zájmu jednoty trhu a vysoké úrovně ochrany spotřebitele lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/52/ES (Úř. věst. L 204, 26.7.2006, s. 10).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 194, 31.7.2000, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1300/2007 (Úř. věst. L 289, 7.11.2007, s. 8).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2007/68/ES (Úř. věst. L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Rady (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1).

zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

nahodile produkovat, ale nejsou zvláště používány k jejich výrobě.

### Článek 3

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Definice

#### KAPITOLA I

#### PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

##### Článek 1

##### Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro potravinářské enzymy používané v potravinách, včetně enzymů používaných jako činidla, s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany zájmů spotřebitele, včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami, případně s ohledem na ochranu životního prostředí.

Pro uvedené účely se v tomto nařízení stanoví:

- seznam Společenství obsahující schválené potravinářské enzymy;
- podmínky použití potravinářských enzymů v potravinách;
- pravidla pro označování potravinářských enzymů prodávaných jako takové.

##### Článek 2

##### Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na potravinářské enzymy definované v článku 3.

2. Toto nařízení se nevztahuje na potravinářské enzymy používané při výrobě:

- potravinářských přídatných látek spadajících do oblasti působnosti nařízení (ES) č. .../2008 (\*);

b) činidel.

3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena jakákoli zvláštní pravidla Společenství týkající se použití potravinářských enzymů:

a) ve specifických potravinách;

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

4. Toto nařízení se nevztahuje na mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, které mohou enzymy

(\*) Viz strana 10 v tomto čísle Úředního věstníku.

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 1829/2003 a v nařízení (ES) č. .../2008 (\*).

2. Dále se rozumí:

a) „potravinářským enzymem“ produkt získaný z rostlin, zvířat či mikroorganismů nebo z jejich produktů, a to i produkt získaný kvasným procesem za použití mikroorganismů:

i) obsahující jeden nebo více enzymů schopných katalyzovat specifickou biochemickou reakci; a

ii) přidávaný do potravin za technologickým účelem v kterékoli fázi výroby, zpracování, přípravy, úpravy, balení, dopravy nebo skladování potravin;

b) „potravinářským enzymatickým přípravkem“ směs skládající se z jednoho či více potravinářských enzymů, v níž jsou obsaženy látky jako přídatné látky či jiné potravinové složky s cílem usnadnit skladování, prodej, standardizaci, ředění nebo rozpouštění.

#### KAPITOLA II

#### SEZNAM SPOLEČENSTVÍ OBSAHUJÍCÍ SCHVÁLENÉ POTRAVINÁŘSKÉ ENZYMY

##### Článek 4

##### Seznam Společenství obsahující potravinářské enzymy

V souladu se specifikacemi a podmínkami použití stanovenými v čl. 7 odst. 2 lze uvádět na trh jako takové a používat v potravinách pouze potravinářské enzymy, které byly zařazeny na seznam Společenství.

##### Článek 5

##### Zákaz nevyhovujících potravinářských enzymů nebo nevyhovujících potravin

Nikdo nesmí uvést na trh potravinářský enzym ani žádnou potravinu, v níž je takový enzym použit, není-li použití tohoto enzymu v souladu s tímto nařízením a s prováděcími opatřeními k němu.

## Článek 6

**Obecné podmínky pro zařazení potravinářských enzymů na seznam Společenství**

Potravinářský enzym lze zařadit na seznam Společenství, pouze pokud splňuje tyto podmínky, a případně při výskytu dalších významných faktorů:

- a) na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavuje použití při navrhované míře žádné zdravotní riziko pro spotřebitele; a
- b) existuje odůvodněná technologická potřeba; a
- c) použití potravinářského enzymu neuvádí spotřebitele v omyl.

## Článek 7

**Zařazení potravinářských enzymů na seznam Společenství**

1. Na seznam Společenství může být postupem podle nařízení (ES) č. .../2008 (\*) zařazen potravinářský enzym, který splňuje podmínky stanovené v článku 6.

2. V zápisu potravinářského enzymu na seznam Společenství se uvádějí:

- a) název potravinářského enzymu;
- b) specifikace potravinářského enzymu, včetně jeho původu, kritérií pro čistotu a jakýchkoli dalších nezbytných informací;
- c) je-li to nezbytné, potraviny, do nichž lze potravinářský enzym přidávat;
- d) je-li to nezbytné, podmínky, za nichž lze potravinářský enzym používat; v příslušných případech se maximální množství potravinářského enzymu nestanoví. V takovém případě se potravinářský enzym používá v souladu se zásadou *quantum satis*;
- e) případná omezení přímého prodeje potravinářského enzymu konečnému spotřebiteli;
- f) je-li to nezbytné, zvláštní požadavky na označování potravin, v nichž jsou použity potravinářské enzymy, aby se zajistila informovanost konečného spotřebitele o fyzickém stavu potraviny nebo o zvláštní úpravě, kterou prošla.

3. Seznam Společenství se mění postupem stanoveným v nařízení (ES) č. .../2008 (\*).

(\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

## Článek 8

**Potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003**

Potravinářský enzym spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 lze zařadit na seznam Společenství pouze poté, co byl schválen v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

## Článek 9

**Rozhodnutí o výkladu**

Je-li to nezbytné, může být regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2 rozhodnuto:

- a) zda určitá látka vyhovuje či nevyhovuje definici potravinářského enzymu uvedené v článku 3;
- b) zda určitá potravina náleží do některé z kategorií potravin na seznamu Společenství obsahujícím potravinářské enzymy.

## KAPITOLA III

**OZNAČOVÁNÍ**

## Článek 10

**Označování potravinářských enzymů a potravinářských enzymatických přípravků, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli**

1. Potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, lze bez ohledu na to, zda jsou prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES, uvádět na trh pouze s označením podle článku 11 tohoto nařízení, které je snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. Informace stanovené v článku 11 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 11 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 11

**Obecné požadavky na označování potravinářských enzymů a potravinářských enzymatických přípravků, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli**

1. Jsou-li potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, musí být na jejich obalech nebo nádobách uvedeny tyto informace:

- a) název stanovený tímto nařízením u každého potravinářského enzymu či obchodní označení obsahující název každého potravinářského enzymu, případně neexistuje-li název, dostatečně přesný popis potravinářského enzymu, který umožní jeho rozlišení od produktů, s nimiž by mohl být zaměněn;
- 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 potravinářského enzymu;
- 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 potravine 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) aktivita potravinářského enzymu/potravinářských enzymů;
- j) datum minimální trvanlivosti nebo datum spotřeby;
- k) případně informace o potravinářském enzymu nebo jiných látkách, které jsou uvedeny v tomto článku a jsou vyjmenovány v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES.

2. Prodávají-li se potravinářské enzymy nebo potravinářské enzymatické přípravky ve směsi nebo ve směsi s jinými slož-

kami potravin, uveďte se na jejich obalech nebo nádobách seznam všech složek v sestupném pořadí podle procenta jejich hmotnostního podílu v celku.

3. Na obalech nebo nádobách potravinářských enzymatických přípravků se uvede seznam všech složek sestupně podle jejich procentního podílu na celkové hmotnosti.

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 enzymy a potravinářské enzymatické přípravky dodávány v cisternách, 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 12

**Označování potravinářských enzymů a potravinářských enzymatických přípravků, 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<sup>(1)</sup>, a nařízení (ES) č. 1829/2003, lze potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky 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 stanovený tímto nařízením u každého potravinářského enzymu či obchodní označení obsahující název každého potravinářského enzymu, případně neexistuje-li název, dostatečně přesný popis potravinářského enzymu, který umožní jeho rozlišení od produktů, s nimiž by mohl být zaměněn;
- b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách.

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/11/EHS (Úř. věst. L 65, 11.3.1992, s. 32).

## Článek 13

**Jiné požadavky na označování**

Články 10 až 12 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 IV

**PROCESNÍ USTANOVENÍ A PROVÁDĚNÍ**

## Článek 14

**Informační povinnost**

1. Výrobce nebo uživatel potravinářského enzymu neproděně vyzoomí Komisi o veškerých nových vědeckých nebo technických informacích, které by mohly ovlivnit posuzování bezpečnosti potravinářského enzymu.

2. V případě potravinářského enzymu, který již byl schválen podle tohoto nařízení a který se připravuje výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se výrazně liší od výrobních postupů či výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), poskytne výrobce nebo uživatel před uvedením potravinářského enzymu na trh Komisi údaje nezbytné k tomu, aby úřad mohl provést hodnocení daného potravinářského enzymu s ohledem na změněný výrobní postup nebo vlastnosti.

3. Výrobce nebo uživatel potravinářského enzymu informuje Komisi na její žádost o skutečném použití potravinářského enzymu. Tyto informace Komise zpřístupní členským státům.

## Článek 15

**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.

## Článek 16

**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 V

**PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

## Článek 17

**Vytvoření seznamu Společenství obsahujícího potravinářské enzymy**

1. Seznam Společenství obsahující potravinářské enzymy se vypracuje na základě žádostí podaných podle odstavce 2.

2. Zúčastněné strany mohou podat žádosti o zařazení potravinářského enzymu na seznam Společenství.

Lhůta pro podávání těchto žádostí je 24 měsíců ode dne použitelnosti prováděcích opatření, která mají být stanovena v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. .../2008 (\*).

3. Komise zavede rejstřík všech potravinářských enzymů (dále jen „rejstřík“), které mají být zvažovány z hlediska zařazení na seznam Společenství, k čemuž je v souladu s odstavcem 2 podána žádost splňující kritéria platnosti, jež mají být stanovena v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. .../2008 (\*). Rejstřík je přístupný veřejnosti.

Komise žádosti předloží úřadu k vyjádření.

4. Seznam Společenství Komise přijme postupem podle nařízení (ES) č. .../2008 (\*), jakmile úřad vydá stanovisko ke každému enzymu zařazenému do rejstříku.

Odchylně od tohoto postupu však:

a) čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. .../2008 (\*) se nepoužije na přijetí stanoviska úřadem;

b) poprvé schválí Komise seznam Společenství poté, co úřad vydá stanovisko ke všem enzymům uvedeným v rejstříku.

(\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

5. Je-li to nezbytné, přijmou se veškerá vhodná přechodná opatření pro účely tohoto článku, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 3.

#### Článek 18

##### Přechodná opatření

1. Bez ohledu na články 7 a 17 tohoto nařízení bude seznam Společenství již po vypracování obsahovat tyto potravinářské enzymy:

- a) E 1103 invertáza a E 1105 lysozym s uvedením podmínek jejich použití stanovených v příloze I a v části C přílohy III směrnice 95/2/ES;
- b) ureáza, beta-glukanáza a lysozym pro použití ve víně v souladu s nařízením (ES) č. 1493/1999 a prováděcími pravidly k tomuto nařízení.

2. Potravinářské enzymy, potravinářské enzymatické přípravky a potraviny obsahující potravinářské enzymy, které byly uvedeny na trh nebo označeny před ... (\*) a které nejsou v souladu s články 10 až 12, mohou být prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo do uplynutí lhůty pro spotřebu.

#### Článek 19

##### Změny směrnice 83/417/EHS

V oddíle III písm. d) přílohy I směrnice 83/417/EHS se odrážky nahrazují tímto:

„— syřidlo splňující požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2000/13/ES, a směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (\*),

— jiné enzymy koagulující mléko splňující požadavky nařízení (ES) č. .../2008.

(\*) Úř. věst. L ...“.

#### Článek 20

##### Změna nařízení (ES) č. 1493/1999

V článku 43 nařízení (ES) č. 1493/1999 se doplňuje nový odstavec, který zní:

(\*) 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

„3. Enzymy a enzymatické přípravky používané při schválených enologických postupech a ošetřeních uvedených na seznamu v příloze IV splňují požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2000/13/ES, a směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (\*).

(\*) Úř. věst. L ...“.

#### Článek 21

##### Změny směrnice 2000/13/ES

Směrnice 2000/13/ES se mění takto:

1) V článku 6 se odstavec 4 mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) „složkou“ se rozumí jakákoli látka, včetně přídatných látek a enzymů, která je použita při výrobě nebo přípravě potraviny a je v konečném produktu stále přítomna, i když případně ve změněné formě;“;

b) v písm. c) bodě ii) se úvodní slova „přídavné látky“ nahrazují slovy „přídavné látky a enzymy“;

c) v písm. c) bodě iii) se slova „přídavných látek nebo látek určených k aromatizaci potravin“ nahrazují slovy „přídavných látek nebo enzymů nebo látek určených k aromatizaci potravin“.

2) V čl. 6 odst. 6 se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— enzymy jiné než uvedené v odst. 4 písm. c) bodě ii) musí být označeny názvem jedné ze skupin složek uvedených na seznamu v příloze II, po kterém následuje jejich specifický název.“.

#### Článek 22

##### Změny směrnice 2001/112/ES

V oddíle II odst. 2 přílohy I směrnice 2001/112/ES se čtvrtá, pátá a šestá odrážka nahrazují tímto:

„— Pektolytické enzymy splňující požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2000/13/ES, a směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (!).



- Proteolytické enzymy splňující požadavky nařízení (ES) č. .../2008.
- Amylolýtické enzymy splňující požadavky nařízení (ES) č. .../2008.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L ...“.

#### Článek 23

##### Změna nařízení (ES) č. 258/1997

V čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/1997 se doplňuje nové písmeno, které zní:

- „d) potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských enzimech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice Evropského Parlamentu a

Rady 2000/13/ES, a směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (<sup>1</sup>).

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L ...“.

#### Článek 24

##### Vstup v platnost

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

Článek 4 se použije ode dne použitelnosti seznamu Společenství. Do tohoto dne se v členských státech nadále používají platné vnitrostátní předpisy týkající se uvádění na trh a použití potravinářských enzymů a potravin vyráběných za pomoci potravinářských enzymů.

Články 10 až 13 se použijí ode dne ... (\*).

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

V Bruselu ...

Za Evropský parlament  
předseda

Za Radu  
předseda nebo předsedkyně

(\*) 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

## ODŮVODNĚNÍ RADY

### I. ÚVOD

Dne 28. července 2006 přijala Komise návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských enzymech <sup>(1)</sup>. Tento návrh vychází z článku 95 Smlouvy o založení Evropského společenství.

Evropský parlament přijal stanovisko v prvním čtení dne 10. července 2007 <sup>(2)</sup>.

V návaznosti na stanovisko Evropského parlamentu v prvním čtení předložila Komise dne 24. října 2007 pozměněný návrh <sup>(3)</sup>.

Dne 10. března 2008 Rada přijala společný postoj v souladu s čl. 251 odst. 2 Smlouvy.

Při své práci Rada rovněž vzala v úvahu stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru vydané dne 25. dubna 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. CÍL

Navrhované nařízení jakožto jedno ze čtyř návrhů, jejichž účelem je provést rozsáhlé změny v pravidlech Společenství pro látky zlepšující vlastnosti potravin, poprvé zavádí harmonizovaná pravidla pro potravinářské enzymy používané v potravinách, stanoví seznam Společenství obsahující potravinářské enzymy a pravidla označování potravinářských enzymů a přípravků obsahujících potravinářské enzymy.

Cílem těchto harmonizovaných pravidel je zajistit správné fungování vnitřního trhu včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zájmů spotřebitele a životního prostředí.

### III. ANALÝZA SPOLEČNÉHO POSTOJE

#### 1. Úvodní poznámky

Společný postoj zohledňuje výsledky přezkumu návrhu Komise, který provedla Rada. Rada provedla celou řadu úprav textu, některé na základě změn navrhovaných Evropským parlamentem. Rada v každém ze tří návrhů týkajících se příslušného odvětví z vlastní iniciativy zohlednila některé změny Evropského parlamentu s cílem harmonizovat jejich ustanovení. Úpravy, které Rada provedla, je možné shrnout takto:

— *Upřednostnění jediného právního základu*: článek 95 Smlouvy (v souladu se změnou 35)

Podle ustálené judikatury <sup>(5)</sup> je třeba pro každý akt stanovit právní základ, a to s ohledem na jeho cíl a obsah. Odhalí-li přezkum opatření Společenství, že toto opatření sleduje dvojí účel nebo že se je v něm určitá dvojí složka, a je-li možné označit jeden z nich za hlavní nebo převládající účel nebo složku, zatímco druhý je pouze vedlejší, musí akt vycházet z jediného právního základu, tedy z toho, který je nezbytný vzhledem k hlavnímu nebo převažujícímu účelu nebo složce <sup>(6)</sup>. V tomto případě se Rada domnívala, že zemědělská hlediska návrhu jsou pouze vedlejší, zatímco hlavním nebo převládajícím účelem nebo složkou je cíl týkající se vnitřního trhu a, v souladu s judikaturou Evropského soudního dvora, rozhodla, že ponechá jako jediný právní základ článek 95.

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 425 v konečném znění.

<sup>(2)</sup> Dok. 11641/07 CODEC 777.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 670 v konečném znění.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 29.

<sup>(5)</sup> Viz věc C-45/86 *Komise v. Rada*, Sb. rozh. 1987, s. 1493, bod 11; věc C-300/89 *Komise v. Rada (oxid titaničitý)*, Sb. rozh. 1991, s. I-2867, bod 10; věc C-268/94 *Portugalsko v. Rada*, Sb. rozh. 1996, s. I-6177, bod 22; a věc C-176/03 *Komise v. Rada*, Sb. rozh. 2005, s. I-0000, bod 45.

<sup>(6)</sup> Viz věc C-36/98 *Španělsko v. Rada*, Sb. rozh. 2001, s. I-779, bod 59; věc C-211/01 *Komise v. Rada*, Sb. rozh. 2003, s. I-8913, bod 39; a věc C-338/01 *Komise v. Rada*, Sb. rozh. 2004, s. I-4829, bod 55.

— *Uvedení spotřebitele v omyl (v souladu se změnou 4)*

Rada začlenila v 6. bodě odůvodnění prvky související s pojmem uvedení spotřebitele v omyl.

— *Ochrana životního prostředí*

Rada dospěla k názoru, že by povolení potravinářských enzymů mělo kromě vědeckých důkazů zohlednit další všeobecně uznávané faktory, jako je ochrana životního prostředí. Rada uvedla mezi cíli nařízení rovněž odkaz na ochranu životního prostředí.

— *Regulativní postup projednávání ve výborech s kontrolou (v souladu se změnami 28 a 30)*

Rada upravila návrh pravidel nového postupu projednávání ve výborech, která požadují, aby se v případě přijetí opatření doplňujících toto nařízení uplatňoval regulativní postup s kontrolou.

— *Předkládání rozhodnutí o výkladu k regulativnímu postupu projednávání ve výborech*

Rada spojila všechna ustanovení o rozhodnutích o výkladu do nového samostatného článku a, jelikož nebudou doplňovat nařízení, ponechala je předmětem regulativního postupu projednávání ve výborech bez kontroly.

— *Přechodná opatření týkající se výrobků, které jsou již na trhu (v souladu se změnou 36)*

Rada stanovila jednoleté přechodné období ode dne vstupu navrhovaného nařízení v platnost. Potraviny zákonně uvedené na trh nebo označené v průběhu tohoto roku mohou být prodávány až do dne jejich minimální trvanlivosti nebo do uplynutí lhůty pro spotřebu.

— *Ustanovení o zákazu uvádění nevyhovujících potravinářských enzymů na trh (v souladu se změnou 15)*

Z důvodů jasnosti, právní jistoty a řádného fungování trhu Rada zařadila článek o zákazu uvádění nevyhovujících potravinářských enzymů na trh. Tento článek je v souladu s návrhy o látkách určených k aromatizaci a potravinářských přídatných látkách.

— *Povolení enzymů spadajících do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>(1)</sup> (v souladu se změnami 7 a 34 (druhá část))*

Rada souhlasí s tím, že u každé látky mohou probíhat obě povolovací řízení souběžně. Rada provedla, pokud jde o tuto zásadu, několik změn, aby dané ustanovení bylo více v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

— *Označování*

Rada racionalizovala a posílila ustanovení o označování, a to při respektování rozlišení mezi označováním pro velkoobchodní účely a požadavky na označování výrobků určených k prodeji konečnému spotřebiteli. Přestože Rada uspořádala kapitolu o označování jinak, než jak navrhoval Evropský parlament, zásady, z nichž její obsah vychází, jsou v souladu se změnami 21 (první a druhá část), 22, 23, 24, 25 a 27.

Komise přijala společný postoj dohodnutý Radou.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

## 2. Změny navržené Evropským parlamentem

Evropský parlament na svém plenárním zasedání dne 10. července 2007 přijal 33 změn návrhu.

Rada do společného postoje začlenila zcela nebo v zásadě 21 změn.

### a) *Pozměňovací návrhy začleněné do společného postoje*

Kromě změn již uvedených v první části začleňuje společný postoj zcela nebo zčásti další změny navržené Evropským parlamentem v prvním čtení určené ke zlepšení a ujasnění znění návrhu, zejména změny 10, 12 (první část), 14 (třetí a pátá část), 16 (druhá část), 20, 31, 34 (první část).

### b) *Nezohledněné změny* <sup>(1)</sup>

Rada nemohla zohlednit všechny změny, a to z těchto důvodů:

- *Enzymy přidávané do potravin pro účely výživy nebo na podporu trávení* (změna 3, 11 a 12 – 4. bod odůvodnění, čl. 2 odst. 2 písm. c) (nové), čl. 2 odst. 4)

Rada se domnívá, že není zapotřebí výslovně uvádět, že enzymy určené pro přímou lidskou spotřebu (například enzymy pro účely výživy nebo na podporu trávení) jsou z oblasti působnosti navrhovaného nařízení vyňaty. Do oblasti působnosti navrhovaného nařízení ve skutečnosti patří pouze enzymy přidávané do potravin z důvodu technologické funkce.

Pokud jde o změnu 12 (první část), Rada zdůrazňuje vyloučení kultur, které se „tradičně“ používají při výrobě potravin (například sýr, víno apod.) a které mohou enzymy náhodně produkovat. Vypuštění slova „tradičně“ by ve skutečnosti rozšířilo oblast působnosti, které by se vyloučení týkalo, a důsledkem by mohlo být, že kultury, které se přidávají do potravin z důvodu technologické funkce enzymu, který produkuje (např. konzervace), by nebyly právně upraveny.

- *Enzymy, které jsou pro spotřebitele prospěšné* (změny 4, 16 (třetí část) – 6. bod odůvodnění, čl. 6 písm. c))

Navrhované nařízení se vztahuje na enzymy, které se přidávají do potravin z důvodu technologické funkce, a používání enzymů zlepšuje ve většině případů vliv výrobních procesů na životní prostředí, což pro spotřebitele představuje spíše prospěch nepřímý než přímý.

- *Geneticky modifikované organismy (GMO)*

- a) *Označování GMO* (změna 14 (čtvrtá část), 32, 37 (bod ba), 38 – čl. 3 odst. 3 (nový), 13, čl. 21 odst. 2 a 11. bod odůvodnění)

Jak je uvedeno v 17. bodě odůvodnění, vztahují se na potravinářské enzymy i nadále ustanovení o označování stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy <sup>(2)</sup> a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech <sup>(3)</sup>. Rada zaujala obezřetný přístup a nepřijala změny, které by mohly zasahovat do oblasti působnosti platných horizontálních nařízení.

<sup>(1)</sup> Číslování článků v této části odpovídá znění společného postoje.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2007/68/ES (Úř. věst. L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

- b) *Jednoznačný identifikační kód stanovený v nařízení (ES) č. 1830/2003 (změna 18 – čl. 7 odst. 2 písm. b))*

Z důvodu proporcionality a zjednodušení Rada zrušila odkaz požadující, aby specifikace enzymu v seznamu Společenství obsahujícím potravinářské enzymy obsahovala jednoznačný identifikační kód GMO, jak je stanoven v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů<sup>(1)</sup>. V případě potřeby by tuto informaci dostatečně upravovala ustanovení v čl. 6 odst. 2 písm. b). Změna 18 je tudíž nadbytečná.

- *Požadavky, které již řeší nařízení (ES) č. 178/2002 o obecných zásadách a požadavcích potravinového práva (změny 6, 8, 16)*

- a) *Zásada předběžné opatrnosti (změny 6, 16 (první část) – 9. bod odůvodnění a článek 6)*

Zásada předběžné opatrnosti je jednou z obecných zásad, z nichž vychází obecné potravinové právo<sup>(2)</sup>. Proto se vztahuje na navrhované nařízení a není třeba na ni zvláštním způsobem odkazovat. V rámci analýzy rizik může být zásada předběžné opatrnosti navíc zohledněna pouze v souvislosti s řízením rizik, nikoli ve fázi posouzení rizik, jak navrhol Evropský parlament.

- b) *Uveřejňování stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) (změna 8–14. bod odůvodnění)*

Uveřejňování stanovisek EFSA je již stanoveno v čl. 38 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 178/2002.

- *Nové hodnocení každých 10 let (změna 9–19. bod odůvodnění)*

Rada se domnívá, že bezpečnost potravin bude zaručena díky systému trvalého sledování a nového hodnocení, jež budou použity v případě potřeby s ohledem na změnu podmínek a nové vědecké poznatky. Další přezkum každých 10 let by pro výrobce, uživatele, Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Komisi a členské státy představoval zbytečnou administrativní zátěž.

- *Rozhodnutí, na něž se vztahuje postup projednávání ve výborech bez kontroly (změna 13 – čl. 9 písm. a))*

Rozhodnutí, zda určitá látka spadá do oblasti působnosti navrhovaného nařízení, jsou výkladové povahy a nenahrazují uvedené nařízení. Nespadají tedy do oblasti působnosti regulativního postupu projednávání ve výborech s kontrolou.

- *Definice enzymů (změna 14, 17 – čl. 3 odst. 2, čl. 7 odst. 2 písm. a))*

Předmětem tohoto nařízení jsou „potravinářské enzymy“ a ty jsou definovány. Zdá se, že další definice „enzymů“ není nutná.

- *Specifikace zápisů potravinářských enzymů na seznam (změna 19 – čl. 7 odst. 2 písm. c) až f))*

V čl. 7 odst. 2 písm. c) až e) se Rada rozhodla raději stanovit určité specifikace pouze v nutném případě a ne častěji, než je nutné.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Nařízením 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1). Nařízením naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 34).

Rada se domnívá, že v čl. 7 odst. 2 písm. f) by měla zůstat slova „je-li to nezbytné“. Potřeba tohoto označování se týká pouze omezeného počtu případů, kdy se kvůli používání potravinářských enzymů změnil fyzický stav dané potraviny. Pouze v těchto případech musí být o této skutečnosti informován spotřebitel.

— *Označování*

Přestože Rada uspořádala kapitolu o označování jinak, než jak navrhol Evropský parlament, zásady, z nichž její obsah vychází, jsou v souladu s některými změnami týkajícími se článků 10 až 13. Rada však nemohla přijmout některé změny navrhované Evropským parlamentem, protože se domnívá, že tato ustanovení jsou buď již začleněna do jiných zvláštních předpisů Společenství, nebo jsou jejich součástí.

Změna 21 (třetí část) požaduje, aby byly na štítku vyznačeny informace o vedlejších účincích užívání enzymů v nadměrném množství. EFSA však tyto informace zohlednila již během postupu hodnocení a pokud se schvalování potravinářských enzymů bude provádět, bude se řídit příslušnými podmínkami použití.

Změny 32 a 37 (poslední část) nejsou slučitelné se směrnicí 2000/13/ES, která z označování vyjímá pomocné látky, tj. látky, které jsou v konečném produktu přítomny jen jako technicky nevyhnutelná rezidua a nemají na potravinu žádný technologický účinek.

Informace o technologické funkci enzymů, které požaduje změna 37 (druhá část), by pro laiky nepředstavovaly žádný užitek.

— *„Zrychlený“ postup u enzymů, které jsou v současné době na trhu (změna 29 – čl. 17 odst. 4 nové písm. c))*

Rada se domnívá, že by všechny potravinářské enzymy měly projít stejným hodnocením bezpečnosti, které provádí EFSA, orgán Společenství určený pro posuzování rizika.

Změna 2 má povahu redakční úpravy a nebyla zohledněna.

#### IV. ZÁVĚRY

Rada se domnívá, že společný postoj představuje soubor opatření vyvažující obavy a zájmy, který zohledňuje cíle nařízení. Se zájmem očekává konstruktivní jednání s Evropským parlamentem s cílem brzy dané nařízení přijmout, a zajistit přitom vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany spotřebitele.

---

**SPOLEČNÝ POSTOJ (ES) č. 9/2008****přijatý Radou dne 10. března 2008**

**k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a směrnice 2000/13/ES**

(Text s významem pro EHP)

(2008/C 111 E/04)

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 Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu <sup>(3)</sup> je třeba s ohledem na technický a vědecký vývoj aktualizovat. V zájmu jasnosti a účinnosti by měla být nahrazena tímto nařízením.

(2) Rozhodnutí Rady 88/389/EHS ze dne 22. června 1988 o vypracování seznamu výchozích materiálů a látek používaných při přípravě látek určených k aromatizaci ze strany Komise <sup>(4)</sup> stanoví vypracování uvedeného seznamu do 24 měsíců ode dne přijetí uvedeného rozhodnutí. Uvedené rozhodnutí je již zastaralé a mělo by být zrušeno.

(3) Směrnice Komise 91/71/EHS ze dne 16. ledna 1991, kterou se doplňuje směrnice Rady 88/388/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu <sup>(5)</sup>, stanoví pravidla pro označování látek určených k aromatizaci. Uvedená pravidla se nahrazují tímto nařízením a uvedená směrnice by nyní měla být zrušena.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 34.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008, postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ...

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 67.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 42, 15.2.1991, s. 25.

(4) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich společenským a hospodářským zájmům.

(5) Za účelem ochrany lidského zdraví by se toto nařízení mělo vztahovat na látky určené k aromatizaci, na výchozí materiály pro látky určené k aromatizaci a na potraviny, které obsahují látky určené k aromatizaci. Mělo by se rovněž vztahovat na některé složky potravin vyznačující se aromatem, jež se do potravin přidávají především za účelem dodání chuti nebo vůně a jež významně přispívají k přítomnosti některých přirozeně se vyskytujících nežádoucích látek v potravinách (dále jen „složky potravin vyznačující se aromatem“), jakož i na jejich výchozí materiál a na potraviny, které tyto složky obsahují.

(6) Syrové potraviny, které neprošly žádným zpracováním, a jednosložkové potraviny jako koření, byliny, čaje a odvary (například ovocný nebo bylinný čaj), jakož i směsi koření nebo bylin, čajové a odvarové směsi, pokud jsou konzumovány jako takové nebo nejsou přidávány do potravin, nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení.

(7) Látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem by měly být používány, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Jejich použití musí být bezpečné, a proto by měly být některé látky určené k aromatizaci podrobeny posouzení rizika předtím, než jsou povoleny pro použití v potravinách. Jejich použití nesmí spotřebitele uvádět v omyl, a jejich přítomnost v potravinách pro toto měla být vždy vhodným způsobem označena. Uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje, kromě dalších možných případů, otázky týkající se povahy, čerstvosti, jakosti použitých složek, přirozenosti produktu či výrobního postupu nebo výživové jakosti produktu. Při schvalování látek určených k aromatizaci by se měly zohlednit rovněž další významné faktory pro zvažovanou oblast, včetně sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních faktorů, a dále proveditelnost kontrol.

(8) Od roku 1999 vyjádřily Vědecký výbor pro potraviny a následně i Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený nařízením 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<sup>(1)</sup>, (dále jen „úřad“) stanoviska k celé řadě látek přirozeně se vyskytujících ve výchozích materiálech látek určených k aromatizaci a složkách potravin vyznačujících se aromatem, které podle Výboru odborníků Rady Evropy pro aromatické látky představují riziko z hlediska toxicity. Látky, u nichž potvrdil Vědecký výbor pro potraviny riziko z hlediska toxicity, by měly být považovány za nežádoucí látky, jež by jako takové neměly být přidávány do potravin.
- (9) Nežádoucí látky by mohly být vzhledem ke svému přirozenému výskytu v rostlinách přítomny v aromatických přípravcích a složkách potravin vyznačujících se aromatem. Rostliny se tradičně používají jako potraviny nebo složky potravin. Pro přítomnost těchto nežádoucích látek v potravinách, jež se nejvíce podílejí na příjmu těchto látek člověkem, by s ohledem na nutnost ochrany lidského zdraví a jejich nevyhnutelnou přítomnost v tradičních potravinách měla být stanovena přiměřená maximální množství.
- (10) Maximální množství pro některé přirozeně se vyskytující nežádoucí látky by se měla soustředit na potraviny a kategorie potravin, které se nejvíce podílejí na denním příjmu potravy. To by mělo členským státům umožnit v závislosti na riziku organizovat kontroly v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady ze dne 29. dubna 2004 (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>(2)</sup>. Výrobci potravin však musí vzít přítomnost těchto látek v úvahu, pokud používají složky potravin vyznačující se aromatem nebo látky určené k aromatizaci při přípravě všech potravin, aby zajistili, že látky, které nejsou bezpečné, nebudou umístěny na trh.
- (11) Na úrovni Společenství by měly být stanoveny zákaz a omezení použití některých materiálů rostlinného, živočišného, mikrobiologického nebo nerostného původu, jež představují riziko pro lidské zdraví při výrobě látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem a při jejich použití při výrobě potravin.
- (12) Posuzování rizika byla měl provádět úřad.
- (13) V zájmu zajištění harmonizace by se mělo posuzování rizika a schvalování látek určených k aromatizaci a výchozích materiálů, jež musí být podrobeny vyhodnocení, provádět postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ..., kterým se stanoví společné schvalovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin<sup>(3)</sup>.
- (14) Aromatické látky jsou definované chemické látky, které zahrnují aromatické látky získané chemickou syntézou anebo izolované za použití chemických procesů a přírodní aromatické látky. V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ze dne 28. října 1996, kterým se stanoví postup Společenství pro aromatické látky používané nebo určené k použití v potravinách<sup>(4)</sup>, probíhá program pro hodnocení aromatických látek. Podle uvedeného nařízení má být do pěti let od přijetí zmíněného programu přijat seznam aromatických látek. Pro přijetí tohoto seznamu by měla být stanovena nová lhůta. Tento seznam bude navržen k doplnění k seznamu uvedenému v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. .../2008 (\*).
- (15) Aromatickými přípravky jsou látky určené k aromatizaci, jiné než definované chemické látky, získané z materiálů rostlinného, živočišného nebo mikrobiologického původu vhodnými fyzikálními, enzymatickými nebo mikrobiologickými procesy, buď v surovém stavu materiálu, nebo po zpracování za účelem lidské spotřeby. Aromatické přípravky vyrobené z potravin nemusí podléhat hodnocení ani schvalovacímu postupu pro použití v potravinách, pokud neexistují pochyby o jejich bezpečnosti. Bezpečnost aromatických přípravků vyrobených z nepotravinářského materiálu by však měla být posouzena a schválena.
- (16) Nařízením (ES) č. 178/2002 definuje potravinu jako jakoukoli látku nebo produkt, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat. Materiály rostlinného, živočišného nebo mikrobiologického původu, u nichž lze dostatečně prokázat, že byly dosud používány pro výrobu látek určených k aromatizaci, se pro tento účel považují za potravinářské materiály, ačkoli některé z těchto výchozích materiálů, jakými je například růžové dřevo a list jahodníku, nemohou být používány pro potraviny jako takové. Tyto materiály není třeba posuzovat.
- (17) Obdobně nemusí podléhat hodnocení ani schvalovacímu postupu pro použití v potravinách látky určené k aromatizaci získané tepelným postupem, které jsou vyrobené z potravin za stanovených podmínek, pokud

(1) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

(2) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Rady (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

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

(4) Úř. věst. L 299, 23.11.1996, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

(\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.



neexistují pochyby o jejich bezpečnosti. Bezpečnost látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem, které jsou vyrobeny z nepotravinářského materiálu nebo postupem, který neodpovídá určitým podmínkám výroby, by však měla být posouzena a schválena.

- (18) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách<sup>(1)</sup> stanoví postup pro posuzování bezpečnosti a schvalování kouřových aromatických přípravků a klade si za cíl stanovit seznam primárních kouřových kondenzátů a primárních dehtových frakcí, jejichž použití je povoleno s vyloučením všech ostatních.
- (19) Prekurzory určené k aromatizaci, jako jsou sacharidy, oligopeptidy a aminokyseliny dodávají potravinám chuť či vůni chemickými reakcemi, k nimž dochází při zpracování potravin. Prekurzory určené k aromatizaci vyrobené z potravin nemusí podléhat hodnocení ani schvalovacímu postupu pro použití v potravinách, pokud neexistují pochybnosti o jejich bezpečnosti. Bezpečnost prekurzorů určených k aromatizaci, které jsou vyrobeny z nepotravinářského materiálu, by však měla být posouzena a schválena.
- (20) Jiné látky určené k aromatizaci, které nespádají pod definice dříve uvedených látek určených k aromatizaci, lze použít v potravinách nebo na jejich povrchu poté, co byly podrobeny hodnocení a schvalovacímu postupu. Příkladem mohou být látky určené k aromatizaci získané zahřáním oleje či tuku na velmi vysokou teplotu po velmi krátkou dobu, což dodává aroma grilovaného jídla.
- (21) Materiál rostlinného, živočišného, mikrobiologického nebo nerostného původu jiného než potravina lze povolit pro výrobu látek určených k aromatizaci pouze poté, co bylo provedeno vědecké posouzení jeho bezpečnosti. Může být nezbytné povolit použití pouze některých částí daného materiálu nebo stanovit podmínky použití.
- (22) Látky určené k aromatizaci mohou obsahovat potravinářské přídatné látky povolené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských přídatných látkách<sup>(2)</sup> nebo jiné složky potravin pro technické účely, jako například jejich skladování, standardizace, ředění nebo rozpouštění a stabilizace.
- (23) Látka určená k aromatizaci nebo výchozí materiál, které spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003

o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>(3)</sup>, by měly podléhat schvalovacímu postupu podle uvedeného nařízení, pokud jde o posouzení bezpečnosti genetické modifikace, přičemž konečné schválení dané látky určené k aromatizaci nebo výchozího materiálu by mělo být uděleno podle tohoto nařízení.

- (24) Na látky určené k aromatizaci se nadále vztahují obecné povinnosti týkající se označování stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy<sup>(4)</sup> 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<sup>(5)</sup>. Kromě toho by toto nařízení mělo obsahovat zvláštní ustanovení o označování látek určených k aromatizaci prodávaných jako takové výrobcům nebo konečným spotřebitelům.
- (25) Aromatické látky nebo aromatické přípravky by měly být označeny jako „přírodní“, pouze pokud splňují určitá kritéria zajišťující, že spotřebitelé nejsou uváděni v omyl.
- (26) Zvláštní požadavky na informace by měly zajistit, že spotřebitelé nejsou uváděni v omyl, pokud jde o výchozí materiál používaný na výrobu přírodních látek určených k aromatizaci. Zejména v případě, kdy se termín „přírodní“ užívá k popisu chuti či vůně, by použité aromatické složky měly být zcela přírodního původu. Kromě toho by měl být označen zdroj látek určených k aromatizaci, s výjimkou případů, kdy by uvedené výchozí materiály nebylo možné v aromatu nebo chuti potraviny rozeznat. Pokud je uveden zdroj, mělo by být z uvedeného materiálu nejméně 95 % aromatické složky. Ostatních nejvýše 5 % lze použít pouze ke standardizaci nebo s cílem dodat látce určené aromatizaci například čerstvější, pronikavější, silnější, syrovější apod. ráz. Pokud bylo použito méně než 95 % aromatické složky získané z uvedeného zdroje a aroma zdroje lze přesto rozeznat, měl by být zdroj uveden s uvedením, že byly přidány další přírodní látky určené k aromatizaci, příkladem čehož je kakaový extrakt, do něhož byly přidány jiné přírodní látky určené k aromatizaci za účelem dodání banánového rázu. Pokud je výchozí materiál uveden v popisu přírodních látek určených k aromatizaci, podíl aromatické složky jiný, než získaný z tohoto konkrétního zdroje, by neměl opakovat nebo napodobovat chuť či vůni uvedeného zdroje.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Viz strana 10 v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 1981/2006 (Úř. věst. L 368, 23.12.2006, s. 99).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/68/ES (Úř. věst. L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (27) Spotřebitelé by měli být informováni, pokud kouřová příchut' určité potraviny vznikla přidáním kouřových aromatických přípravků. V souladu se směrnicí 2000/13/ES by označení nemělo uvádět spotřebitele v omyl, pokud jde o to, zda byl dotýčný produkt ošetřen tradičním procesem uzení čerstvým kouřem nebo zda byl ošetřen kouřovými aromatickými přípravky. Směrnicí 2000/13/ES je nutno přizpůsobit definicím látek určených k aromatizaci, kouřových aromatických přípravků a výrazu „přírodní“ pro popis látek určených k aromatizaci stanoveným v tomto nařízení.
- (28) Pro účely hodnocení bezpečnosti aromatických látek z hlediska lidského zdraví mají informace o spotřebě a použití aromatických látek zásadní význam. Množství aromatických látek přidávaných do potravin by proto měla být pravidelně kontrolována.
- (29) 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 <sup>(1)</sup>.
- (30) Zejména je třeba zmocnit Komisi ke změně příloh tohoto nařízení a k přijetí vhodných přechodných opatření týkajících se vypracování seznamu Společenství. 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.
- (31) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí opatření popsanych v čl. 8 odst. 2 a změn příloh II až V postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.
- (32) Přílohy II až V tohoto nařízení by měly být podle potřeby přizpůsobeny vědeckému a technickému pokroku, přičemž by měly být zohledněny informace poskytnuté výrobci a uživateli látek určených k aromatizaci nebo informace vyplývající ze sledování a kontrol prováděných členskými státy.
- (33) V zájmu přiměřené a účinné tvorby a aktualizace právních předpisů Společenství týkajících se látek určených k aromatizaci 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 uvedených opatření se vztahuje nařízení (ES) č. 882/2004.
- (34) Dokud nebude stanoven seznam Společenství, mělo by být zajištěno hodnocení a schvalování aromatických látek, na něž se nevztahuje hodnotící program stanovený v nařízení (ES) č. 2232/96. Měl by proto být stanoven přechodný režim. Tyto aromatické látky by měly být hodnoceny a schvalovány v rámci uvedeného režimu postupem podle nařízení (ES) č. .../2008 (\*). Období stanovená v uvedeném nařízení pro přijetí stanoviska úřadem a pro předložení návrhu nařízení o aktualizaci seznamu Společenství Komisi Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat by se však neměla použít, neboť by měla být dána přednost probíhajícímu hodnotícímu programu.
- (35) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovení pravidel Společenství pro používání látek určených k aromatizaci a některých složek potravin vyznačujících se aromatem v potravinách nebo na jejich povrchu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto je může být v zájmu jednoty trhu a vysoké úrovně ochrany spotřebitele lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství opatření přijmout 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.
- (36) Nařízením Rady (EHS) č. 1576/89 ze dne 29. května 1989, kterým se stanoví obecná pravidla pro definici, označování a obchodní úpravu lihovin <sup>(2)</sup>, a nařízením Rady (EHS) č. 1601/91 ze dne 10. června 1991, kterým se stanoví obecná pravidla pro definici, označování a obchodní úpravu aromatizovaných vín, aromatizovaných vinných nápojů a aromatizovaných vinných koktejlů <sup>(3)</sup>, je nutné přizpůsobit některým novým definicím stanoveným v tomto nařízení.
- (37) Nařízením (EHS) č. 1576/89, (EHS) č. 1601/91 a (ES) č. 2232/96 a směrnicí 2000/13/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

(\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 160, 12.6.1989, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné aktem o přistoupení z roku 2005.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 149, 14.6.1991, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné aktem o přistoupení z roku 2005.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

#### Článek 1

##### Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem pro použití v potravinách s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany zájmů spotřebitele, včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami, případně s ohledem na ochranu životního prostředí.

Pro uvedené účely se v tomto nařízení stanoví:

- seznam Společenství obsahující látky určené k aromatizaci a výchozí materiály schválené pro použití v potravinách, obsažený v příloze I (dále jen „seznam Společenství“);
- podmínky použití látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem v potravinách nebo na jejich povrchu;
- pravidla pro označování látek určených k aromatizaci.

#### Článek 2

##### Oblast působnosti

- Toto nařízení se vztahuje na:
  - látky určené k aromatizaci používané nebo určené k použití v potravinách, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení nařízení (ES) č. 2065/2003;
  - složky potravin vyznačující se aromatem;
  - potraviny, které obsahují látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem;
  - výchozí materiály pro látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem.
- Toto nařízení se nevztahuje na:
  - látky, které mají výhradně sladkou, kyselou nebo slanou chuť;
  - syrové potraviny;
  - jednosložkové potraviny a směsi koření nebo bylin, čajové nebo odvarové směsi jako takové, pokud se nepoužívají jako složky potravin.

#### Článek 3

##### Definice

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

- Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:
  - „látkami určenými k aromatizaci“ produkty:
    - neurčené ke spotřebě jako takové, které jsou přidávány do potravin za účelem dodání vůně nebo chuti;
    - vyrobené nebo sestávající z těchto kategorií: aromatických látek, aromatických přípravků, látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem, kouřových aromatických přípravků, prekurzorů určených k aromatizaci nebo jiných látek určených k aromatizaci nebo jejich směsí;
  - „aromatickou látkou“ definovaná chemická látka vyznačující se aromatem;
  - „přírodní aromatickou látkou“ aromatická látka získaná vhodnými fyzikálními, enzymatickými nebo mikrobiologickými procesy z materiálů rostlinného, živočišného nebo mikrobiologického původu, buď jako taková, nebo po zpracování za účelem lidské spotřeby jedním nebo více tradičními způsoby přípravy potravin uvedenými v příloze II. Přírodní aromatické látky odpovídají látkám, které se přirozeně vyskytují a lze je nalézt v přírodě;
  - „aromatickým přípravkem“ produkt jiný než aromatická látka získaný:
    - z potravin vhodnými fyzikálními, enzymatickými nebo mikrobiologickými procesy, buď jako takový, nebo po zpracování za účelem lidské spotřeby jedním nebo více tradičními způsoby přípravy potravin uvedenými v příloze II;
 nebo
    - z materiálu rostlinného, živočišného nebo mikrobiologického původu jiného než potraviny vhodnými fyzikálními, enzymatickými nebo mikrobiologickými procesy, z materiálu jako takového či upraveného jedním nebo více tradičními způsoby přípravy potravin uvedenými v příloze II;
  - „látkou určenou k aromatizaci získanou tepelným postupem“ produkt získaný tepelným postupem ze směsi složek, které se samy nemusí nutně vyznačovat aromatem, z nichž alespoň jedna obsahuje dusík (aminoskupina) a další je redukujícím cukrem; složkami pro výrobu látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem mohou být:
    - potraviny;
 nebo
    - výchozí materiál jiný než potraviny;
  - „kouřovým aromatickým přípravkem“ produkt získaný frakcionací a purifikací kondenzovaného kouře, z něhož vznikají primární kouřové kondenzáty, primární dehtové frakce nebo sekundární kouřové aromatické přípravky, jak jsou definovány v čl. 3 bodech 1, 2 a 4 nařízení (ES) č. 2065/2003;

g) „prekurzorem určeným k aromatizaci“ produkt, který se sám nemusí nutně vyznačovat aromatem, záměrně přidávaný do potravin za jediným účelem aromatizace prostřednictvím rozkladu nebo reakcí s ostatními složkami při zpracování potravin; lze jej získat:

i) z potravin;

nebo

ii) z výchozího materiálu jiného než potraviny;

h) „jinou látkou určenou k aromatizaci“ látka určená k aromatizaci přidávaná do potravin nebo určená k přidávání do potravin za účelem dodání vůně nebo chuti, která nespadá do definic podle písmen b) až g);

i) „složkou potravin vyznačující se aromatem“ složka potravin jiná než látky určené k aromatizaci, již lze přidávat do potravin, přičemž hlavním účelem je dodat jim chuť nebo vůni nebo jejich chuť nebo vůni upravit, a která výrazně přispívá k tomu, že se v potravinách přirozeně vyskytují určité nežádoucí látky;

j) „výchozím materiálem“ materiál rostlinného, živočišného, mikrobiologického nebo nerostného původu, z něhož se vyrábějí látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem; může jít:

i) o potravinu;

nebo

ii) o výchozí materiál jiný než potraviny;

k) „vhodným fyzikálním procesem“ fyzikální proces, jenž záměrně neupravuje chemickou podstatu složek látek určených k aromatizaci a nezahrnuje mimo jiné použití singletního kyslíku, ozonu, anorganických katalyzátorů, kovových katalyzátorů, organokovových činidel nebo ultrafialového záření.

3. Pro účely definic uvedených v odst. 2 písm. d), e), g) a j) se výchozí materiály, o jejichž dosavadním používání k výrobě látek určených k aromatizaci existují významné důkazy, pro účely tohoto nařízení považují za potraviny.

4. Látky určené k aromatizaci mohou obsahovat potravinářské přídatné látky povolené podle nařízení (ES) č. .../2008 (\*) nebo další potravinové složky dodané pro technické účely.

(\*) Viz strana 10 v tomto čísle Úředního věstníku.

## KAPITOLA II

### PODMÍNKY POUŽITÍ LÁTEK URČENÝCH K AROMATIZACI, SLOŽEK POTRAVIN VYZNAČUJÍCÍCH SE AROMATEM A VÝCHOZÍCH MATERIÁLŮ

#### Článek 4

#### Obecné podmínky použití látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem

V potravinách nebo na jejich povrchu lze používat pouze látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem, které splňují tyto podmínky:

a) na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavují žádné bezpečnostní riziko pro zdraví spotřebitele; a

b) jejich používání neuvádí spotřebitele v omyl.

#### Článek 5

#### Zákaz nevyhovujících látek určených k aromatizaci nebo nevyhovujících potravin

Nikdo nesmí uvést na trh látku určenou k aromatizaci ani žádnou potravinu, v níž je taková látka určená k aromatizaci nebo složka potravin vyznačující se aromatem obsažena, není-li jejich použití v souladu s tímto nařízením.

#### Článek 6

#### Výskyt některých látek

1. Látky uvedené v části A přílohy III se nesmějí přidávat do potravin jako takové.

2. Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1576/89, nesmějí být maximální množství některých látek, které se přirozeně vyskytují v látkách určených k aromatizaci nebo složkách potravin vyznačujících se aromatem, jakož i ve vícesložkových potravinách uvedených na seznamu v části B přílohy III, překročena v důsledku použití látek určených k aromatizaci nebo složek potravin vyznačujících se aromatem v uvedených potravinách a na jejich povrchu. Maximální množství látek uvedených v příloze III se použijí pro potraviny uváděné na trh, není-li uvedeno jinak. Odchylně od této zásady se maximální množství u sušených nebo koncentrovaných potravin, jež je nutné rozpustit, uplatňují pro potraviny připravené podle pokynů na štítku, při zohlednění minimálního ředícího faktoru.

3. Prováděcí pravidla k odstavci 2 lze přijmout regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2, případně na základě stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

#### Článek 7

#### Použití určitých výchozích materiálů

1. Výchozí materiály uvedené na seznamu v části A přílohy IV se nesmějí použít pro výrobu látek určených k aromatizaci nebo složek potravin vyznačujících se aromatem.

2. Látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem vyrobené z výchozích materiálů uvedených na seznamu v části B přílohy IV lze používat výhradně za podmínek uvedených v dané příloze.

#### Článek 8

### Látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem, u nichž se nepožaduje hodnocení a schválení

1. Za předpokladu, že vyhovují článku 4, lze v potravinách nebo na jejich povrchu používat následující látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem i bez hodnocení a schválení podle tohoto nařízení:

- a) aromatické přípravky uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. d) bodě i);
- b) látky určené k aromatizaci získané tepelným postupem uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. e) bodě i), které vyhovují podmínkám výroby látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem a maximálním množstvím některých látek v látkách určených k aromatizaci získaných tepelným postupem uvedeným v příloze V;
- c) prekurzory určené k aromatizaci uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. g) bodě i);
- d) složky potravin vyznačující se aromatem.

2. Bez ohledu na odstavec 1, vyjádří-li Komise, členský stát nebo úřad pochyby ohledně bezpečnosti látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem uvedené v odstavci 1, úřad u této látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem provede posouzení rizika. Články 4 až 6 nařízení (ES) č. .../2008 (\*) se následně použijí obdobně. Je-li to nezbytné, přijme Komise na základě stanoviska úřadu a regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3 opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplnění. Tato opatření se stanoví v přílohách III, IV nebo případně v příloze V. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 21 odst. 4.

#### KAPITOLA III

### SEZNAM SPOLEČENSTVÍ OBSAHUJÍCÍ LÁTKY URČENÉ K AROMATIZACI A VÝCHOZÍ MATERIÁLY SCHVÁLENÉ PRO POUŽITÍ V POTRAVINÁCH

#### Článek 9

### Látky určené k aromatizaci a výchozí materiály, u nichž se požaduje hodnocení a schválení

Tato kapitola se vztahuje na:

- a) aromatické látky;
- b) aromatické přípravky uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. d) bodě ii);

(\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

- c) látky určené k aromatizaci získané tepelným postupem, které vznikly zahřáním složek, jež částečně nebo zcela spadají pod čl. 3 odst. 2 písm. e) bod ii), nebo které nevyhovují podmínkám výroby látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem nebo maximálním množstvím pro některé nežádoucí látky uvedené v příloze V;
- d) prekurzory určené k aromatizaci uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. g) bodě ii);
- e) jiné látky určené k aromatizaci uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. h);
- f) výchozí materiály jiné než potraviny uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. j) bodě ii).

#### Článek 10

### Seznam Společenství obsahující látky určené k aromatizaci a výchozí materiály

Z látek určených k aromatizaci a výchozích materiálů uvedených v článku 9 lze uvádět na trh jako takové a používat v potravinách nebo na jejich povrchu pouze látky určené k aromatizaci a výchozí materiály, které byly zařazeny na seznam Společenství, případně za podmínek použití v něm stanovených.

#### Článek 11

### Zařazení látek určených k aromatizaci a výchozích materiálů na seznam Společenství

1. Látku určenou k aromatizaci nebo výchozí materiál lze na seznam Společenství zařadit postupem podle nařízení (ES) č. .../2008 (\*), pouze pokud vyhovuje podmínkám stanoveným v článku 4 tohoto nařízení.
2. V zápisu látky určené k aromatizaci nebo výchozího materiálu na seznam Společenství se uvádějí:
  - a) označení schválené látky určené k aromatizaci nebo výchozího materiálu;
  - b) je-li to nezbytné, podmínky, za nichž lze látku určenou k aromatizaci používat.
3. Seznam Společenství se mění postupem stanoveným v nařízení (ES) č. .../2008 (\*).

#### Článek 12

### Látky určené k aromatizaci nebo výchozí materiály spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003

Látku určenou k aromatizaci nebo výchozí materiál spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 lze zařadit na seznam Společenství pouze poté, co byly schváleny v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

## Článek 13

**Rozhodnutí o výkladu**

Je-li to nutné, může být regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2 rozhodnuto:

- a) zda určitá látka nebo směs látek, výchozí materiál nebo druh potravin spadá do kategorií uvedených v čl. 2 odst. 1 či nikoli;
- b) ke které z konkrétních kategorií uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. b) až j) daná látka náleží;
- c) zda určitý produkt náleží ke kategorii potravin nebo je potravinou podle přílohy I nebo části B přílohy III.

## KAPITOLA IV

**OZNAČOVÁNÍ**

## Článek 14

**Označování látek určených k aromatizaci, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli**

1. Látky určené k aromatizaci, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, lze uvádět na trh pouze s označením podle článků 15 a 16, které je snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. Informace stanovené v článku 15 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 15 musí být uvedeny v jednom nebo více úředních jazycích Společenství, které tento členský stát určí. To nevylučuje, aby byly dané informace uvedeny ve více jazycích.

## Článek 15

**Obecné požadavky na označování látek určených k aromatizaci, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli**

1. Jsou-li látky určené k aromatizaci, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, prodávány samostatně či ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin nebo do nich byly přidány další látky podle čl. 3 odst. 4, musí být na jejich obalech nebo nádobách uvedeny tyto informace:

- a) prodejní označení: buď slova „látka určená k aromatizaci“, nebo přesnější název nebo označení látky určené k aromatizaci;
- 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) sestupně podle podílu na hmotnosti výčet:
  - i) kategorií přítomných látek určených k aromatizaci; a
  - ii) názvů každé z ostatních látek nebo každého z ostatních materiálů obsažených v produktu, nebo případně jejich čísla „E“;
- 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 potravine podléhá množství omezení, nebo příslušná informace jasně a snadno srozumitelná a umožňující kupujícímu řídit se tímto nařízením nebo jinými příslušnými právními předpisy Společenství;
- h) čisté množství;
- i) datum minimální trvanlivosti nebo datum spotřeby;
- j) případně informace o látce určené k aromatizaci 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. Odchylně od odstavce 1 mohou být informace požadované v písmenech e) a g) zmíněného odstavce 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“.

3. Pokud jsou látky určené k aromatizaci dodávány v cisternách, lze odchylně od odstavce 1 veškeré informace uvést pouze v doprovodné zásilkové dokumentaci, která má být doručena s dodáním této zásilky.

## Článek 16

**Zvláštní požadavky pro použití výrazu „přírodní“**

1. Pokud se k popisu látky určené k aromatizaci v prodejním označení uvedeném v čl. 15 odst. 1 písm. a) používá výraz „přírodní“, použijí se odstavce 2 až 6.

2. Výraz „přírodní“ lze používat pro popis látky určené k aromatizaci pouze v případě, sestává-li aromatická složka pouze z aromatických přípravků nebo přírodních aromatických látek.

3. Výraz „přírodní aromatická látka/aromatické látky“ lze používat pouze pro látky určené k aromatizaci, v nichž aromatická složka obsahuje výhradně přírodní aromatické látky.

4. Výraz „přírodní“ lze používat pouze ve spojení s odkazem na potravinu, kategorii potravin nebo rostlinný či živočišný zdroj aromatu, pokud alespoň 95 % hmotnostních aromatické složky bylo získáno z uvedeného výchozího materiálu. Nejvýše 5 % (hmotnostních) aromatické složky získané z jiných výchozích materiálů nemusí mít stejnou chuť jako uvedený výchozí materiál.

Označení zní „přírodní (potravina/potraviny nebo kategorie potravin nebo výchozí materiál/materiály) látka určená k aromatizaci“.

5. Označení „přírodní (potravina/potraviny nebo kategorie potravin nebo výchozí materiál/materiály) látka určená k aromatizaci s jinými přírodními látkami určenými k aromatizaci“ lze použít pouze v případě, je-li aromatická složka částečně získána z uvedeného výchozího materiálu, jehož chuť či vůni lze snadno rozpoznat.

6. Výraz „přírodní látka určená k aromatizaci“ lze použít pouze v případě, je-li aromatická složka získána z různých výchozích materiálů a pokud by uvedení výchozích materiálů neodráželo jejich vůni nebo chuť.

#### Článek 17

#### Označování látek určených k aromatizaci, 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<sup>(1)</sup>, a nařízení (ES) č. 1829/2003, lze látky určené k aromatizaci prodávané samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin nebo do nichž byly přidány další látky, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, uvádět na trh, pouze je-li na jejich obalu uvedeno „do potravin“ nebo „omezené použití v potravinách“ anebo přesnější údaj o určeném použití v potravinách, přičemž tyto údaje musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné.

2. Pokud se k popisu látky určené k aromatizaci v prodejním označení uvedeném v čl. 15 odst. 1 písm. a) používá výraz „přírodní“, použije se článek 16.

#### Článek 18

#### Jiné požadavky na označování

Články 14 až 17 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/11/EHS (Úř. věst. L 65, 11.3.1992, s. 32).

#### KAPITOLA V

#### PROCESNÍ USTANOVENÍ A PROVÁDĚNÍ

#### Článek 19

#### Podávání zpráv provozovateli potravinářských podniků

1. Výrobce nebo uživatel aromatických látek nebo zástupce takového výrobce nebo uživatele Komisi na požádání sdělí množství látky přidávané do potravin ve Společenství během období dvanácti měsíců, jakož i množství k použití pro konkrétní kategorii potravin ve Společenství. Tyto informace Komise zpřístupní členským státům.

2. V případě látky určené k aromatizaci, která již byla schválena podle tohoto nařízení a která se připravuje výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se významně liší od výrobních postupů nebo výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného úřadem, poskytne výrobce nebo uživatel před uvedením dané látky na trh Komisi údaje nezbytné k tomu, aby úřad mohl provést hodnocení dané látky určené k aromatizaci s ohledem na změněný výrobní postup nebo vlastnosti.

3. Výrobce nebo uživatel látky určené k aromatizaci nebo výchozích materiálů Komisi neprodleně sdělí veškeré nové vědecké nebo technické informace, které by mohly ovlivnit posouzení bezpečnosti této látky určené k aromatizaci nebo výchozích materiálů.

4. Prováděcí pravidla k odstavci 1 se přijmou regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2.

#### Článek 20

#### Sledování a podávání zpráv členskými státy

1. Členské státy na základě přístupu založeném na posouzení rizika zřídí systémy pro sledování spotřeby a používání látek určených k aromatizaci uvedených na seznamu Společenství a spotřeby látek uvedených v příloze III a o svých zjištěních v náležitých odstupech zpravují Komisi a úřad.

2. Po konzultaci s úřadem bude regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2 a do ... (\*) přijata společná metodika pro členské státy pro shromažďování informací o spotřebě a používání látek určených k aromatizaci uvedených na seznamu Společenství a látek uvedených v příloze III.

(\*) Dva roky po dni vstupu tohoto nařízení v platnost.

## Článek 21

## 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, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

## Článek 22

## Změny příloh II až V

Změny příloh II až V tohoto nařízení v zájmu zohlednění vědeckého a technického pokroku, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3, v případě potřeby na základě stanoviska úřadu.

Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 21 odst. 4.

## Článek 23

## 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 24

## Zrušení

1. Směrnice 88/388/EHS, rozhodnutí 88/389/EHS a směrnice 91/71/EHS se zrušují s účinkem ode dne ... (\*).

2. Nařízení (ES) č. 2232/96 se zrušuje s účinkem ode dne použitelnosti seznamu uvedeného v čl. 2 odst. 2 uvedeného nařízení.

3. Odkazy na zrušené předpisy se považují za odkazy na toto nařízení.

(\*) Dva roky po dni vstupu tohoto nařízení v platnost.

## Článek 25

## Zavedení seznamu Společenství obsahujícího látky určené k aromatizaci a výchozí materiály a stanovení přechodného režimu

1. Seznam Společenství se stanoví uvedením seznamu látek určených k aromatizaci podle čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 2232/96 do přílohy I tohoto nařízení v době jeho přijetí.

2. Dokud nebude stanoven seznam Společenství, použije se pro hodnocení a schvalování látek určených k aromatizaci, na něž se nevztahuje hodnotící program stanovený v článku 4 nařízení (ES) č. 2232/96, nařízení (ES) č. .../2008 (\*\*).

Odchylně od uvedeného postupu se období šesti a devíti měsíců uvedená v čl. 5 odst. 1 a článku 7 nařízení (ES) č. .../2008 (\*\*) na tato hodnocení a schvalování nepoužijí.

3. Veškerá vhodná přechodná opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3.

## Článek 26

## Změna nařízení (EHS) č. 1576/89

Nařízení (EHS) č. 1576/89 se mění takto:

1) V čl. 1 odst. 4 se písmeno m) mění takto:

a) v bodě 1 písm. a) se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Mohou být přidány jiné aromatické látky, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a směrnice 2000/13/ES (\*), nebo aromatické rostliny nebo části aromatických rostlin, ale organoleptické vlastnosti jalovce musí být zřetelné, třebaže někdy zeslabené;

(\*) Úř. věst. L ...“;

b) v bodě 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„Nápoj lze nazývat „gin“, pokud je vyroben aromatizací organolepticky vhodného ethanolu zemědělského původu aromatickými látkami, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. .../2008 (\*\*\*), nebo aromatickými přípravky, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení, takže chutná převážně po jalovci;“;

(\*\*) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

(\*\*\*) Tohoto nařízení.



c) v bodě 2 písm. b) se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Nápoj lze nazývat ‚destilovaný gin‘, pokud je vyroben pouze redestilací organolepticky vhodného ethanolu zemědělského původu a vhodné jakosti s počátečním obsahem alkoholu nejméně 96 % objemových, pomocí destilačního přístroje tradičně používaného pro gin a za přítomnosti plodů jalovce a ostatních přírodních rostlinných látek za předpokladu, že chuť jalovce převládá. Pojmenování ‚destilovaný gin‘ může být rovněž použito pro směs produktů takové destilace a ethanolu zemědělského původu, který má stejné složení, stejnou čistotu a stejný obsah alkoholu. Aromatické látky nebo aromatické přípravky, obojí upřesněné v písmenu a), mohou být rovněž použity k aromatizaci destilovaného ginu. *London gin* je druhem destilovaného ginu.“

2) V čl. 1 odst. 4 písm. n) bodě 1) se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Mohou být rovněž dodatečně použity jiné aromatické látky, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. .../2008 (\*), nebo aromatické přípravky, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení, ale musí být zachována převládající chuť kmínu.“

3) V čl. 1 odst. 4 písm. p) se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Lihoviny s převládající hořkou chutí vyráběné aromatizací ethanolu zemědělského původu aromatickými látkami, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. .../2008 (\*), nebo aromatickými přípravky, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení.“

4) V čl. 1 odst. 4 písm. u) se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Lihovina vyráběná aromatizací ethanolu zemědělského původu aromatickými látkami z hřebíčku nebo skořice za využití jednoho z těchto postupů: macerace nebo destilace, redestilace alkoholu za přítomnosti částí výše uvedených rostlin, přidáním aromatických látek, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. .../2008 (\*), z hřebíčku nebo skořice, či kombinací těchto metod.“

5) V čl. 4 odst. 5 se první a druhý pododstavec, s výjimkou seznamů v písmenech a) a b), nahrazují tímto:

„Při přípravě lihovin definovaných v čl. 1 odst. 4, kromě lihovin definovaných v čl. 1 odst. 4 písm. m), n) a p), mohou

(\*) Tohoto nařízení.

být použity pouze přírodní aromatické látky a aromatické přípravky, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. b) a d) nařízení (ES) č. .../2008 (\*). Aromatické látky, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. .../2008 (\*), jsou však povoleny v líkěrech, s výjimkou těchto líkérů.“

#### Článek 27

#### Změna nařízení (EHS) č. 1601/91

V článku 2 nařízení (EHS) č. 1601/91 se odstavec 1 mění takto:

1) V písm. a) třetí odrážce se první pododrážka nahrazuje tímto:

„— aromatických látek nebo aromatických přípravků, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 2 písm. b) a d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a směrnice 2000/13/ES (\*\*), nebo

(\*\*) Úř. věst. L ...“.

2) V písm. b) druhé odrážce se první pododrážka nahrazuje tímto:

„— aromatických látek nebo aromatických přípravků, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 2 písm. b) a d) nařízení (ES) č. .../2008 (\*), nebo“.

3) V písm. c) druhé odrážce se první pododrážka nahrazuje tímto:

„— aromatických látek nebo aromatických přípravků, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 2 písm. b) a d) nařízení (ES) č. .../2008 (\*), nebo“.

#### Článek 28

#### Změna nařízení (ES) č. 2232/96

V článku 5 nařízení (ES) č. 2232/96 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Seznam látek určených k aromatizaci uvedený v čl. 2 odst. 2 se přijme postupem podle článku 7 do 31. prosince 2008.“

## Článek 29

**Změna směrnice 2000/13/ES**

Ve směrnici 2000/13/ES se příloha III nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA III

**POJMENOVÁNÍ LÁTEK URČENÝCH K AROMATIZACI NA SEZNAMU SLOŽEK**

1. Aniž je dotčen odstavec 2, látky určené k aromatizaci se označují slovy:

- ‚látky určené k aromatizaci‘ nebo přesnějším názvem nebo popisem látky určené k aromatizaci, obsahuje-li aromatická složka látky určené k aromatizaci, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. b), c), d), e), f), g) a h) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a směrnice 2000/13/ES (\*),
- ‚kouřový aromatický přípravek/kouřové aromatické přípravky‘, obsahuje-li aromatická složka látky určené k aromatizaci, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení (ES) č. .../2008 (\*), a dodává-li potravinám kouřové aroma.

2. Slovo ‚přírodní‘ se pro popis látek určených k aromatizaci použije v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. .../2008 (\*).

(\*) Úř. věst. L ...“.

## Článek 30

**Vstup v platnost**

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

Použije se ode dne ... (\*).

Články 10, 26 a 27 se použijí ode dne použitelnosti seznamu Společenství.

Článek 22 se použije ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Potravinu zákonně uvedené na trh nebo označené před ... (\*), které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou být uváděny na trh do konce doby minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

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

V Bruselu ...

Za Evropský parlament  
předseda

Za Radu  
předseda nebo předsedkyně

(\*) Dva roky po dni vstupu tohoto nařízení v platnost.

## PŘÍLOHA I

SEZNAM SPOLEČENSTVÍ OBSAHUJÍCÍ LÁTKY URČENÉ K AROMATIZACI A VÝCHOZÍ MATERIÁLY  
SCHVÁLENÉ PRO POUŽITÍ V POTRAVINÁCH

## PŘÍLOHA II

## SEZNAM TRADIČNÍCH ZPŮSOBŮ PŘÍPRAVY POTRAVIN

Řezání	Potahování
Zahřívání, vaření, pečení, smažení (do 240 °C při atmosférickém tlaku) a vaření za vyššího tlaku (do 120 °C)	Chlazení
Krájení	Destilace/rektifikace
Sušení	Emulgace
Odpařování	Extrakce, včetně extrakce za pomoci rozpouštědel podle směrnice 88/344/EHS
Kvašení	Filtrace
Mletí	
Louhování	Macerace
Mikrobiologické procesy	Mísení
Loupání	Perkolace
Lisování	Mražení/zamrazování
Pražení/grilování	Mačkání
Máčení	

## PŘÍLOHA III

## PŘÍTOMNOST NĚKTERÝCH LÁTEK

ČÁST A: Látky, které nelze přidávat do potravin jako takové

Kyselina agaricinová

Aloin

Kapsaicin

1,2-Benzopyron, kumarin

Hypericin

Beta-asaron

1-Allyl-4-methoxybenzen, estragol

Kyselina kyanovodíková

Menthofuran

4-Allyl-1,2-dimethoxybenzen, methyleugenol

Pulegon

Quassin

1-Allyl-3,4-methylenedioxybenzen, safrol

Teukrin A

Thujon (alfa a beta)

ČÁST B: Maximální množství některých látek přirozeně se vyskytujících v látkách určených k aromatizaci a složkách potravin vyznačujících se aromatem v některých konzumovaných vícesložkových potravinách, k nimž byly přidány látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačujících se aromatem

Tato maximální množství se nevztahují na vícesložkové potraviny, které jsou připravovány a konzumovány na stejném místě, které neobsahují žádné přidané látky určené k aromatizaci a jejichž jediné potravinářské složky vyznačující se aromatem jsou byliny a koření.

Název látky	Vícesložkové potraviny, v nichž je omezena přítomnost látky	Maximální množství v mg/kg
Beta-asaron	Alkoholické nápoje	1,0
1-Allyl-4-methoxybenzen, estragol	Mléčné výrobky	50
	Zpracované ovoce, zelenina (včetně hub pěstovaných i volně rostoucích, kořenů a hlíz, luštěnin a luskovin), ořechy a semena	50
	Produkty rybolovu	50
	Nealkoholické nápoje	10
Kyselina kyanovodíková	Nugát, marcipán nebo jejich náhražky nebo podobné produkty	50
	Konzervované peckové ovoce	5
	Alkoholické nápoje	35
Menthofuran	Cukrovinky obsahující mátu nebo mátu peprnou, kromě mikrocukrovinek na osvěžení dechu	500
	Mikrocukrovinky na osvěžení dechu	3 000
	Žvýkačky	1 000
	Alkoholické nápoje obsahující mátu/mátu peprnou	200
4-Allyl-1,2-dimethoxybenzen, methyleugenol	Mléčné výrobky	20
	Přípravky z masa a masné výrobky, včetně drůbeže a zvěřiny	15
	Přípravky z ryb a produkty rybolovu	10
	Polévky a omáčky	60
	Pochutiny k přímé spotřebě	20
	Nealkoholické nápoje	1

Název látky	Vícesložkové potraviny, v nichž je omezena přítomnost látky	Maximální množství v mg/kg
Pulegon	Cukrovinky obsahující mátu nebo mátu peprnou, kromě mikrocukrovinek na osvěžení dechu	250
	Mikrocukrovinky na osvěžení dechu	2 000
	Žvýkačky	350
	Nealkoholické nápoje obsahující mátu nebo mátu peprnou	20
	Alkoholické nápoje obsahující mátu nebo mátu peprnou	100
Quassin	Nealkoholické nápoje	0,5
	Pekařské výrobky	1
	Alkoholické nápoje	1,5
1-Allyl-3,4-methyldioxybenzen, safrol	Přípravky z masa a masné výrobky, včetně drůbeže a zvěřiny	15
	Přípravky z ryb a produkty rybolovu	15
	Polévky a omáčky	25
	Nealkoholické nápoje	1
Teukrin A	Hořké lihoviny nebo lihoviny bitter <sup>(1)</sup>	5
	Likéry <sup>(2)</sup> s hořkou chutí	5
	Jiné alkoholické nápoje	2
Thujon (alfa a beta)	Alkoholické nápoje, kromě nápojů vyráběných z pelyňku rodu <i>Artemisia</i>	10
	Alkoholické nápoje vyráběné z pelyňku rodu <i>Artemisia</i>	35
	Nealkoholické nápoje vyráběné z pelyňku rodu <i>Artemisia</i>	0,5
Kumarin	Tradiční nebo sezónní pekařské zboží označené jako obsahující skořici	50
	„Snídaňové cereálie“ včetně müsli	20
	Jemné pečivo s výjimkou tradičního nebo sezónního pekařského zboží označeného jako obsahující skořici	15
	Dezerty	5

<sup>(1)</sup> Podle definice v čl. 1 odst. 4 písm. p) nařízení Rady (EHS) č. 1576/89.

<sup>(2)</sup> Podle definice v čl. 1 odst. 4 písm. r) nařízení Rady (EHS) č. 1576/89.

## PŘÍLOHA IV

## SEZNAM VÝCHOZÍCH MATERIÁLŮ, NA NĚŽ SE VZTAHUJÍ OMEZENÍ Z HLEDISKA JEJICH POUŽITÍ PŘI VÝROBĚ LÁTEK URČENÝCH K AROMATIZACI A SLOŽEK POTRAVIN VYZNAČUJÍCÍCH SE AROMATEM

ČÁST A: Výchozí materiály, které se nepoužijí na výrobu látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem

Výchozí materiál	
Latinský název	Obecný název
tetraploidní forma <i>Acorus calamus</i> L.	Tetraploidní forma puškvorce obecného

ČÁST B: Podmínky použití látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem vyrobených z některých výchozích materiálů

Výchozí materiál		Podmínky použití
Latinský název	Obecný název	
<i>Quassia amara</i> L. a <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Výtažek z hořkoně stepilé (kvasie) a hořkoně obecné	Látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem vyrobené z tohoto výchozího materiálu lze používat pouze k výrobě nápojů a pekařských výrobků
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz nebo <i>Fomes officinalis</i>	Troudinatec lékařský	Látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem vyrobené z tohoto výchozího materiálu lze používat pouze k výrobě alkoholických nápojů
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Třezalka tečkovaná	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Ožanka kalamandra	

## PŘÍLOHA V

**PODMÍNKY VÝROBY LÁTEK URČENÝCH K AROMATIZACI ZÍSKANÝCH TEPELNÝM POSTUPEM A MAXIMÁLNÍ MNOŽSTVÍ NĚKTERÝCH LÁTEK V LÁTKÁCH URČENÝCH K AROMATIZACI ZÍSKANÝCH TEPELNÝM POSTUPEM**

ČÁST A: Podmínky výroby:

- Teplota produktů během zpracování nepřesáhne 180 °C.
- Doba trvání tepelného zpracování nepřesáhne 15 minut při teplotě 180 °C, přičemž za nižších teplot se tato doba odpovídajícím způsobem prodlouží; tj. doba ohřevu se zdvojnásobí při každém poklesu teploty o 10 °C, a to až na maximální dobu 12 hodin.
- Úroveň pH by v průběhu zpracování neměla přesáhnout hodnotu 8,0.

ČÁST B: Maximální množství některých látek

Látka	Maximální množství µg/kg
2-amino-3,4,8-trimethylimidazo [4,5-f] chinoxalin (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-methyl-6-fenylimidazol [4,5-b] pyridin (PhIP)	50

## ODŮVODNĚNÍ RADY

### I. ÚVOD

Dne 28. července 2006 přijala Komise návrh o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách<sup>(1)</sup>. Tento návrh vychází z článku 95 Smlouvy o založení Evropského společenství.

Evropský parlament přijal stanovisko v prvním čtení dne 10. července 2007<sup>(2)</sup>.

V návaznosti na stanovisko Evropského parlamentu v prvním čtení předložila Komise dne 24. října 2007 pozměněný návrh<sup>(3)</sup>.

Dne 10. března 2008 Rada přijala společný postoj v souladu s čl. 251 odst. 2 Smlouvy.

Při své práci Rada rovněž vzala v úvahu stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru vydané dne 25. dubna 2007<sup>(4)</sup>.

### II. CÍL NAVRHOVANÉHO NAŘÍZENÍ

Navrhované nařízení by jakožto součást čtyř návrhů určených k přepracování pravidel Společenství pro látky zlepšující vlastnosti potravin mělo aktualizovat právní předpisy Společenství týkající se látek určených k aromatizaci a některých složek potravin vyznačujících se aromatem při zohlednění technologického a vědeckého vývoje v této oblasti<sup>(5)</sup>, jakož i vývoje právních předpisů v oblasti potravin v Evropském společenství, zejména nových právních předpisů týkajících se bezpečnosti potravin<sup>(6)</sup>.

Navrhované nařízení stanoví zavedení seznamu Společenství obsahujícího látky určené k aromatizaci a výchozí materiály schválené pro použití, jakož i pravidla pro označování látek určených k aromatizaci.

Cílem navrhovaného nařízení je zajistit správné fungování vnitřního trhu včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zájmů spotřebitele a životního prostředí.

### III. ANALÝZA SPOLEČNÉHO POSTOJE<sup>(7)</sup>

#### 1. Úvodní poznámky

Společný postoj zohledňuje výsledky přezkumu návrhu Komise, který provedla Rada. Rada provedla celou řadu úprav textu, některé na základě změn navrhovaných Evropským parlamentem. Rada v každém ze tří návrhů týkajících se příslušného odvětví z vlastní iniciativy zohlednila některé změny Evropského parlamentu s cílem harmonizovat jejich ustanovení. Úpravy, které Rada provedla, je možné shrnout takto:

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 427 v konečném znění.

<sup>(2)</sup> Dok. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 671 v konečném znění

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 29.

<sup>(5)</sup> Směrnice Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu (Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1) bude nahrazena.

<sup>(6)</sup> Schválených nařízením 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4)).

<sup>(7)</sup> Vedle změn, které již zapracovala Rada, bude článek 26 požadovat aktualizaci v důsledku vstupu v platnost dne 20. února 2008 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89 (Úř. věst. L 39, 13.2.2008).



— *Upřednostnění jediného právního základu: článek 95 Smlouvy*

Podle ustálené judikatury <sup>(1)</sup> je třeba pro každý akt stanovit právní základ, a to s ohledem na jeho cíl a obsah. Odhalí-li přezkum opatření Společenství, že toto opatření sleduje dvojitý účel nebo že se je v něm určitá dvojitá složka, a je-li možné označit jeden z nich za hlavní nebo převládající účel nebo složku, zatímco druhý je pouze vedlejší, musí akt vycházet z jediného právního základu, tedy z toho, který je nezbytný vzhledem k hlavnímu nebo převažujícímu účelu nebo složce <sup>(2)</sup>. V tomto případě se Rada domnívala, že zemědělská hlediska návrhu jsou pouze vedlejší, zatímco hlavním nebo převládajícím účelem nebo složkou je cíl týkající se vnitřního trhu a, v souladu s judikaturou Evropského soudního dvora, rozhodla, že ponechá jako jediný právní základ článek 95.

— *„Uvedení spotřebitele“ v omyl (v souladu se změnou 1, druhá část)*

Rada začlenila v 7. bodě odůvodnění prvky související s pojmem uvedení spotřebitele v omyl.

— *Ochrana životního prostředí*

Rada dospěla k názoru, že by povolení látek určených k aromatizaci mělo kromě vědeckých důkazů zohlednit i další všeobecně uznávané faktory, jako je ochrana životního prostředí. Rada uvedla mezi cíli navrhovaného nařízení rovněž odkaz na ochranu životního prostředí.

— *Ujasnění oblasti působnosti a definic (v souladu se změnou 8)*

Rada ujasnila, že kouřové aromatické přípravky nejsou z oblasti působnosti navrhovaného nařízení zcela vyňaty. Rozhodla se pro doplňující se uplatňování dvou nařízení, tzn. že toto nařízení se použije, pokud budou chybět konkrétnější pravidla v nařízení (ES) č. 2065/2003 o kouřových aromatických přípravcích <sup>(3)</sup>.

Dále bylo vyjasněno, že se uvedené nařízení nevztahuje rovněž na směsi koření nebo bylin, čajové nebo odvarové směsi, pokud se nepoužívají jako složky potravin (v souladu se změnou 45).

Ujasnění čl. 2 odst. 2 je možné najít v 6. bodě odůvodnění.

Rada věnovala zvláštní pozornost přesnosti definic a jejich souladu s jinými právními předpisy Společenství. Ujasnění byla provedena v souladu se změnami 12 a 14. Pojem „látky určené k aromatizaci, které nejsou jinde definovány“ uvedený ve změně 13 má stejný význam jako formulace Komise „jiná látka určená k aromatizaci“, čímž se myslí látka určená k aromatizaci, která nebyla definována v čl. 3 písm. b) až g). Rada upřednostňuje druhý z nich, který je v kontextu článku 3 jasnější.

— *Zavedení regulativního postupu projednávání ve výborech s kontrolou (v souladu se změnami 24, 33, 34, 35)*

Rada upravila návrh pravidel nového postupu projednávání ve výborech, která požadují, aby se v případě přijetí opatření doplňujících toto nařízení uplatňoval regulativní postup s kontrolou.

Rada rovněž zavedla postup pro naléhavé případy, aby Komise mohla ze závažných, naléhavých důvodů upravit omezení pro používání látek určených k aromatizaci a některých složek potravin vyznačujících se aromatem, u nichž se nepožaduje schválení, a případně změnila přílohy II až V.

<sup>(1)</sup> Viz věc C-45/86 *Komise v. Rada*, Sb. rozh. 1987, s. 1493, bod 11; věc C-300/89 *Komise v. Rada (oxid titaničitý)*, Sb. rozh. 1991, s. I-2867, bod 10; věc C-268/94 *Portugalsko v. Rada*, Sb. rozh. 1996, s. I-6177, bod 22; a věc C-176/03 *Komise v. Rada*, Sb. rozh. 2005, s. I-0000, bod 45.

<sup>(2)</sup> Viz věc C-36/98 *Španělsko v. Rada*, Sb. rozh. 2001, s. I-779, bod 59; věc C-211/01 *Komise v. Rada*, Sb. rozh. 2003, s. I-8913, bod 39; a věc C-338/01 *Komise v. Rada*, Sb. rozh. 2004, s. I-4829, bod 55.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1.

— *Rozhodnutí o výkladu*

Rada spojila všechna ustanovení o rozhodnutích o výkladu do nového samostatného článku a, jelikož nebudou doplňovat nařízení, ponechala je předmětem regulativního postupu projednávání ve výborech bez kontroly.

— *Ustanovení o zákazu uvádění nevyhovujících látek určených k aromatizaci nebo potravin, které takové látky určené k aromatizaci obsahují, na trh*

Z důvodů jasnosti, právní jistoty a řádného fungování trhu Rada zařadila článek o zákazu uvádění nevyhovujících látek určených k aromatizaci nebo složek potravin vyznačujících se aromatem na trh. To je v souladu s návrhy o potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech.

— *Používání výrazu „přírodní“ látka určená k aromatizaci*

Kvůli zabezpečení zájmů spotřebitelů se Rada dohodla, že výraz „přírodní“ lze používat pouze ve spojení s odkazem na potravinu, kategorii potravin nebo rostlinný či živočišný zdroj aromatu, pokud alespoň 95 % hmotnostních aromatické složky bylo získáno z uvedeného výchozího materiálu (v souladu se změnou 29).

Rada však doplnila, že 5 % aromatické složky získané z jiných výchozích materiálů nemusí mít stejnou chuť jako uvedený výchozí materiál.

— *Povolování látek určených k aromatizaci spadajících do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>(1)</sup> (v souladu se změnami 41 a 42)*

Rada souhlasí s tím, že u každé látky mohou oba schvalovací postupy (jeden, pokud jde o používání jakožto látky určené k aromatizaci, a druhý, pokud jde o jeho genetické modifikace) probíhat souběžně, což je v souladu s výše uvedenými změnami. Rada provedla, pokud jde o tuto zásadu, několik formulačních změn, aby dané ustanovení bylo více v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

— *Označování*

Rada racionalizovala ustanovení o označování, a to při respektování rozlišení mezi označováním pro velkoobchodní účely a požadavky na označování výrobků určených k prodeji konečnému spotřebiteli. Přestože Rada uspořádala kapitolu o označování jinak, než jak navrhol Evropský parlament, zásady, z nichž její obsah vychází, jsou v souladu se změnami 5, 29 a 30.

— *Přechodná opatření týkající se výrobků, které jsou již na trhu (v souladu se změnou 39)*

Rada stanovila dvouleté přechodné období ode dne vstupu navrhovaného nařízení v platnost. Potravinu zákonně uvedené na trh nebo označené v průběhu těchto dvou let mohou být prodávány až do dne jejich minimální trvanlivosti nebo do uplynutí lhůty pro spotřebu.

Komise přijala společný postoj dohodnutý Radou.

## 2. Změny navržené Evropským parlamentem

Evropský parlament na svém plenárním zasedání dne 10. července 2007 přijal 43 změn návrhu. Rada do společného postoje začlenila zcela nebo v zásadě 27 změn.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

### **Pozměňovací návrhy začleněné do společného postoje**

Kromě změn již uvedených v první části začleňuje společný postoj zcela nebo zčásti další změny navržené Evropským parlamentem v prvním čtení určené ke zlepšení a ujasnění znění návrhu, zejména změny 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41 a 42.

### **Nezohledněné změny <sup>(1)</sup>**

Rada nemohla přijmout všechny změny, někdy proto, že se domnívala, že by nepřispěly ke srozumitelnosti redakční úpravy (viz změny 13 a 37), nebo z níže uvedených konkrétních důvodů:

— *Zásada předběžné opatrnosti* (změny 2, 17–13. bod odůvodnění a čl. 4 písm. a))

Zásada předběžné opatrnosti je jednou z obecných zásad, z nichž vychází obecné potravinové právo <sup>(2)</sup>. Proto se vztahuje na navrhované nařízení a není třeba na ni zvláštním způsobem odkazovat. V rámci analýzy rizik může být zásada předběžné opatrnosti navíc zohledněna pouze v souvislosti s řízením rizik, nikoli ve fázi posouzení rizik, jak navrhoval Evropský parlament.

— *Definice „vhodného fyzikálního procesu“* (změna 15 – čl. 3 odst. 2 písm. k))

Procesy tradiční přípravy potravin uvedené v příloze II by se neměly zaměňovat s „vhodným fyzikálním procesem“ definovaným v čl. 3 odst. 2 písm. k).

— *Definice „aromatické látky“* (změna 49 – čl. 3 odst. 2 písm. b))

Ve 14. bodu odůvodnění Rada uvedla, jakými postupy se mohou aromatické látky vyrábět. Tato změna by omezila metody, které je možné použít.

— *Rozhodnutí, na něž se vztahuje postup projednávání ve výborech bez kontroly* (změny 11, 16, 23, 32 – čl. 13 písm. a), čl. 13 písm. b), čl. 6 odst. 3, čl. 20 odst. 2))

Rozhodnutí, zda uvedená látka spadá či nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení (změna 11); pravidla provádění metod týkajících se způsobu monitorování přílohy III B (změna 23) a společná metodika pro monitorování spotřeby a používání látek určených k aromatizaci (změna 32) jsou výkladové povahy a nedoplňují uvedené nařízení. Nespádají tedy do oblasti působnosti regulativního postupu projednávání ve výborech s kontrolou.

— *Označování geneticky modifikovaných organismů* (změny 27, 28, 38 – čl. 15 odst. 1 písm. e) bod ii) a písm. g), čl. 29 nový odst. 2a))

Jak je uvedeno ve 24. bodě odůvodnění, vztahují se na látky určené k aromatizaci i nadále ustanovení o označování stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy <sup>(3)</sup> a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech a jejich označování (články 12 a 13 uvedeného nařízení). Rada trvala na zachování souladu mezi nařízením o „geneticky modifikovaných organismech“, směrnicí 2000/13/ES („směrnice o označování“) a tímto nařízením. Rada tudíž nepřijala změny 27 a 38, protože se na ně vztahuje již nařízení (ES) č. 1829/2003. Změna 28 není nutná, protože výraz „jinými příslušnými právními předpisy Společenství“ v čl. 15 odst. 1 písm. g) společného postoje zahrnuje i výše uvedené nařízení.

<sup>(1)</sup> Číslování článků v této části odpovídá znění společného postoje.

<sup>(2)</sup> 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 34)).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2007/68/ES (Úř. věst. L 310, 28.11.2007, s. 11).

Definice obecné působnosti, jak je navrhovaná ve změně 52, by musela být součástí nařízení (ES) č. 1829/2003, nikoli součástí navrhovaného nařízení.

- *Podmínky použití* (změny 19 a 20 – čl. 4 nové písmeno ba) a čl. 4 nové písmeno bb))

Rada nezačleňuje jako obecné podmínky používání látek určených k aromatizaci odkazy na užitek pro spotřebitele a na technologickou potřebu, protože jejich provádění by nebylo kvůli možným subjektivním interpretacím možné. Tato dvě hlediska jsou již zahrnuta v definici látek určených k aromatizaci, v níž se uvádí, že jsou tyto látky do potravin přidávány za účelem dodání vůně nebo chuti.

- *Označování*

Přestože Rada uspořádala kapitolu o označování jinak, než jak navrhoval Evropský parlament, zásady, z nichž její obsah vychází, jsou v souladu s některými změnami týkajícími se článků 14 až 18. Jak již bylo vysvětleno, Rada nemohla přijmout náměty týkající se označování geneticky modifikovaných organismů (změny 27, 28, 38) a změnu 26, které nejsou v souladu s jinými zvláštními předpisy Společenství a mohou představovat překážky obchodu. Změna 43 není v souladu s duchem ustanovení článku 16, upravujících poskytnutí odpovídajících informací spotřebiteli a ochranu zájmů spotřebitelů.

- *Vstup v platnost článků 10, 26, 27* (změna 44 – čl. 30 odst. 2)

Změna 44 nebyla přijata, protože články 10, 26 a 27 mohou platit teprve poté, co vstoupí v platnost seznam Společenství obsahující látky určené k aromatizaci a výchozí materiály. Den použitelnosti tohoto seznamu Společenství je navíc možné stanovit teprve poté, co bude přijat postupem projednávání ve výborech s kontrolou, až do výsledků hodnocení provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), jak se uvádí v článku 4 nařízení (ES) č. 2232/96.

- *Přítomnost toxických látek* (změny 21, 40, 46 – čl. 6 odst. 2, příloha III B, čl. 6 nový odst. 2a))

Látky uvedené v příloze III B navrhovaného nařízení představují z hlediska toxicity problém, což potvrdil i Vědecký výbor pro potraviny (SCF) nebo EFSA. Jelikož je známo, že jsou tyto látky z hlediska toxicity problematické, je třeba jejich používání upravovat s ohledem na nejnovější dostupná vědecká stanoviska. Rada kladla velký důraz na to, aby se při stanovování maximálních množství v tomto nařízení používal přístup založený na posouzení rizika. Podle Rady změny 21 a 40 neodpovídají potřebě poskytovat vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Rada se domnívala, že obecné vymezení, jak je navrženo ve změně 46, pokud jde o použití přílohy III B na více-složkové potraviny, do nichž byly přidány pouze byliny a koření, je příliš široké a neposkytovalo by spotřebitelům dostatečnou ochranu. Rada se domnívá, že – v souladu se zásadou proporcionality – je vymezení z maximálních množství uvedených v příloze III B odůvodněné v případě použití bylin a koření za podmínky, že se používají ve více-složkových potravinách, které jsou připravovány a konzumovány na stejném místě a nejsou tudíž předmětem přeshraničního obchodu.

#### IV. ZÁVĚRY

Rada se domnívá, že společný postoj představuje soubor opatření vyvažující obavy a zájmy, který zohledňuje cíle nařízení. Se zájmem očekává konstruktivní jednání s Evropským parlamentem s cílem brzy dané nařízení přijmout, a zajistit přitom vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany spotřebitele.

---