

Dziennik Urzędowy C 111 E

Unii Europejskiej

Tom 51

Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

6 maja 2008

<u>Powiadomienie nr</u>	Spis treści	Strona
	III Akty przygotowawcze	
	RADA	
2008/C 111 E/01	Wspólne stanowisko (WE) nr 6/2008 z dnia 10 marca 2008 r. przyjęte przez Radę, stanowiącą zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽¹⁾	1
2008/C 111 E/02	Wspólne stanowisko (WE) nr 7/2008 z dnia 10 marca 2008 r. przyjęte przez Radę, stanowiącą zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾	10
2008/C 111 E/03	Wspólne stanowisko (WE) nr 8/2008 z dnia 10 marca 2008 r. przyjęte przez Radę, stanowiącą zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 ⁽¹⁾	32
2008/C 111 E/04	Wspólne stanowisko (WE) nr 9/2008 z dnia 10 marca 2008 r. przyjęte przez Radę, stanowiącą zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenia Rady (EWG) nr 1576/89 i (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 i dyrektywę 2000/13/WE ⁽¹⁾	46



⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

III

(Akty przygotowawcze)

RADA

WSPÓLNE STANOWISKO (WE) nr 6/2008

przyjęte przez Radę w dniu 10 marca 2008 r.

w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 111 E/01)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i znacznie przyczynia się do poprawy zdrowia i zwiększenia dobrobytu obywateli oraz polepszenia ich sytuacji społeczno-ekonomicznej.
- (2) W ramach realizacji polityk Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony ludzkiego zdrowia i życia.
- (3) W celu ochrony zdrowia ludzkiego stosowanie dodatków, enzymów i środków aromatyzujących w środkach spożywanych przez ludzi powinno być poddane ocenie bezpieczeństwa przed wprowadzeniem ich na rynek Wspólnoty.

- (4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie dodatków do żywności ⁽³⁾, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 ⁽⁴⁾ oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących stosowanych w i na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89, rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 i dyrektywę 2000/13/WE ⁽⁵⁾ ustanawiają zharmonizowane kryteria i wymagania dotyczące oceny i wydawania zezwoleń na stosowanie tych substancji.
- (5) Przewiduje się w szczególności, że dodatki do żywności, enzymy spożywcze i środki aromatyzujące, w zakresie w jakim środki aromatyzujące muszą być poddane ocenie bezpieczeństwa zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008 ^(*), nie mogą być wprowadzone na rynek i stosowane w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, zgodnie z warunkami określonymi poszczególnymi przepisami sektorowymi prawa żywnościowego, chyba że są ujęte we wspólnotowym wykazie zatwierdzonych substancji.
- (6) W związku z tym stosowne wydaje się ustanowienie na poziomie Wspólnoty jednolitej procedury oceny i wydawania zezwoleń dla tych trzech kategorii substancji, która będzie skuteczna, ograniczona w czasie i przejrzysta tak, aby ułatwić swobodny przepływ tych substancji na rynku Wspólnoty.

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r., stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia ...⁽³⁾ Zob. str. 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.⁽⁴⁾ Zob. str. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego.⁽⁵⁾ Zob. str. 46 niniejszego Dziennika Urzędowego.^(*) Patrz przypis nr 5.

- (7) Jednolita procedura powinna być oparta na zasadach dobrej administracji i pewności prawnej i musi być wprowadzona w życie z zachowaniem tych zasad.
- (8) Niniejsze rozporządzenie będzie zatem stanowić uzupełnienie ram prawnych dotyczących wydawania tych zezwoleń na stosowanie substancji poprzez określenie poszczególnych etapów procedury, przypisanych do nich terminów, roli zainteresowanych stron i stosowanych zasad. Niemniej jednak w odniesieniu do niektórych aspektów procedury niezbędne jest uwzględnienie specyfiki poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego.
- (9) Ostateczne terminy określone w procedurze uwzględniają czas potrzebny do rozważenia różnych kryteriów określonych w poszczególnych przepisach sektorowych oraz do zapewnienia odpowiedniego okresu na konsultacje podczas przygotowywania projektu środków. W szczególności dziewięćmiesięczny termin, w którym Komisja jest zobowiązana przedstawić projekt rozporządzenia uaktualniającego wspólnotowy wykaz, nie uniemożliwia sporządzenia go w krótszym czasie.
- (10) Po otrzymaniu wniosku Komisja powinna rozpocząć procedurę i, w razie potrzeby, w jak najkrótszym czasie od oceny ważności i zasadności tego wniosku zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanego „urzędem”) powołanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽⁶⁾.
- (11) Zgodnie z ramami określonymi dla oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 zezwolenie na wprowadzenie na rynek tych substancji powinno być wydane dopiero po przeprowadzeniu, możliwie najbardziej wnikliwej, naukowej oceny ryzyka, jakie stanowią one dla zdrowia ludzkiego. Po ocenie przeprowadzonej pod nadzorem urzędu, Komisja powinna podjąć decyzję w sprawie zarządzania ryzykiem, w ramach procedury regulacyjnej gwarantującej ścisłą współpracę między Komisją a państwami członkowskimi.
- (12) Uważa się, że naukowa ocena ryzyka nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem oraz, że inne istotne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą mogą być brane pod uwagę, łącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, związanymi z tradycją, etycznymi i środowiskowymi oraz możliwością kontroli.
- (13) Aby zapewnić informowanie zarówno podmiotów gospodarczych z danych sektorów jak i społeczeństwa o obowiązujących zezwoleniach, dozwolone substancje powinny być umieszczane w sporządzonym, prowadzonym i publikowanym przez Komisję wykazie wspólnotowym.
- (14) Stała współpraca między urzędem i organizacjami państw członkowskich działającymi w dziedzinach objętych zakresem misji urzędu jest jedną z podstawowych zasad jego działania. W związku z tym w celu wydania opinii, urząd może wykorzystać dostępną dla niego sieć ustanowioną w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2230/2004⁽⁷⁾.
- (15) Jednolita procedura wydawania zezwoleń na stosowanie substancji powinna spełniać wymagania przejrzystości i informowania społeczeństwa, jednocześnie gwarantując wnioskodawcom prawo do zachowania poufności niektórych informacji.
- (16) Należy nadal uwzględniać zapewnienie poufności pewnych aspektów wniosku w celu ochrony pozycji konkurencyjnej wnioskodawcy. Informacje związane z bezpieczeństwem stosowania substancji, między innymi wyniki badań toksykologicznych i innych badań związanych z bezpieczeństwem oraz surowe dane nie powinny jednak w żadnym wypadku być traktowane jako poufne.
- (17) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, do dokumentów przechowywanych przez urząd stosuje się rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001 z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji⁽⁸⁾.
- (18) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 określa procedury przyjęcia środków nadzwyczajnych w odniesieniu do żywności pochodzenia wspólnotowego lub przywożonej z państw trzecich. Upoważnia ono Komisję do przyjęcia takich środków, jeżeli żywność może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska oraz jeżeli zagrożenie to nie może być w wystarczającym stopniu uwzględnione w ramach środków przyjętych przez dane państwo lub państwa członkowskie.
- (19) W trosce o skuteczność i uproszczenie przepisów należy dokonać średnioterminowej analizy możliwości objęcia zakresem stosowania jednolitej procedury innych przepisów istniejących w dziedzinie żywności.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 2230/2004 z dnia 23 grudnia 2004 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 dotyczącego sieci organizacji zajmujących się dziedzinami wchodzącymi w zakres misji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 64).

⁽⁸⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

- (20) Zważywszy, że cele określone w niniejszym rozporządzeniu nie mogą być w wystarczający sposób zrealizowane przez państwa członkowskie z uwagi na różnice istniejące między systemami prawnymi i przepisami krajowymi, i mogą być w związku z tym lepiej zrealizowane na szczeblu wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne, aby osiągnąć te cele.
- (21) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽⁹⁾.
- (22) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do aktualizacji wspólnotowych wykazów. Jako że środki te mają zakres ogólny i mają na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez uzupełnienie go nowymi elementami innymi niż istotne, należy przyjąć je zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (23) Ze względu na potrzebę skutecznego działania, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla dodawania substancji do wykazów wspólnotowych oraz dla dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych.
- (24) W określonych przypadkach gdy, z uwagi na niezmiernie pilny charakter sprawy, ustanowione w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą terminy nie mogą być zachowane, Komisji należy umożliwić zastosowanie procedury nadzwyczajnej, ustanowionej na mocy art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE, do usuwania substancji z wykazów wspólnotowych oraz do dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZASADY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia jednolitą procedurę oceny i wydawania zezwoleń (dalej zwaną „jednolitą procedurą”) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących oraz surowców do produkcji środków aromatyzujących i do produkcji niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, stosowanych lub

przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (dalej zwanych „substancjami”), która ułatwia swobodny przepływ tych substancji we Wspólnocie. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, które wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni⁽¹⁰⁾.

2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazów substancji, których wprowadzenie na rynek Wspólnoty jest dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (*), rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (**), oraz rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (***) (dalej zwanymi „przepisami sektorowymi prawa żywnościowego”).

3. Kryteria, na podstawie których substancje mogą zostać umieszczone w wykazie wspólnotowym wymienionym w art. 2, treść rozporządzenia wymienionego w art. 7, oraz, w stosownym przypadku, przepisy przejściowe dotyczące toczących się procedur, są określone przez poszczególne przepisy sektorowe prawa żywnościowego.

Artykuł 2

Wspólnotowy wykaz substancji

1. W ramach poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, substancje, których wprowadzenie na rynek Wspólnoty jest dozwolone, są ujęte w wykazie, którego treść jest określona przez wymienione przepisy (dalej zwanym „wykazem wspólnotowym”). Wykaz wspólnotowy jest aktualizowany przez Komisję i zostaje opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Aktualizacja wykazu wspólnotowego oznacza:

- dodanie danej substancji do wykazu wspólnotowego;
- usunięcie danej substancji z wykazu wspólnotowego;
- dodanie, usunięcie lub zmianę warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością danej substancji w wykazie wspólnotowym.

ROZDZIAŁ II

JEDNOLITA PROCEDURA

Artykuł 3

Główne etapy jednolitej procedury

1. Jednolita procedura prowadząca do uaktualnienia wykazu wspólnotowego może być wszczęta z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku. Wniosek ten może być złożony przez państwo członkowskie lub przez zainteresowaną stronę (dalej zwanych „wnioskodawcą”), przy czym strona ta może reprezentować większą liczbę zainteresowanych stron, na warunkach określonych zgodnie ze środkami wykonawczymi, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a). Wnioski przesyła się Komisji.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 309 z 26.11.2003, str. 1.

(*) Zob. str. 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(**) Zob. str. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(***) Zob. str. 46 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją Rady 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

2. Komisja zasięga opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanego „urzędem”), która jest wydana zgodnie z art. 5.

W przypadku aktualizacji, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. b) i c) Komisja może nie zasięgać opinii urzędu, jeżeli dane aktualizacje te nie mają wpływu na zdrowie człowieka.

3. Jednolita procedura kończy się przyjęciem przez Komisję rozporządzenia dokonującego aktualizacji, zgodnie z art. 7.

4. W drodze odstępstwa od ust. 3 Komisja może zakończyć jednolitą procedurę i odmówić dokonania planowanej aktualizacji na każdym etapie procedury, jeżeli uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona. W stosownych przypadkach Komisja uwzględnia opinię urzędu, stanowiska państw członkowskich, wszystkie właściwe przepisy prawodawstwa wspólnotowego i inne istotne czynniki użyteczne dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

W tym przypadku Komisja powiadamia w razie potrzeby bezpośrednio wnioskodawcę oraz państwa członkowskie, wskazując w swoim piśmie powody, dla których uznaje, że aktualizacja jest nieuzasadniona.

Artykuł 4

Wszczęcie procedury

1. Komisja w chwili otrzymania wniosku dotyczącego aktualizacji wykazu wspólnotowego:

- a) przesyła wnioskodawcy pisemne potwierdzenie otrzymania wniosku w terminie czternastu dni roboczych od dnia jego otrzymania;
- b) w stosownym przypadku, w jak najkrótszym terminie powiadamia urząd o wniosku i zwraca się do niego o wydanie opinii zgodnie z art. 3 ust. 2.

Komisja udostępnia wniosek państwom członkowskim.

2. Jeżeli Komisja wszczyna procedurę z własnej inicjatywy, informuje o tym państwa członkowskie oraz, w stosownym przypadku, zwraca się do urzędu o wydanie opinii.

Artykuł 5

Opinia urzędu

1. Urząd wydaje opinię w terminie sześciu miesięcy od dnia otrzymania ważnego wniosku.

2. Urząd przekazuje swoją opinię Komisji i państwom członkowskim oraz, w stosownym przypadku, wnioskodawcy.

Artykuł 6

Dodatkowe informacje dotyczące oceny ryzyka

1. W uzasadnionych przypadkach, gdy urząd zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, termin wymieniony w

art. 5 ust. 1 może zostać przedłużony. Po konsultacji z wnioskodawcą urząd ustala termin, w jakim wymienione informacje można dostarczyć i informuje Komisję o niezbędnym terminie dodatkowym. Jeżeli w ciągu ośmiu dni roboczych od przekazania informacji przez urząd Komisja nie zgłasza zastrzeżeń, termin wymieniony w art. 5 ust. 1 zostaje automatycznie przedłużony o dodatkowy termin. Komisja informuje o przedłużeniu państwa członkowskie.

2. Jeżeli dodatkowe informacje nie zostają przekazane w dodatkowym terminie wymienionym w ust. 1, urząd wydaje opinię na podstawie przekazanych wcześniej informacji.

3. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje ze swojej własnej inicjatywy, przekazuje je urzędowi i Komisji. W takim przypadku urząd wydaje opinię w pierwotnym terminie bez uszczerbku dla art. 10.

4. Urząd udostępnia dodatkowe informacje państwom członkowskim i Komisji.

Artykuł 7

Aktualizacja wykazu wspólnotowego

1. W terminie dziewięciu miesięcy od dnia wydania przez urząd opinii, Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 14 ust. 1, projekt rozporządzenia dokonującego aktualizacji wykazu wspólnotowego, z uwzględnieniem opinii urzędu, właściwych przepisów prawodawstwa wspólnotowego i innych istotnych czynników użytecznych dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

W przypadkach, w których nie jest wymagana opinia urzędu, okres dziewięciomiesięczny rozpoczyna bieg od daty otrzymania przez Komisję ważnego wniosku.

2. Jeżeli projekt rozporządzenia nie jest zgodny z opinią urzędu, Komisja przedstawia wyjaśnienie przyczyn rozbieżności.

3. Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, związane z usunięciem substancji z wykazu wspólnotowego, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

4. Z uwagi na skuteczność środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, m.in. poprzez jego uzupełnienie, związane z dodaniem substancji do wykazu wspólnotowego oraz do dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych, zostają przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 4.

5. Z uwagi na niezmiernie pilny charakter sprawy, Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 14 ust. 5, do usuwania substancji z wykazów wspólnotowych oraz do dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych.

Artykuł 8

Dodatkowe informacje dotyczące zarządzania ryzykiem

1. Jeżeli Komisja zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące zagadnień związanych z zarządzaniem ryzykiem, w porozumieniu z wnioskodawcą ustala termin, w jakim można dostarczyć wymienione informacje. W takim przypadku termin, o którym mowa w art. 7, w konsekwencji może zostać odpowiednio przedłużony. Komisja informuje państwa członkowskie o przedłużeniu i udostępnia państwom członkowskim dodatkowe informacje po ich otrzymaniu.

2. Jeżeli dodatkowe informacje nie zostają przekazane w dodatkowym terminie wymienionym w ust. 1, Komisja działa w oparciu o przekazane wcześniej informacje.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY RÓŻNE

Artykuł 9

Środki wykonawcze

1. Zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 14 ust. 2, nie później niż w terminie 24 miesięcy od przyjęcia poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, Komisja przyjmuje środki wykonawcze do niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do:

- a) treści, sporządzania i składania wniosku, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- b) zasad kontroli ważności wniosku;
- c) charakteru informacji, które powinna zawierać opinia urzędu omówiona w art. 5.

2. Z myślą o przyjęciu środków wykonawczych, o których mowa w ust. 1 lit. a), Komisja konsultuje się z urzędem, który przedstawia jej, w terminie sześciu miesięcy od daty wejścia w życie poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, wniosek dotyczący danych niezbędnych do oceny ryzyka związanego z przedmiotowymi substancjami.

Artykuł 10

Przedłużenie terminów

W wyjątkowych wypadkach Komisja może przedłużyć terminy wymienione w art. 5 ust. 1 oraz w art. 7, z własnej inicjatywy lub, w stosownym przypadku, jeżeli uzasadnia to charakter dokumentacji wniosku, na wniosek urzędu, nie naruszając prze-

pisów art. 6 ust. 1 i art. 8 ust. 1. W takich przypadkach w razie potrzeby Komisja informuje wnioskodawcę i państwa członkowskie o przedłużeniu terminu, jak również o powodach uzasadniających jego przedłużenie.

Artykuł 11

Przejrzystość

Urząd zapewnia przejrzystość swoich działań zgodnie z art. 38 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. W szczególności bezwzględnie podaje do publicznej wiadomości swoje opinie. Ponadto urząd podaje do publicznej wiadomości wnioski o wydanie opinii oraz informuje o przedłużeniu terminu zgodnie z art. 6 ust. 1.

Artykuł 12

Poufność

1. Spośród informacji przekazanych przez wnioskodawcę jako poufne mogą być traktowane te, których ujawnienie może w istotny sposób zaszkodzić jego pozycji konkurencyjnej.

W żadnym wypadku za poufne nie uznaje się następujących informacji:

- a) nazwy i adresu wnioskodawcy;
- b) nazwy i jasnego opisu substancji;
- c) uzasadnienia dla zastosowania substancji w lub na konkretnych środkach spożywczych lub kategoriach żywności;
- d) informacji mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa substancji;
- e) w stosownych przypadkach, metody lub metod analizy.

2. Na użytek wdrożenia ust. 1, wnioskodawca wskazuje wśród przekazanych informacji te, które według niego miałyby być potraktowane jako poufne. W takich przypadkach należy podać uzasadnienie umożliwiające jego zweryfikowanie.

3. Komisja określa, po konsultacji z wnioskodawcami, jakie informacje mogą pozostać poufne i informuje o tym wnioskodawcę oraz państwa członkowskie.

4. Po zapoznaniu się ze stanowiskiem Komisji, wnioskodawcy przysługują termin trzech tygodni na wycofanie swojego wniosku, w celu zachowania poufności przekazanych informacji. Poufność tych informacji zostaje zachowana do chwili upływu tego terminu.

5. Komisja, urząd i państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 podejmują niezbędne działania w celu zapewnienia wymaganej poufności informacji otrzymanych na mocy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem informacji, które muszą być opublikowane, jeżeli okoliczności tego wymagają, w celu ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego.

6. Jeżeli wnioskodawca wycofuje lub wycofał wniosek, Komisja, urząd i państwa członkowskie nie ujawniają informacji poufnych, w tym informacji, co do których poufności Komisja i wnioskodawca mają odmienne zdanie.

7. Stosowanie ust. 1–6 nie narusza przepływu informacji między Komisją, urzędem i państwami członkowskimi.

Artykuł 13

Sytuacje nadzwyczajne

W przypadku zaistnienia sytuacji nadzwyczajnej związanej z substancją wymienioną w wykazie wspólnotowym, w szczególności w świetle opinii urzędu, środki przyjmuje się zgodnie z procedurami wymienionymi w art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 14

Komitet

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony w art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 i art. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c) i art. 5a ust. 4 lit. b) i e) decyzji 1999/468/WE ustala się odpowiednio na 2 miesiące, 2 miesiące i 4 miesiące.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Artykuł 15

Właściwe organy państw członkowskich

Nie później niż w terminie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego państwa członkowskie przekazują Komisji i urzędowi, w odniesieniu do poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, nazwę i adres właściwego organu krajowego oraz punkt kontaktowy ds. jednolitej procedury.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPIS KOŃCOWY

Artykuł 16

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W odniesieniu do poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia zastosowania środków, o których mowa w art. 9 ust. 1.

Art. 9 stosuje się od dnia ... (*).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności ⁽¹⁾. Podstawą wniosku jest art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Parlament Europejski przyjął swoją opinię w pierwszym czytaniu w dniu 10 lipca 2007 r. ⁽²⁾.

Po wydaniu przez Parlament Europejski opinii w pierwszym czytaniu Komisja przedłożyła w dniu 24 października 2007 r. zmieniony wniosek ⁽³⁾.

W dniu 10 marca 2008 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko zgodnie z art. 251 ust. 2 Traktatu.

W swoich pracach Rada uwzględniła także opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego przyjętą w dniu 25 kwietnia 2007 r. ⁽⁴⁾.

II. CEL

Proponowane rozporządzenie, będące jednym z czterech wniosków opracowanych w celu aktualizacji wspólnotowych przepisów dotyczących środków ulepszających żywność, ma na celu zapewnienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, interesów konsumentów, a także ochrony środowiska, poprzez zharmonizowaną wspólnotową procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, środków aromatyzujących i enzymów spożywczych.

Jednolita procedura wydawania zezwoleń powinna być scentralizowana, skuteczna, odpowiednia i przejrzysta, a także oparta na ocenie ryzyka przeprowadzanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz na systemie zarządzania ryzykiem, w którym Komisja uczestniczy w ramach procedury komitetu regulacyjnego (procedura komitetowa).

Rozporządzenie powierza Komisji zadanie ustanowienia, prowadzenia i aktualizacji wykazu ogólnego dla każdej z kategorii przedmiotowych substancji. Ujęcie danej substancji w jednym z tych wykazów oznacza, że jej stosowanie jest powszechnie dozwolone dla wszystkich podmiotów we Wspólnocie.

III. ANALIZA WSPÓLNEGO STANOWISKA

1. Uwagi wstępne

Wspólne stanowisko odzwierciedla wyniki analizy wniosku Komisji dokonanej przez Radę. Rada wprowadziła do tekstu pewne zmiany; niektóre z nich opierają się na poprawkach zaproponowanych przez Parlament Europejski.

Komisja zaakceptowała wspólne stanowisko uzgodnione przez Radę.

2. Poprawki Parlamentu Europejskiego

W głosowaniu plenarnym w dniu 10 lipca 2007 r. Parlament Europejski przyjął 31 poprawek do wniosku.

W swoim wspólnym stanowisku Rada uwzględniła w całości lub zasadniczo 11 poprawek.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 wersja ostateczna.

⁽²⁾ Dok. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 672 wersja ostateczna.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.

Poprawki uwzględnione we wspólnym stanowisku

- Wprowadzenie procedury komitetu regulacyjnego połączonej z kontrolą (zgodnie z poprawkami 34, 35, 36, 37)

Rada wprowadziła procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą. Rada wprowadziła również procedurę nadzwyczajną (art. 14 ust. 5) mającą zastosowanie do usuwania substancji z wykazów dozwolonych substancji oraz do dodawania, zmiany lub usuwania warunków ich stosowania, w celu ochrony zdrowia ludzkiego. Wprowadzono również procedurę sprawnego postępowania (art. 14 ust. 4) mającą zastosowanie do dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością danej substancji w wykazie wspólnotowym.

- *Aromaty dymu wędzarniczego*

Rada uściśliła, że wydawanie zezwoleń na stosowanie aromatów dymu wędzarniczego jest wyłączone z zakresu stosowania wniosku (zgodnie z poprawką 12).

- *Ochrona środowiska*

Rada odniosła się do faktu, że w zarządzaniu ryzykiem powinno się również uwzględniać inne uzasadnione czynniki, np. środowisko, co znalazło odzwierciedlenie w motywie 12 (zgodnie z poprawką 6).

- *Poufność*

Rada uściśliła, jakie aspekty zastosowania można uznać za poufne w celu ochrony konkurencyjności (zgodnie z poprawką 8).

- *Informacje dla państw członkowskich*

Rada ustaliła, że informacje na temat etapów procedury powinny być również przekazywane państwu członkowskiemu (zgodnie z poprawkami 27, 28, 32).

Ponadto istotę poprawki 25 oddano w art. 6 ust. 3, w którym wspomina się o zasadzie nadzwyczajnego przedłużania terminów zgodnie z art. 10.

Poprawki, które nie zostały uwzględnione

Rada nie była w stanie uwzględnić wszystkich poprawek, albo z uwagi na zasady techniki prawodawczej (poprawka 31), albo z innych względów, które podano poniżej:

- *Kwestie uregulowane już w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 w sprawie ogólnych zasad i wymagań prawa żywnościowego⁽¹⁾, których nie trzeba poruszać w omawianym rozporządzeniu (poprawki 3, 5, 9, 10, 23)*

Wymóg posiadania niezależnej oceny ryzyka (poprawka 5 — motyw 10) jest już zawarty w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Poprawka 3 (nowy motyw) nie została zaakceptowana, gdyż kwestia przejrzystości przy produkcji i postępowaniu z żywnością ma charakter ogólny. Na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności spoczywa w pierwszym rzędzie na podmiotach działających na rynku spożywczym. Odpowiedzialność tych podmiotów jest jeszcze wzmocniana przepisami narzucającymi zasadę analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP), a także najlepszymi wzorcami w zakresie higieny przewidzianymi w innych przepisach prawnych Wspólnoty.

- *Konsultowanie się Komisji z zainteresowanymi stronami (poprawki 9, 10 — motywy 19 i 21) zostało przewidziane w art. 9 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, a także w innych dokumentach natury ogólnej, takich jak biała księga Komisji na temat zarządzania Europą oraz komunikat Komisji na temat ogólnych zasad i minimalnych standardów konsultacji z zainteresowanymi stronami. Podobnie przepis stanowiący, że EFSA powinien publikować swoje opinie bezzwłocznie, jest zawarty w art. 38 tego rozporządzenia, a zatem poprawka 23 (art. 5 ust. 2) nie jest potrzebna.*

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

- *Kryteria wydawania zezwoleń* (poprawka 4 — nowy motyw)
Ogólne kryteria wydawania zezwoleń na stosowanie substancji zostały określone w przepisach dla każdego sektora i należy ich przestrzegać. Rada uznała zatem, że nie należy ich powielać.
- *Odwołanie się do ochrony konsumentów i zdrowia publicznego* (poprawka 11 — art. 1)
We wniosku tym zajęto się rozwiązaniami proceduralnymi dotyczącymi aktualizacji wykazów dozwolonych substancji. Odwołanie do zdrowia ludzkiego, interesów konsumentów, w tym uczciwych praktyk w handlu żywnością, a także — w stosownych przypadkach — do ochrony środowiska, zamieszczone jest w proponowanych rozporządzeniach dla każdego sektora.
- *Ochrona danych* (poprawki 14, 33 — art. 2 ust. 1a, art. 12 ust. 6a)
Pięcioletni okres na ochronę danych, a w konsekwencji preferencyjne zezwolenie na stosowanie w tym czasie danej substancji przez firmę, która przekazała dane, zmieniłoby stosowany obecnie na skalę międzynarodową system w zakresie prawa żywnościowego, zwłaszcza dodatków do żywności. Zamieszczenie w tym akcie prawnym przepisu dotyczącego ochrony danych skomplikowałoby procedury administracyjne, a zatem nie byłoby zgodne z celem, jakim jest uproszczenie ram regulacyjnych. Rada uważa zatem, że poprawek tych nie można zaakceptować.
- *Termin na wydanie opinii EFSA* (poprawka 22 — art. 5 ust. 1)
Rada nie zgodziła się, by termin wydawania opinii przez EFSA został wydłużony z 6 do 9 miesięcy, tak jak się to proponuje w poprawce 22. Wyznaczone terminy zostały również objaśnione w motywie 8a (nowym) wspólnego stanowiska. Należy zauważyć, że terminy są również bardzo ważne z punktu widzenia branży.
- *Przedłużenie sześciomiesięcznego terminu, jeżeli potrzebne są dodatkowe informacje* (poprawka 24 — art. 6 ust. 1)
Rada uważa, że termin ten powinien być przedłużany tylko w uzasadnionych przypadkach.
Inne nieuwzględnione poprawki to poprawki 1, 2, 19, 21 i 30.

IV. PODSUMOWANIE

Rada uważa, że we wspólnym stanowisku udało się uwzględnić w wyważony sposób obawy i interesy, zachowując jednocześnie cele rozporządzenia. Rada oczekuje konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w celu szybkiego przyjęcia rozporządzenia, zapewniającego wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów.

WSPÓLNE STANOWISKO (WE) nr 7/2008

przyjęte przez Radę w dniu 10 marca 2008 r.

w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie dodatków do żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 111 E/02)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i znacznie przyczynia się do poprawy zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli oraz ich sytuacji społeczno-ekonomicznej.
- (2) W ramach realizacji polityk Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony ludzkiego zdrowia i życia.
- (3) Niniejsze rozporządzenie zastępuje wcześniejsze dyrektywy i decyzje dotyczące dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w środkach spożywczych w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i interesów konsumentów poprzez wprowadzenie procedur pełnych i uproszczonych.
- (4) Niniejsze rozporządzenie harmonizuje przepisy dotyczące stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych we Wspólnocie. Przepisy te dotyczą stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych, objętych dyrektywą Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia żywieniowego ⁽³⁾, a także stosowania niektórych barwników spożywczych do celów znakowania mięsa pod względem zdrowotności oraz do dekoracji i stemplowania jaj. Ponadto niniejsze rozporządzenie harmonizuje przepisy dotyczące stosowania dodatków do żywności w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych, tym samym gwarantując ich bezpieczeństwo i jakość oraz ułatwiając ich przechowywanie i stosowanie. Nie było to wcześniej przedmiotem regulacji na poziomie Wspólnoty.

- (5) Dodatki do żywności są substancjami, które w normalnych warunkach nie są spożywane same jako żywność, ale dodawane są do żywności celowo, ze względów technologicznych określonych w niniejszym rozporządzeniu, takich jak konserwowanie żywności. Niniejszym rozporządzeniem należy objąć wszystkie dodatki do żywności, a zatem w świetle postępu naukowo-technicznego należy zaktualizować wykaz rodzajów funkcji pełnionych przez dodatki do żywności. Jednak dana substancja nie powinna być uważana za dodatek do żywności, jeżeli jest stosowana w celu nadania tej żywności określonego aromatu lub smaku lub w celu żywieniowym, jak substytuty soli, witaminy i minerały. Ponadto substancje uważane za środki spożywcze, które mogą być stosowane ze względu na ich funkcję technologiczną, takie jak chlorek sodu czy szafran do barwienia, a także enzymy spożywcze, nie powinny wchodzić w zakres zastosowania niniejszego rozporządzenia. Preparaty uzyskane ze środków spożywczych i innych naturalnych materiałów źródłowych, które mają wywołać skutek technologiczny w gotowej żywności i które otrzymuje się drogą selektywnej ekstrakcji składników (np. pigmentów) związanych ze składnikami odżywczymi lub aromatycznymi, należy jednak uznać za dodatki do żywności w rozumieniu niniejszego rozporządzenia. Wreszcie, odnośnie enzymów spożywczych, są one objęte rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 ⁽⁴⁾, co wyklucza zastosowanie niniejszego rozporządzenia.
- (6) Substancje niespożywane jako żywność, ale celowo stosowane w przetwarzaniu żywności, które w gotowej żywności obecne są jedynie jako pozostałości, a w produkcji końcowym nie pełnią funkcji technologicznej (substancje pomocnicze w przetwórstwie) nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r., stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia ...

⁽³⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽⁴⁾ Zob. str. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- (7) Dodatki do żywności powinny być dopuszczane i stosowane jedynie wtedy, gdy spełniają kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Stosowanie dodatków do żywności musi być bezpieczne, a ich zastosowanie musi być niezbędne ze względu technologicznego, nie może wprowadzać w błąd konsumentów i musi przynosić im korzyści. Wprowadzanie konsumentów w błąd obejmuje między innymi kwestie związane z naturą, świeżością, jakością użytych składników i naturalnością produktu lub procesu produkcji lub też z wartością odżywczą produktu. Podczas dopuszczania dodatków do żywności należy uwzględnić także inne istotne czynniki, w tym czynniki społeczne, gospodarcze, związane z tradycjami, etyczne i związane ze środowiskiem, jak również możliwość przeprowadzenia kontroli. Stosowanie i maksymalne poziomy dodatku do żywności powinny uwzględniać jego spożycie z innych źródeł oraz narażenie szczególnie grup konsumentów (np. konsumentów cierpiących na alergie) na spożycie tego dodatku.
- (8) Dodatki do żywności muszą spełniać zatwierdzone specyfikacje, które powinny zawierać informacje niezbędne do odpowiedniej identyfikacji danego dodatku do żywności, w tym jego pochodzenia, a także określać dopuszczalne kryteria czystości. Specyfikacje opracowane uprzednio dla dodatków do żywności zawarte w dyrektywie Komisji 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych⁽¹⁾, dyrektywie Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych⁽²⁾ i dyrektywie Komisji 96/77/WE z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące⁽³⁾ powinny zostać utrzymane w mocy do czasu uwzględnienia odpowiednich dodatków do żywności w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. W tym samym czasie, specyfikacje dotyczące takich dodatków powinny zostać określone w rozporządzeniu. Specyfikacje te powinny odnosić się bezpośrednio do dodatków do żywności uwzględnionych w wykazach wspólnotowych zawartych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Jednak ze względu na ich złożony charakter i zakres oraz konieczność zapewnienia przejrzystości, specyfikacje nie powinny zostać uwzględnione jako takie w wykazach wspólnotowych, ale powinny zostać określone w jednym lub większej liczbie odrębnych rozporządzeń.
- (9) Niektóre dodatki do żywności dopuszczone są wyłącznie do celów zastosowań szczególnych, w ramach niektórych obowiązujących praktyk i dozwolonych procesów enologicznych. Takie dodatki do żywności powinny być stosowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i przepisami szczególnymi, określonymi w odpowiednich wspólnotowych przepisach prawnych.
- (10) W celu zapewnienia harmonizacji, ocena ryzyka i wydawanie zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności powinny być dokonywane zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących⁽⁴⁾.
- (11) Zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽⁵⁾, w sprawach mogących mieć wpływ na zdrowie publiczne konsultowany jest Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „urzędem”).
- (12) Dodatki do żywności wchodzące w zakres zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽⁶⁾ powinny najpierw zostać poddane procedurze wydawania zezwoleń zgodnie z przepisami tego rozporządzenia w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa pod względem modyfikacji genetycznej, a ostateczne zezwolenie na stosowanie danego dodatku do żywności należy wydać zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.
- (13) Dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia dodatek do żywności, który jest przygotowywany z wykorzystaniem metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od tych, które zostały objęte oceną ryzyka dokonaną przez urząd lub od tych, które określone zostały w ustanowionych specyfikacjach, powinien zostać zgłoszony do oceny przez urząd. „Zasadnicze różnice” występują na przykład w przypadku zmiany metody produkcji z metody polegającej na ekstrakcji z danej rośliny na metodę polegającą na produkcji drogą fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmu lub jeżeli pierwotny mikroorganizm został genetycznie zmodyfikowany, zmiany w materiałach wyjściowych lub w wielkości cząsteczek.
- (14) Każdy dodatek do żywności powinien podlegać stałemu nadzorowi, a gdy tylko jest to konieczne ze względu na zmianę warunków jego stosowania lub pojawienie się nowych informacji naukowych, powinien zostać poddany ponownej ocenie.
- (15) Państwa członkowskie, które w dniu 1 stycznia 1992 r. utrzymały w mocy zakazy stosowania niektórych dodatków w niektórych szczególnych środkach spożywczych uważanych za tradycyjne i produkowanych na swoim terytorium, powinny móc nadal stosować te zakazy. Ponadto w odniesieniu do produktów takich jak „feta” czy „salame cacciatore”, niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać możliwości stosowania bardziej restrykcyjnych zasad związanych ze stosowaniem niektórych określeń zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady

(1) Dz.U. L 178 z 28.7.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/128/WE (Dz.U. L 346 z 9.12.2006, str. 6).

(2) Dz.U. L 226 z 22.9.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/33/WE (Dz.U. L 82 z 21.3.2006, str. 10).

(3) Dz.U. L 339 z 30.12.1996, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/129/WE (Dz.U. L 346 z 9.12.2006, str. 15).

(4) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(5) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

(6) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

- (WE) nr 510/2006 z 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych ⁽¹⁾ oraz rozporządzenia Rady (EWG) nr 2082/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie świadectw o szczególnym charakterze dla produktów rolnych i środków spożywczych ⁽²⁾.
- (16) O ile nie mają zastosowania dalsze ograniczenia, dodatek może być obecny w żywności — jeżeli nie został bezpośrednio do niej dodany — w wyniku wprowadzenia wraz ze składnikiem żywności, w którym jego obecność była dopuszczalna, o ile poziom dodatku w gotowej żywności nie jest wyższy, niż wprowadzony w wyniku zastosowania tego składnika we właściwych warunkach technologicznych i zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej.
- (17) Dodatki do żywności nadal podlegają ogólnym obowiązkom etykietowania określonym w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽³⁾, a także, odpowiednio, w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ⁽⁴⁾. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno zawierać przepisy szczególne dotyczące etykietowania dodatków do żywności sprzedawanych jako takie producentom lub konsumentowi końcowemu.
- (18) Substancje słodzące dopuszczone na mocy niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane w słodzikach stołowych sprzedawanych bezpośrednio konsumentom. Producenci takich produktów powinni udostępnić konsumentom z użyciem właściwych środków informacji umożliwiające stosowanie produktu w sposób bezpieczny. Takie informacje mogą być udostępniane na różne sposoby, w tym na etykietach, na stronach internetowych, poprzez linie telefoniczne oferujące informacje dla konsumentów lub w punktach sprzedaży. Aby przyjąć jednolite podejście do realizacji tego wymogu, niezbędne mogą okazać się wytyczne na szczeblu Wspólnoty.
- (19) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽⁵⁾.
- (20) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do zmiany załączników do niniejszego rozporządzenia oraz do przyjmowania właściwych środków przejściowych. Jako że środki te mają zakres ogólny i mają na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez uzupełnienie go nowymi elementami innymi niż istotne, muszą one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (21) Ze względu na potrzebę skutecznego działania, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla przyjęcia pewnych zmian do załączników II i III odnoszących się do substancji już dopuszczonych zgodnie z prawem wspólnotowym oraz wszelkich odpowiednich środków przejściowych związanych z tym substancjami.
- (22) W celu opracowania i uaktualnienia prawa wspólnotowego dotyczącego dodatków do żywności w odpowiedni i skuteczny sposób, niezbędne jest gromadzenie przez państwa członkowskie danych oraz wzajemna wymiana informacji i koordynacja zadań pomiędzy nimi. Do osiągnięcia tego celu wskazanym może być przeprowadzenie badań dotyczących kwestii szczególnych tak, aby usprawnić proces podejmowania decyzji. Właściwym jest, aby Wspólnota finansowała takie badania ze swojego budżetu. Finansowanie takich środków objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽⁶⁾.
- (23) Państwa członkowskie będą przeprowadzać urzędowe kontrole mające na celu egzekwowanie zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (24) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, tzn. ustanowienie wspólnotowych zasad dotyczących dodatków do żywności, nie może zostać w zadowalający sposób osiągnięty przez państwa członkowskie, a ze względu na jedność rynku i wysoki poziom ochrony konsumentów może zostać lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z określoną w tym artykule zasadą proporcjonalności, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.
- (25) Po przyjęciu niniejszego rozporządzenia Komisja, wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, powinna dokonać przeglądu wszystkich obowiązujących zezwoleń pod kątem ich zgodności z kryteriami innymi niż bezpieczeństwo, takimi jak spożycie, wymogi technologiczne i możliwość

⁽¹⁾ Dz.U. L 93 z 31.3.2006, str. 12. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 208 z 24.7.1992, str. 9. Rozporządzenie uchylone rozporządzeniem (WE) nr 509/2006 (Dz.U. L 93 z 31.3.2006, str. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/68/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2007, str. 11).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją Rady 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Wersja poprawiona w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006.

wprowadzania w błąd konsumentów. Wszystkie dodatki do żywności, które mają nadal podlegać procedurze zezwalania na stosowanie we Wspólnocie, powinny zostać ujęte we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III do niniejszego rozporządzenia. Załącznik III do niniejszego rozporządzenia powinien zostać uzupełniony o inne dodatki do żywności, stosowane w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych, a także jako nośniki składników odżywczych, oraz o warunki ich stosowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (*). W celu zapewnienia odpowiedniego okresu przejściowego, przepisy załącznika III, inne niż przepisy dotyczące nośników dodatków do żywności oraz dodatków do żywności w środkach aromatyzujących, nie powinny mieć zastosowania do dnia 1 stycznia 2011 r.

- (26) Do chwili sporządzenia wspólnotowych wykazów dodatków do żywności konieczne jest zapewnienie uproszczonej procedury umożliwiającej aktualizację obecnych wykazów dodatków do żywności zawartych w obowiązujących dyrektywach.
- (27) Bez uszczerbku dla wyników przeglądu, o którym mowa w motywie 25, w terminie jednego roku od przyjęcia niniejszego rozporządzenia Komisja powinna ustanowić dla urzędu program ponownej oceny bezpieczeństwa tych dodatków do żywności, które zostały już wcześniej dopuszczone we Wspólnocie. Program ten powinien określić konieczność i ustalić porządek priorytetów, według których mają zostać zbadane dozwolone dodatki do żywności.
- (28) Niniejsze rozporządzenie uchyla i zastępuje: dyrektywę Rady 62/2645/EWG w sprawie zbliżenia przepisów państw członkowskich dotyczących barwników dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾, dyrektywę Rady 65/66/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości konserwantów dopuszczonych do stosowania w żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi⁽²⁾, dyrektywę Rady 78/663/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości środków emulgujących, stabilizujących, zagęszczających i żelujących stosowanych w środkach spożywczych⁽³⁾, dyrektywę Rady 78/664/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości antyoksydantów, które mogą być stosowane w żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi⁽⁴⁾, pierwszą dyrektywę Komisji 81/712/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającą wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełniania kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych⁽⁵⁾, dyrektywę Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w

sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽⁶⁾, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/35/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych⁽⁷⁾, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/36/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych⁽⁸⁾, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące⁽⁹⁾, decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 292/97/WE z dnia 19 grudnia 1996 r. w sprawie utrzymania w mocy przepisów prawa krajowego zakazujących użycia niektórych dodatków w produkcji niektórych szczególnych środków spożywczych⁽¹⁰⁾ i decyzję Komisji 2002/247/WE z dnia 27 marca 2002 r. zawieszającą wprowadzanie do obrotu i przywóz wyrobów cukierniczych żelowych zawierających dodatek do żywności E 425 konjac⁽¹¹⁾. Jednakże w okresie przejściowym niektóre przepisy tych aktów należy utrzymać w mocy, aby dać czas na opracowanie wspólnotowych wykazów zawartych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące dodatków do żywności stosowanych w środkach spożywczych w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i ochrony interesów konsumentów, w tym sprawiedliwych praktyk w handlu żywnością, z uwzględnieniem — w odpowiednich przypadkach — ochrony środowiska.

Do tych celów niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- wspólnotowe wykazy dozwolonych dodatków do żywności zawarte w załącznikach II i III;
- warunki stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych, w tym w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych objętych rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (**) oraz w środkach aromatyzujących objętych rozporządzeniem (WE) nr .../2008 Parlamentu

(*) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(1) Dz.U. L 115 z 11.11.1962, str. 2645/62. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/45/WE (Dz.U. L 226 z 22.9.1995, str. 1).

(2) Dz.U. L 22 z 9.2.1965, str. 373. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/77/WE (Dz.U. L 339 z 30.12.1996, str. 1).

(3) Dz.U. L 223 z 14.8.1978, str. 7. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/4/EWG (Dz.U. L 55 z 29.2.1992, str. 96).

(4) Dz.U. L 223 z 14.8.1978, str. 30. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/77/WE.

(5) Dz.U. L 257 z 10.9.1981, str. 1.

(6) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady.

(7) Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 3. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/52/WE (Dz.U. L 204 z 26.7.2006, str.10).

(8) Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

(9) Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/52.

(10) Dz.U. L 48 z 19.2.1997, str. 13.

(11) Dz.U. L 84 z 28.3.2002, str. 69.

(**) Zob. str. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego.

Europejskiego i Rady z dnia ... w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących stosowanych w i na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89, rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 i dyrektywę 2000/13/WE⁽¹⁾;

c) zasady etykietowania dodatków do żywności sprzedawanych jako takie.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do dodatków do żywności.

2. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do następujących substancji, chyba, że są one stosowane jako dodatki do żywności:

- a) substancji pomocniczych w przetwórstwie;
- b) substancji stosowanych do ochrony roślin i produktów roślinnych zgodnie z zasadami wspólnotowymi odnoszącymi się do zdrowotności roślin;
- c) substancji dodawanych do żywności jako składniki odżywcze;
- d) substancji stosowanych do uzdatniania wody pitnej wchodzących w zakres zastosowania dyrektywy Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi⁽²⁾;
- e) środków aromatyzujących objętych zakresem zastosowania rozporządzenia (WE) nr .../2008^(*).

3. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do enzymów spożywczych wchodzących w zakres zastosowania rozporządzenia (WE) nr .../2008^(**).

4. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla jakichkolwiek wspólnotowych zasad szczególnych dotyczących stosowania dodatków do żywności:

- a) w określonych środkach spożywczych;
- b) do celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniach (WE) nr 178/2002 i (WE) nr 1829/2003.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają również następujące definicje:

a) „dodatek do żywności” oznacza każdą substancję, która w normalnych warunkach ani nie jest spożywana sama jako żywność, ani nie jest stosowana jako charakterystyczny składnik żywności, bez względu na swoją ewentualną wartość odżywczą, której celowe dodanie, ze względów technologicznych, do żywności w trakcie jej produkcji, przetwarzania, przygotowywania, obróbki, pakowania, przewozu lub

przechowywania powoduje, lub można spodziewać się zasadnie, że powoduje, iż substancja ta lub jej produkty pochodne stają się bezpośrednio lub pośrednio składnikiem tej żywności.

Za dodatki do żywności nie uważa się jednak:

- (i) monosacharydów, disacharydów lub oligosacharydów oraz środków spożywczych zawierających te substancje, zastosowanych ze względu na swoje właściwości słodzące;
 - (ii) środków spożywczych, zarówno suszonych jak i w formie skoncentrowanej, w tym środków aromatyzujących dodanych w trakcie produkcji wieloskładnikowych środków spożywczych, ze względu na ich właściwości aromatyczne, smakowe lub odżywcze wraz z wtórnym efektem barwiącym;
 - (iii) substancji stosowanych w materiałach pokrywających lub powlekających, które nie stanowią elementu środków spożywczych i nie są przeznaczone do spożycia wraz z tymi środkami spożywczymi;
 - (iv) produktów zawierających pektynę i pochodzących z wysuszonych wyłoków z jabłek lub wysuszonych skórek owoców cytrusowych lub pigwy albo ich mieszaniny, otrzymany przez działanie rozcieńczonym kwasem, po którym następuje częściowa neutralizacja solami sodowymi lub potasowymi („pektyna płynna”);
 - (v) baz gumy do żucia;
 - (vi) dekstryn białej lub żółtej, skrobi prażonej lub dekstrynowanej, skrobi modyfikowanej działaniem kwasów lub zasad, skrobi bielonej, skrobi modyfikowanej fizycznie i skrobi poddanej działaniu enzymów amylolytycznych;
 - (vii) chlorku amonu;
 - (viii) osocza krwi, żelatyny spożywczej, hydrolizatów białkowych i ich soli, białka mleka i glutenu;
 - (ix) pozbawionych funkcji technologicznej: aminokwasów i ich soli, innych niż kwas glutaminowy, glicyna, cysteina i cystyna oraz ich sole;
 - (x) kazeinianów i kazeiny;
 - (xi) inuliny;
- b) „substancja pomocnicza w przetwórstwie” oznacza każdą substancję, która:
- (i) nie jest spożywana sama jako żywność;
 - (ii) jest celowo stosowana przy przetwarzaniu surowców, żywności lub jej składników, w celu osiągnięcia określonego celu technologicznego w trakcie obróbki lub przetwarzania; oraz
 - (iii) może spowodować niezamierzoną ale technicznie nieuniknioną obecność w produkcie końcowym pozostałości tej substancji lub jej pochodnych pod warunkiem, że nie stanowią one jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia oraz nie mają żadnego wpływu technologicznego na produkt końcowy;

⁽¹⁾ Zob. str. 46 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽²⁾ Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady.

^(*) Zob. str. 46 niniejszego Dziennika Urzędowego.

^(**) Zob. str. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- c) „rodzaj pełnionej funkcji” oznacza jeden z rodzajów określonych w załączniku I w oparciu o funkcję technologiczną, którą w odnośnym środku spożywczym pełni dany dodatek do żywności;
- d) „żywność nieprzetworzona” oznacza żywność, która nie została poddana jakiegokolwiek obróbce wywołującej zasadniczą zmianę jej stanu pierwotnego, przy czym uważa się, że zasadniczej zmiany nie wywołują w szczególności czynności takie, jak: dzielenie, porcjowanie, odcinanie, obieranie z kości lub ości, mielenie mięsa, zdejmowanie skóry, obcinanie, okrawanie, obieranie, rozdrabnianie, krojenie, czyszczenie, trybowanie, głębokie mrożenie, zamrażanie, schładzanie, mielenie, łuskanie, pakowanie lub rozpakowywanie;
- e) „żywność bez dodatku cukru” oznacza żywność bez:
- (i) żadnego dodatku monosacharydów lub disacharydów;
- (ii) żadnego dodatku środków spożywczych zawierających monosacharydy lub disacharydy stosowanych ze względu na swoje właściwości słodzące;
- f) „żywność o obniżonej wartości energetycznej” oznacza żywność, której wartość energetyczna została, w porównaniu do żywności pierwotnej lub do podobnego produktu, obniżona o co najmniej 30 %;
- g) „słodziki stołowe” oznaczają preparaty dozwolonych substancji słodzących, które mogą zawierać inne dodatki do żywności lub składniki żywności, oraz które są przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu jako substytut cukrów;
- h) zasada „*quantum satis*” oznacza, że nie określono maksymalnego poziomu liczbowego i że odnośne substancje stosowane są zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, na poziomie nie wyższym niż poziom niezbędny do osiągnięcia zamierzonego celu i pod warunkiem, że konsument nie jest wprowadzany w błąd.

ROZDZIAŁ II

WSPÓLNOTOWE WYKAZY DOPUSZCZONYCH DODATKÓW DO ŻYWNOCI

Artykuł 4

Wspólnotowe wykazy dodatków do żywności

- Tylko dodatki do żywności uwzględnione we wspólnotowym wykazie w załączniku II mogą być wprowadzane jako takie do obrotu i stosowane w środkach spożywczych na warunkach określonych w tym załączniku.
- Tylko dodatki do żywności uwzględnione we wspólnotowym wykazie w załączniku III mogą być stosowane w dodatkach do żywności, w enzymach spożywczych i w środkach aromatyzujących na warunkach określonych w tym załączniku.

3. Dodatki do żywności są umieszczane w załączniku II w oparciu o kategorie żywności, do której mogą być dodawane.

4. Dodatki do żywności są umieszczane w załączniku III w oparciu o dodatki do żywności, enzymy spożywcze, środki aromatyzujące i składniki odżywcze, lub ich kategorie, do których mogą być dodawane.

5. Dodatki do żywności muszą odpowiadać specyfikacjom określonym w art. 13.

Artykuł 5

Zakaz stosowania dodatków do żywności lub żywności niezgodnych z przepisami rozporządzenia

Nie wprowadza się do obrotu dodatku do żywności ani żywności, która zawiera taki dodatek, jeżeli zastosowanie tego dodatku do żywności nie jest zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 6

Ogólne warunki umieszczania dodatków do żywności i ich stosowania w wykazach wspólnotowych

1. Dodatek do żywności może zostać umieszczony w wykazach wspólnotowych w załącznikach II i III tylko wtedy, gdy spełnia następujące warunki, oraz — w odpowiednich przypadkach — jest zgodny z innymi uzasadnionymi czynnikami:

- na proponowanym poziomie stosowania, nie stanowi, w oparciu o dostępne dowody naukowe, zagrożenia dla zdrowia konsumentów; oraz
- istnieje uzasadniony wymóg technologiczny, który nie może zostać spełniony w sposób inny, możliwy do zaakceptowania ze względów ekonomicznych i technologicznych; oraz
- jego stosowanie nie wprowadza w błąd konsumenta.

2. Aby został umieszczony w wykazach wspólnotowych w załącznikach II i III, dodatek do żywności musi przynosić konsumentom korzyści i pożytki, a zatem spełniać jeden lub większą liczbę następujących celów:

- zachowywać wartość odżywczą danego środka spożywczego;
- stanowić niezbędne składniki w środkach spożywczych produkowanych dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych;
- zwiększać możliwość przechowywania lub stabilność środka spożywczego lub polepszać jego właściwości organoleptyczne, pod warunkiem, że charakter, istota i jakość żywności nie zostanie zmieniona w sposób, który wprowadzałaby w błąd konsumenta;

d) pomagać w produkcji, przetwarzaniu, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, przewozie lub przechowywaniu żywności, w tym dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, pod warunkiem że dodatek do żywności nie jest stosowany w celu ukrycia skutków wykorzystania wybrakowanych surowców lub zastosowania w trakcie wykonywania którejkolwiek z tych czynności jakichkolwiek innych niepożądanych praktyk lub technik, w tym praktyk lub technik niehigienicznych.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 lit. a), dodatek do żywności, który obniża wartość odżywczą środka spożywczego, może zostać umieszczony we wspólnotowym wykazie w załączniku II pod warunkiem, że:

- a) ten środek spożywczy nie stanowi istotnego składnika normalnej diety; lub
- b) ten dodatek do żywności jest niezbędny do produkcji środków spożywczych przeznaczonych dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych.

Artykuł 7

Warunki szczegółowe dotyczące substancji słodzących

Dodatek do żywności może zostać umieszczony we wspólnotowym wykazie w załączniku II ze względu na rodzaj pełnionej funkcji jako substancja słodząca tylko wtedy, gdy oprócz spełniania jednego lub większej liczby celów określonych w art. 6 ust. 2, spełnia również jeden lub większą liczbę następujących celów:

- a) zastępuje cukry do celów produkcji żywności o obniżonej wartości energetycznej, żywności nie powodującej próchnicy zębów lub żywności bez dodatku cukrów; lub
- b) zastępuje cukry, o ile umożliwia to przedłużenie okresu przydatności produktu do spożycia; lub
- c) umożliwia produkcję żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego określoną w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 89/398/EWG.

Artykuł 8

Warunki szczegółowe dotyczące barwników

Dodatek do żywności może zostać umieszczony we wspólnotowym wykazie w załączniku II ze względu na rodzaj pełnionej funkcji jako barwnik tylko wtedy, gdy oprócz spełniania jednego lub większej liczby celów określonych w art. 6 ust. 2, spełnia jeden z następujących celów:

- a) przywraca pierwotny wygląd zewnętrzny żywności, której barwa uległa zmianie w wyniku przetwarzania, przechowywania, pakowania i dystrybucji, co spowodowało ewentualne zmniejszenie możliwości zaakceptowania jej wyglądu zewnętrznego;

b) powoduje, że żywność staje się wizualnie bardziej atrakcyjna i pomaga w identyfikacji smaków zwykle kojarzonych z określonymi produktami;

c) nadaje barwę żywności, która w przeciwnym razie byłaby bezbarwna.

Artykuł 9

Rodzaje funkcji pełnionej przez dodatki do żywności

1. Dodatki do żywności mogą być przyporządkowane w załącznikach II i III do jednego lub większej liczby rodzajów pełnionej funkcji określonych w załączniku I w oparciu o podstawową funkcję technologiczną danego dodatku do żywności.

Przyporządkowanie danego dodatku do żywności do odpowiedniego rodzaju pełnionej funkcji nie wyklucza jego stosowania w kilku funkcjach.

2. W razie konieczności, na skutek postępu naukowego lub technicznego, środki mające na celu poprawę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia odnoszące się do dodatkowych rodzajów pełnionej funkcji, które mogą zostać dodane do załącznika I, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 3.

Artykuł 10

Zawartość wspólnotowych wykazów dodatków do żywności

1. Dodatek do żywności, który spełnia warunki określone w art. 6, 7 i 8, może, zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*), zostać umieszczony we:

- a) wspólnotowym wykazie w załączniku II do niniejszego rozporządzenia; lub
- b) wspólnotowym wykazie w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

2. Zapis dotyczący dodatku do żywności uwzględnionego we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III określa:

- a) nazwę tego dodatku do żywności i jego numer E;
- b) środki spożywcze, do których ten dodatek do żywności może być dodawany;
- c) warunki, na jakich ten dodatek do żywności może być stosowany;
- d) jeżeli jest to stosowne, ewentualne ograniczenia w sprzedaży tego dodatku do żywności bezpośrednio konsumentom końcowym.

3. Wspólnotowe wykazy w załącznikach II i III podlegają zmianie zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*).

(*) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

Artykuł 11

Poziomy stosowania dodatków do żywności

1. Ustanawiając warunki stosowania określone w art. 10 ust. 2 lit. c):

a) poziom stosowania ustalany jest na najniższym poziomie, który jest niezbędny do osiągnięcia zamierzonego efektu;

b) takie poziomy uwzględniają:

(i) dopuszczalne dzienne pobranie, lub równoważną mu ilość szacunkową, ustanowione dla odnośnego dodatku do żywności i prawdopodobną dawkę dzienną jego spożycia ze wszystkich źródeł;

(ii) w przypadku, w którym dodatek do żywności ma być stosowany w środkach spożywczych spożywanych przez szczególne grupy konsumentów, prawdopodobną dawkę dzienną jego spożycia przez konsumentów tych grup.

2. W stosownych przypadkach dla danego dodatku do żywności nie wyznacza się żadnego maksymalnego poziomu liczbowego (*quantum satis*). W takim przypadku dodatek ten stosuje się zgodnie z zasadą *quantum satis*.

3. Maksymalne poziomy dodatków do żywności określone w załączniku II mają zastosowanie do żywności wprowadzonej do obrotu, o ile nie określono inaczej. W drodze odstępstwa od tej zasady w odniesieniu do środków spożywczych suszonych lub w formie skoncentrowanej, które wymagają przywrócenia do stanu pierwotnego, maksymalne poziomy odnoszą się do żywności przywróconej do stanu pierwotnego zgodnie z instrukcjami na etykiecie z uwzględnieniem minimalnego współczynnika rozcieńczenia.

4. Maksymalne poziomy barwników określone w załączniku II mają zastosowanie do ilości substancji barwiących zawartych w danym preparacie barwiącym, o ile nie określono inaczej.

Artykuł 12

Dodatki do żywności wchodzące w zakres zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

Dodatek do żywności wchodzący w zakres zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 może zostać umieszczony we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jedynie po wydaniu zezwolenia na jego stosowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 13

Specyfikacje dodatków do żywności

Specyfikacje dodatków do żywności odnoszące się w szczególności do pochodzenia, kryteriów czystości i wszelkich innych niezbędnych informacji przyjmowane są, gdy dodatek do żywności zostaje umieszczony we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III po raz pierwszy, zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*).

(*) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

ROZDZIAŁ III

STOSOWANIE DODATKÓW DO ŻYWNOCI W ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH

Artykuł 14

Stosowanie dodatków do żywności w żywności nieprzetworzonej

Dodatki do żywności nie mogą być stosowane w żywności nieprzetworzonej, chyba że takie stosowanie zostało wyraźnie określone w załączniku II.

Artykuł 15

Stosowanie dodatków do żywności w żywności dla niemowląt i małych dzieci

Dodatki do żywności nie mogą być stosowane w żywności dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z przepisami dyrektywy 89/398/EWG, w tym w żywności dietetycznej dla niemowląt i małych dzieci, specjalnego przeznaczenia medycznego, o ile w załączniku II do niniejszego rozporządzenia wyraźnie nie określono inaczej.

Artykuł 16

Stosowanie barwników do znakowania

Tylko barwniki spożywcze wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane do oznakowania sanitarnego, o którym mowa w dyrektywie Rady 91/497/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. zmieniającej i ujednolicającej dyrektywę 64/433/EWG dotyczącą problemów sanitarnych wpływających na handel świeżym mięsem we Wspólnocie w celu rozszerzenia jej stosowania na produkcję i wprowadzanie na rynek świeżego mięsa⁽¹⁾ oraz do celów innych oznakowań wymaganych na produktach mięsnych, dekoracyjnego barwienia i stemplowania skorupki jaj, przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego⁽²⁾.

Artykuł 17

Zasada przenoszenia

1. Obecność danego dodatku do żywności dopuszczalna jest:

a) w wieloskładnikowym środku spożywczym innym niż środki spożywcze określone w załączniku II, jeżeli ten dodatek do żywności został dopuszczony do stosowania w jednym ze składników danego wieloskładnikowego środka spożywczego;

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 69. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55. Wersja poprawiona w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, s. 22. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1243/2007 (Dz.U. L 281 z 25.10.2007, str. 8).

b) w środku spożywczym, do którego dodany został dodatek do żywności, enzymem spożywczym lub środkiem aromatyzującym, jeżeli ten dodatek do żywności:

- (i) został dopuszczony do stosowania w dodatku do żywności, enzymie spożywczych lub środku aromatyzującym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem; oraz
- (ii) został przeniesiony do tego środka spożywczego wraz z tym dodatkiem do żywności, enzymem spożywczym lub środkiem aromatyzującym; oraz
- (iii) nie pełni funkcji technologicznej w ostatecznym środku spożywczym;

c) w środku spożywczym, który ma zostać wykorzystany wyłącznie do przygotowania wieloskładnikowego środka spożywczego, pod warunkiem, że ten wieloskładnikowy środek spożywczy jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

2. Przepisy ust. 1 nie mają zastosowania do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności przetworzonej na bazie zbóż, żywności dla niemowląt i żywności dietetycznej specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci określonej w dyrektywie 89/398/EWG, chyba, że wyraźnie określono inaczej.

3. Jeżeli do środka spożywczego dodany jest dodatek do żywności zawarty w środku aromatyzującym, dodatku do żywności lub enzymie spożywczym, pełniący w tym środku spożywczym funkcję technologiczną, dodatek ten uważany jest za dodatek do żywności zawarty w tym środku spożywczym, a nie za dodatek do żywności zawarty w środku aromatyzującym, dodatku do żywności lub enzymie spożywczym, musi zatem spełniać warunki stosowania określone przepisami.

4. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1, obecność dodatku do żywności stosowanego jako substancja słodząca dopuszczona jest w wieloskładnikowych środkach spożywczych bez dodatku cukrów, wieloskładnikowych środkach spożywczych o obniżonej wartości energetycznej, dietetycznych wieloskładnikowych środkach spożywczych przeznaczonych do stosowania w dietach niskokalorycznych, wieloskładnikowych środkach spożywczych niepowodujących próchnicy zębów i wieloskładnikowych środkach spożywczych o przedłużonym okresie przydatności do spożycia, pod warunkiem że ta substancja słodząca została dopuszczona do stosowania w jednym ze składników odnośnego wieloskładnikowego środka spożywczego.

Artykuł 18

Decyzje dotyczące interpretacji

W razie konieczności, możliwe jest rozstrzygnięcie zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 26 ust. 2, kwestii czy:

- a) dany środek spożywczy jest środkiem należącym do kategorii wymienionej w załączniku II; lub
- b) dany dodatek do żywności wymieniony w załącznikach II i III i dopuszczony zgodnie z zasadą *quantum satis* stosowany jest zgodnie z kryteriami, o których mowa w art. 11 ust. 2; lub

c) dana substancja spełnia definicję dodatku do żywności zawartą w art. 3.

Artykuł 19

Tradycyjne środki spożywcze

Państwa członkowskie wymienione w załączniku IV mogą nadal zakazywać stosowania określonych rodzajów dodatków do żywności w wymienionych w tym załączniku tradycyjnych środkach spożywczych produkowanych na swoim terytorium.

ROZDZIAŁ IV

ETYKIETOWANIE

Artykuł 20

etykietowanie dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Dodatki do żywności nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu, sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach lub zawierające składniki zgodnie z definicją w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE, można wprowadzać do obrotu wyłącznie opatrzone etykietami przewidzianymi w art. 21 niniejszego rozporządzenia, a ich oznakowanie musi być łatwo dostrzegalne, wyraźnie czytelne i nieusuwalne. Informacje zamieszcza się w języku łatwo zrozumiałym dla kupujących.

2. Na swoim terytorium, państwo członkowskie, w którym dany produkt jest sprzedawany, może, zgodnie z postanowieniami Traktatu, zastrzec, że informacje określone w art. 21 są podawane w jednym lub w większej liczbie języków urzędowych Wspólnoty, określonych przez to państwo członkowskie. Powyższe nie wyklucza możliwości podawania tych informacji w kilku językach.

Artykuł 21

Ogólne wymagania dotyczące etykietowania dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. W przypadkach gdy dodatki do żywności nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu sprzedawane są odrębnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, lub po dodaniu do nich innych substancji, na ich opakowaniach lub pojemnikach należy zamieścić następujące informacje:

- a) nazwę lub numer E określony w niniejszym rozporządzeniu dla każdego dodatku do żywności lub opis handlowy obejmujący nazwę lub numer E każdego dodatku do żywności;
- b) określenie „do żywności” albo określenie „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis zamierzonego zastosowania w środkach spożywczych;
- c) w razie konieczności, specjalne warunki przechowywania lub użycia;

- d) oznaczenie umożliwiające identyfikację danej partii lub serii towaru;
- e) wskazówki dotyczące stosowania, jeżeli ich pominięcie mogłoby spowodować nieprawidłowe zastosowanie danego dodatku do żywności;
- f) nazwę lub nazwę firmową i adres producenta lub podmiotu pakującego albo sprzedawcy;
- g) wskazanie maksymalnej ilości każdego składnika lub grupy składników podlegających w żywności ograniczeniu ilościowemu lub właściwe informacje — sformułowane w sposób jasny i łatwo zrozumiały — umożliwiające kupującemu spełnienie przepisów niniejszego rozporządzenia lub innych odpowiednich przepisów wspólnotowych; w przypadku, w którym to samo ograniczenie ilościowe stosuje się do grupy składników stosowanych odrębnie lub razem, łączna zawartość procentowa może zostać podana jako pojedyncza wartość; ograniczenie ilościowe jest wyrażane liczbowo lub zgodnie z zasadą *quantum satis*;
- h) masę netto;
- i) datę minimalnej trwałości lub przydatności do użycia;
- j) odpowiednio, informacje dotyczące dodatku do żywności lub innych substancji określonych w niniejszym artykule i wymienionych w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE w odniesieniu do wskazania składników obecnych w środkach spożywczych.

2. W przypadkach gdy dodatki do żywności sprzedawane są w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

3. W przypadkach gdy do dodatków do żywności dodaje się substancje (w tym dodatki do żywności lub inne składniki żywności), w celu ułatwienia ich przechowywania, sprzedaży, normalizacji, rozcieńczania lub rozpuszczania, na opakowaniach lub pojemnikach zamieszczony jest wykaz wszystkich takich substancji w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

4. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1, 2 i 3, informacje wymagane w ust. 1 lit. e)–g) oraz w ust. 2 i 3 mogą być podawane jedynie w dokumentach odnoszących się do danej przesyłki, które mają zostać dostarczone przed dostawą lub wraz z nią, pod warunkiem że określenie „nie do sprzedaży detalicznej” umieszczone zostanie w łatwo widocznym miejscu opakowania lub pojemnika odnośnego produktu.

5. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3 w przypadkach gdy dodatki do żywności dostarczane są w zbiornikach, wszystkie informacje mogą znajdować się jedynie w dokumentach odnoszących się do danej przesyłki, które mają zostać dostarczone wraz z dostawą.

Artykuł 22

Etykietowanie dodatków do żywności przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/13/WE, dyrektywy Rady 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie

wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy ⁽¹⁾ oraz rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 dodatki do żywności sprzedawane odrębnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu można wprowadzać do obrotu wyłącznie wtedy, gdy na ich opakowaniu zamieszczone są następujące informacje:

- a) nazwa i numer E określony w niniejszym rozporządzeniu dla każdego dodatku do żywności lub opis handlowy obejmujący nazwę i numer E każdego dodatku do żywności;
- b) określenie „do żywności” albo określenie „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis zamierzonego zastosowania w środkach spożywczych.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. a) opis handlowy słodzika stołowego obejmuje określenie „... słodzik stołowy na bazie” z wyszczególnieniem nazwy (nazw) substancji słodzącej(-ych) w jego składzie.

3. Etykiety opakowań słodzików stołowych zawierających poliole lub aspartam lub sól aspartamu i acesulfamu zawierają następujące ostrzeżenia:

- a) poliole: „nadmierne spożycie może mieć efekt przeczyszczający”;
- b) aspartam/sól aspartamu i acesulfamu: „zawiera źródło fenylalaniny”.

4. Producenci słodzików stołowych powinni udostępnić konsumentom z użyciem właściwych środków informacje umożliwiające stosowanie produktu w sposób bezpieczny. Wytyczne dotyczące wdrożenia przepisów tego ustępu mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 3.

5. Do informacji przewidzianych w ust. 1–3 niniejszego artykułu zastosowanie ma art. 13 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE.

Artykuł 23

Inne wymagania dotyczące etykietowania

Przepisy art. 20, 21 i 22 pozostają bez uszczerbku dla możliwości stosowania bardziej szczegółowych lub mających szerszy zakres zastosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących wag i miar lub mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub do przewozu takich substancji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 21. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/11/EWG (Dz.U. L 65 z 11.3.1992, str. 32).

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY PROCEDURALNE I WDRAŻANIE

Artykuł 24

Obowiązek przekazywania informacji

1. Producent dodatku do żywności lub stosujący dany dodatek do żywności przekazuje Komisji niezwłocznie wszelkie nowe informacje naukowe lub techniczne, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa tego dodatku do żywności.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu dodatku do żywności dopuszczonego na mocy niniejszego rozporządzenia, który jest przygotowywany z wykorzystaniem metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od tych, które zostały objęte oceną ryzyka dokonaną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „urzędem”), jego producent lub stosujący taki dodatek do żywności przekazuje Komisji niezbędne dane umożliwiające urzędowi ocenę tego dodatku do żywności w odniesieniu do zmodyfikowanej metody produkcji lub zmodyfikowanych cech.

3. Producent dodatku do żywności lub stosujący dany dodatek do żywności, działając na wniosek Komisji, powiadamia ją o faktycznym stosowaniu tego dodatku do żywności. Informacje te są udostępniane przez Komisję państwom członkowskim.

Artykuł 25

Monitorowanie spożycia dodatków do żywności

1. Państwa członkowskie utrzymują systemy monitorujące spożycie i stosowanie dodatków do żywności, stosując podejście oparte na ocenie ryzyka, i z odpowiednią częstotliwością przedstawiają swoje wyniki Komisji i urzędowi.

2. Po zasięgnięciu opinii urzędu, wspólna metodologia gromadzenia przez państwa członkowskie informacji dotyczących spożycia dodatków do żywności we Wspólnocie jest przyjmowana zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 26 ust. 2.

Artykuł 26

Komitet

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5a ust. 1–4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5a ust. 1–4, art. 5 lit. b) i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c) i art. 5a ust. 4 lit. b) i e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio 2 miesiące, 2 miesiące i 4 miesiące.

Artykuł 27

Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych strategii

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 822/2004.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 28

Ustanowienie wspólnotowych wykazów dodatków do żywności

1. Dodatki do żywności, które są dopuszczone do stosowania w środkach spożywczych na mocy dyrektyw 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE, ze zmianami na podstawie art. 29 niniejszego rozporządzenia, i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6, 7 i 8. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika II mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia zostają przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 4. Przegląd nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do dnia ... (*).

Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku II.

(*) Dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w dodatkach do żywności w dyrektywie 95/2/WE i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w części 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika III mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia zostają przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do ... (*).

Dodatki do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku III.

3. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w środkach aromatyzujących w dyrektywie 95/2/WE i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w części 4 załącznika III do niniejszego rozporządzenia z chwilą zakończenia przeglądu ich zgodności z jego art. 6. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika III mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia zostają przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do ... (*).

Dodatki do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku III.

4. Specyfikacje dodatków do żywności objętych przepisami ust. 1-3 niniejszego artykułu przyjęte zostaną zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr .../2008 (**), jednocześnie z umieszczeniem tych dodatków do żywności w załącznikach zgodnie z przepisami tych ustępów.

5. Środki związane z wszelkimi właściwymi środkami przejściowymi mające na celu poprawę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, m.in. poprzez jego uzupełnienie, zostają przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 3.

Artykuł 29

Środki przejściowe

Do czasu zakończenia opracowywania wspólnotowych wykazów dodatków do żywności, przewidzianych w art. 28, załączniki do dyrektyw 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE zmienia się w razie konieczności za pomocą środków mających na celu zmianę innych niż istotne elementów wspomnianych dyrektyw, przyjętych przez Komisję zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 4.

(*) Dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

Środki spożywcze wprowadzone do obrotu lub opatrzone etykietami do ... (**), które nie są zgodne z art. 21 ust. 1 lit. i) oraz art. 21 ust. 4 niniejszego rozporządzenia mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do użycia.

Artykuł 30

Ponowna ocena dopuszczonych dodatków do żywności

1. Dodatki do żywności, które zostały dopuszczone przed ... (****), podlegają ponownej ocenie ryzyka przez urząd.

2. Po zasięgnięciu opinii urzędu, program oceny tych dodatków do żywności zostanie przyjęty do ... (*****) zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 26 ust. 2. Program oceny zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 31

Uchylenia

1. Uchylone zostają:

- a) dyrektywa 62/2645/EWG;
- b) dyrektywa 65/66/EWG;
- c) dyrektywa 78/663/EWG;
- d) dyrektywa 78/664/EWG;
- e) dyrektywa 81/712/EWG;
- f) dyrektywa 89/107/EWG;
- g) dyrektywa 94/35/WE;
- h) dyrektywa 94/36/WE;
- i) dyrektywa 95/2/WE;
- j) decyzja 292/97/WE;
- k) decyzja 2002/247/WE.

2. Odesłania do uchylonych aktów traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 32

Przepisy przejściowe

Do dnia zakończenia transferu — na mocy art. 28 ust. 1, 2 i 3 niniejszego rozporządzenia — dodatków do żywności uprzednio dopuszczonych w dyrektywach 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE, w drodze odstępstwa od art. 31 mają nadal zastosowanie następujące przepisy:

a) art. 2 ust. 1), 2) i 4) dyrektywy 94/35/WE i jej załącznika;

(**) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(****) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(*****) Rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

b) art. 2 ust. 1) do 6), 8), 9) i 10) dyrektywy 94/36/WE i jej załączników I–V;

c) art. 2 i 4 dyrektywy 95/2/WE i jej załączników I–VI.

Niezależnie od przepisów lit. c), określone w dyrektywie 95/2/WE zezwolenia na stosowanie E 1103 inwertazy i E 1105 lizozymu zostają uchylone ze skutkiem od dnia zastosowania wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

Artykuł 33

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od ... (**).

Niemniej jednak art. 4 ust. 2 stosuje się do załącznika III, części 2, 3 i 5 od dnia 1 stycznia 2011 r., a art. 22 ust. 4 stosuje się od ... (***). Art. 29 stosuje się od ... (****).

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) Zob. str. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(**) Rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(***) Dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(****) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

ZAŁĄCZNIK I

RODZAJE FUNKCJI PEŁNIONEJ PRZEZ DODATKI DO ŻYWNOŚCI W ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH ORAZ DODATKI DO ŻYWNOŚCI W DODATKACH DO ŻYWNOŚCI I W ENZYMACH SPOŻYWCZYCH

1. „Substancje słodzące” to substancje stosowane do nadania środkom spożywczym słodkiego smaku lub stosowane w słodzikach stołowych.
2. „Barwniki” to substancje nadające lub przywracające żywności barwę, obejmujące naturalne składniki żywności i naturalne źródła, które w normalnych warunkach ani nie są same spożywane jako żywność ani nie są stosowane jako typowe składniki żywności. W rozumieniu niniejszego rozporządzenia barwnikami są preparaty uzyskane ze środków spożywczych i innych jadalnych surowców naturalnych uzyskanych poprzez fizyczną lub chemiczną ekstrakcję, której efektem jest selektywna ekstrakcja pigmentów względem składników odżywczych lub aromatycznych.
3. „Substancje konserwujące” to substancje przedłużające okres przydatności środków spożywczych do spożycia poprzez ochronę przed zepsuciem spowodowanym obecnością mikroorganizmów lub chroniące przed wzrostem mikroorganizmów patogennych.
4. „Przeciwutleniacze” to substancje przedłużające okres przydatności środków spożywczych do spożycia poprzez ochronę przed zepsuciem na skutek utleniania, takim jak jęłczenie tłuszczu czy zmiana barwy.
5. „Nośniki” to substancje stosowane do rozpuszczania, rozcieńczania, dyspersji lub innej fizycznej modyfikacji dodatku do żywności, środka aromatyzującego, enzymu spożywczego, składnika odżywczego lub innej substancji dodanej do środka spożywczego w celach odżywczych lub mających związek z fizjologią, które nie zmieniają ich funkcji technologicznej (i same nie wywołują żadnych skutków technologicznych), w celu ułatwienia posługiwania się nimi lub wykorzystania czy zastosowania ich.
6. „Kwasy” to substancje, które zwiększają kwasowość środka spożywczego lub nadają mu kwaśny smak.
7. „Regulatory kwasowości” to substancje zmieniające lub kontrolujące kwasowość lub zasadowość środka spożywczego.
8. „Substancje przeciwbrylające” to substancje ograniczające tendencję pojedynczych cząstek środka spożywczego do zlepiania się.
9. „Substancje przeciwpieniące” to substancje zapobiegające lub ograniczające powstawanie piany.
10. „Substancje wypełniające” to substancje zwiększające objętość środka spożywczego nie zwiększając znacząco jego wartości energetycznej.
11. „Emulgatory” to substancje umożliwiające utworzenie lub utrzymanie jednorodnej mieszaniny dwóch lub większej liczby niemieszających się faz, takich jak olej i woda w środkach spożywczych.
12. „Sole emulgujące” to substancje które zmieniają białka zawarte w serze w formę zdyspergowaną wprowadzając w ten sposób jednorodne rozłożenie tłuszczów i innych składników.
13. „Substancje wiążące” to substancje powodujące lub utrzymujące jędrność lub kruchość tkanek owoców i warzyw lub współdziałające z substancjami żelującymi w tworzeniu lub wzmacnianiu żelu.
14. „Wzmacniacze smaku” to substancje wzmacniające istniejący smak i/lub zapach środków spożywczych.
15. „Substancje pianotwórcze” to substancje umożliwiające powstanie jednorodnej dyspersji fazy gazowej w środkach spożywczych w płynie lub w postaci stałej.
16. „Substancje żelujące” to substancje nadające środkom spożywczym konsystencję poprzez tworzenie żelu.
17. „Substancje glazurujące” (w tym środki do smarowania) to substancje, które po nałożeniu na zewnętrzną powierzchnię środka spożywczego tworzą warstwę ochronną lub nadają jej błyszczący wygląd.
18. „Substancje utrzymujące wilgoć” to substancje zapobiegające wysychaniu żywności poprzez przeciwdziałanie wpływom atmosferycznym, posiadające niski stopień wilgotności, lub ułatwiające rozpuszczanie się proszku w środowisku wodnym.
19. „Skrobie modyfikowane” to substancje otrzymane w wyniku jednego lub większej ilości zabiegów chemicznych na skrobiach spożywczych, które mogły być wcześniej podane zabiegom fizycznym lub działaniu enzymów, i mogą być rozcieńczone lub odbarwione kwasem lub ługiem.
20. „Gazy do pakowania” oznacza gazy inne niż powietrze, wprowadzane do pojemnika przed, w trakcie lub po umieszczeniu środka spożywczego w tym pojemniku.
21. „Gazy nośne” oznacza gazy inne niż powietrze, które wypychają środek spożywczy z pojemnika.
22. „Substancje spulchniające” to substancje lub mieszaniny substancji uwalniające gaz, a tym samym zwiększające objętość ciasta.
23. „Sekwestranty” to substancje tworzące związki chemiczne z jonami metali.

24. „Stabilizatory” to substancje umożliwiające utrzymanie właściwości fizyczno-chemicznych środków spożywczych; stabilizatory obejmują substancje umożliwiające utrzymanie w środkach spożywczych jednorodnej dyspersji dwóch lub większej liczby wzajemnie nierozpuszczalnych substancji, substancje stabilizujące, zachowujące lub wzmacniające istniejącą barwę środków spożywczych i substancje zwiększające zdolność środków spożywczych do wiązania, w tym do tworzenia wiązań poprzecznych pomiędzy białkami, umożliwiającymi wiązanie się elementów środków spożywczych, a tym samym uzyskiwanie produktów zrekonstruowanych.
25. „Substancje zagęszczające” to substancje zwiększające lepkość środków spożywczych.
26. „Środki do przetwarzania mąki (polepszacze)” to substancje, inne niż emulgatory, dodawane do mąki lub ciasta w celu poprawy ich właściwości wypiekowych.

ZAŁĄCZNIK II

Wspólnotowy wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w środkach spożywczych oraz warunki ich stosowania.

ZAŁĄCZNIK III

Wspólnotowy wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, w enzymach spożywczych i środkach aromatyzujących oraz warunki ich stosowania.

Wspólnotowy wykaz nośników w składnikach odżywczych oraz warunki ich stosowania.

- Część 1 Nośniki w dodatkach do żywności
 - Część 2 Dodatki do żywności inne niż nośniki w dodatkach do żywności
 - Część 3 Dodatki do żywności, w tym nośniki, w enzymach spożywczych
 - Część 4 Dodatki do żywności, w tym nośniki, w środkach aromatyzujących
 - Część 5 Nośniki w składnikach odżywczych lub innych substancjach dodanych do środka spożywczego w celach odżywczych lub mających związek z fizjologią
-

ZAŁĄCZNIK IV

TRADYCYJNE ŚRODKI SPOŻYWCZE, W PRZYPADKU KTÓRYCH OKREŚLONE PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE MOGĄ NADAL ZAKAZYWAĆ STOSOWANIA OKREŚLONYCH RODZAJÓW DODATKÓW DO ŻYWNOSCI

Państwo członkowskie	Wyszczególnienie	Rodzaje dodatków, które nadal mogą być zakazywane
Niemcy	Tradycyjne piwo niemieckie („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	Wszystkie, z wyjątkiem gazów nośnych
Francja	Tradycyjny chleb francuski	Wszystkie
Francja	Tradycyjne francuskie trufle konserwowane	Wszystkie
Francja	Tradycyjne francuskie ślimaki konserwowane	Wszystkie
Francja	Tradycyjne francuskie „confit” z gęsi lub z kaczki	Wszystkie
Austria	Tradycyjny austriacki „Bergkäse”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących
Finlandia	Tradycyjna fińska „Mämmi”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących
Szwecja, Finlandia	Tradycyjne szwedzkie i fińskie syropy owocowe	Barwniki
Dania	Tradycyjne duńskie „Kødboller”	Substancje konserwujące i barwniki
Dania	Tradycyjny duński „Leverpostej”	Substancje konserwujące (inne niż kwas sorbowy) i barwniki
Hiszpania	Tradycyjne hiszpańskie „Lomo embuchado”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących i przeciwutleniaczy
Włochy	Tradycyjna włoska „Mortadella”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących, przeciwutleniaczy, regulatorów kwasowości, wzmacniaczy smaku, stabilizatorów i gazów do pakowania
Włochy	Tradycyjny włoski „Cotechino e zampone”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących, przeciwutleniaczy, regulatorów kwasowości, wzmacniaczy smaku, stabilizatorów i gazów do pakowania

UZASADNIENIA RADY

I. WPROWADZENIE

W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾. Wniosek oparty jest na art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Parlament Europejski przyjął swoją opinię w pierwszym czytaniu w dniu 10 lipca 2007 r. ⁽²⁾

Po wydaniu przez Parlament Europejski opinii w pierwszym czytaniu Komisja w dniu 24 października 2007 r. ⁽³⁾ przedłożyła zmieniony wniosek.

W dniu 10 marca 2008 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko zgodnie z art. 251 ust. 2 Traktatu.

W swoich pracach Rada uwzględniła także opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego przyjętą w dniu 25 kwietnia 2007 r. ⁽⁴⁾

II. CEL

Proponowane rozporządzenie — jako jeden z czterech wniosków, które mają na celu aktualizację wspólnotowych przepisów dotyczących środków ulepszających żywność — uaktualniłoby i uprościło obowiązujące prawodawstwo Wspólnotowe dotyczące dodatków do żywności.

Dzięki proponowanemu rozporządzeniu utworzony zostanie wspólnotowy wykaz dodatków do żywności oraz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, w enzymach spożywczych i środkach aromatyzujących oraz określone zostaną warunki ich stosowania. Proponowane rozporządzenie określi również zasady etykietowania dodatków do żywności.

Proponowane rozporządzenie ma na celu zapewnienie właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego, w tym sprawiedliwych praktyk w handlu żywnością oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony interesów konsumentów, a także ochrony środowiska.

III. ANALIZA WSPÓLNEGO STANOWISKA

1. Uwagi wstępne

Wspólne stanowisko odzwierciedla wyniki analizy wniosku Komisji dokonanej przez Radę. Rada wprowadziła do tekstu szereg zmian, niektóre z nich zostały zainspirowane poprawkami zgłoszonymi przez Parlament Europejski. Niektóre poprawki Parlamentu Europejskiego Rada z własnej inicjatywy wprowadziła do każdego z trzech wniosków sektorowych, mając na uwadze zharmonizowanie ich przepisów. Zmiany wprowadzone przez Radę można podsumować w następujący sposób:

— „Wprowadzanie konsumentów w błąd” (zgodnie z poprawką 3 i 26)

W motywie 7 i w art. 6 Rada wprowadziła elementy, które uzupełniają pojęcie wprowadzania konsumentów w błąd.

— *Ochrona środowiska* (zgodnie z poprawką 1 i 7)

Rada uznała, że oprócz dowodów naukowych, przy wydawaniu zezwolenia na stosowanie dodatków do żywności należy brać pod uwagę również inne istotne czynniki, takie jak ochrona środowiska. Rada dodała również odniesienie do ochrony środowiska do celów przedmiotowego rozporządzenia.

⁽¹⁾ COM(2006) 428 wersja ostateczna.

⁽²⁾ Dok. 11640/07 CODEC 776.

⁽³⁾ COM(2007) 673 wersja ostateczna.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 29.

- *Ochrona konsumentów, u których występuje nietolerancja żywności lub alergia* (zgodnie z poprawką 1)

Rada uznała, że stosowanie i maksymalna zawartość dodatków do żywności powinny uwzględniać narażenie na ich działanie szczególnych grup konsumentów, np. konsumentów, u których występują alergie.

- *Procedura komitetu regulacyjnego połączona z kontrolą* (zgodnie z poprawkami: 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 oraz 80)

Rada dostosowała wniosek do zasad nowej procedury komitetowej, która przy przyjmowaniu środków uzupełniających do przedmiotowego rozporządzenia wymaga zastosowania procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą.

Rada, mając na względzie potrzebę skuteczniejszego działania — przy ustanawianiu wspólnotowych wykazów dodatków oraz przy przyjmowaniu środków przejściowych do ustanowienia tych wykazów — w przypadku zmiany załączników do dyrektywy 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE postanowiła skorzystać z procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą ze skróconymi terminami.

- *Decyzje w sprawie wykładni*

Rada przegrupowała wszystkie przepisy dotyczące decyzji interpretacyjnych i umieściła je w jednym artykule oraz — ponieważ nie będą one uzupełniały rozporządzenia — postanowiła, że będą nadal podlegały procedurze komitetu regulacyjnego z pominięciem kontroli.

- *Zakaz wprowadzania do obrotu dodatków do żywności niezgodnych z przepisami rozporządzenia* (zgodnie z poprawką 9 i 22)

Ze względu na przejrzystość, pewność prawną i właściwe funkcjonowanie rynku, Rada wprowadziła artykuł dotyczący zakazu wprowadzania do obrotu dodatków do żywności niezgodnych z przepisami rozporządzenia. Jest to spójne z wnioskiem w sprawie środków aromatyzujących i z wnioskiem w sprawie enzymów spożywczych.

- *Zezwolenie na dopuszczenie do obrotu dodatków wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy* ⁽¹⁾ (zgodnie z poprawką 4)

Rada zgadza się, że obie procedury wydawania zezwolenia dla każdej substancji można przeprowadzać jednocześnie, chociaż ostateczne zezwolenie powinno zostać udzielone na podstawie rozporządzenia o dodatkach. Rada dokonała pewnych zmian redakcyjnych w przepisie dotyczącym tej zasady, aby był on bardziej zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

- *Środki przejściowe dotyczące produktów już wprowadzonych do obrotu* (zgodnie z poprawką 56)

Rada ustanowiła okres przejściowy jednego roku od daty wejścia w życie tego rozporządzenia. Produkty żywnościowe wprowadzone do obrotu lub etykietowane zgodnie z prawem w trakcie tego roku mogą znajdować się w obrocie do dnia będącego datą ich minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia.

- *Etykietowanie*

Rada uprościła przepisy dotyczące etykietowania, aby powielić przepisy znajdujące się już w dyrektywie 2000/13/WE, przestrzegając podziału między etykietowaniem produktów w wymianie między przedsiębiorstwami, a wymogami dotyczącymi etykietowania produktów przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu. Chociaż Rada zrehabilitowała rozdział poświęcony etykietowaniu w inny sposób niż to proponował Parlament Europejski, zasady leżące u podstaw jego treści są zgodne z poprawką 42 i 44.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

— *Nanotechnologia* (zgodnie z poprawką 35)

Podobnie jak ujął to Parlament Europejski, Rada uznała, że konieczna jest ponowna ocena dodatku do żywności, jeśli dany dodatek jest wytwarzany metodami produkcji, które w istotny sposób różnią się od metod uwzględnionych w pierwszej ocenie ryzyka. W wyniku nowej oceny mogą zostać nałożone nowe warunki dotyczące stosowania.

Komisja zaakceptowała wspólne stanowisko uzgodnione przez Radę.

2. **Poprawki Parlamentu Europejskiego**

W głosowaniu plenarnym w dniu 10 lipca 2007 r. Parlament Europejski przyjął 59 poprawek do wniosku.

W swoim wspólnym stanowisku Rada uwzględniła w całości lub zasadniczo 33 poprawki.

a) **Poprawki uwzględnione we wspólnym stanowisku**

Oprócz poprawek, o których wspomniano już w części 1, we wspólnym stanowisku uwzględniono — w całości lub częściowo — poprawki Parlamentu Europejskiego z pierwszego czytania o charakterze technicznym/redakcyjnym i mające na celu wyjaśnienie tekstu przedmiotowego wniosku (są to poprawki: 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59, 60).

b) **Poprawki, które nie zostały uwzględnione** ⁽¹⁾

Rada nie była w stanie uwzględnić wszystkich poprawek z następujących powodów:

— *Zasada ostrożności* (poprawka 78 — motyw 10)

Zasada ostrożności jest jedną z ogólnych zasad leżących u podstaw ogólnego prawa żywnościowego ⁽²⁾. Co za tym idzie, dotyczy ona wnioskowanego rozporządzenia bez konieczności umieszczania specjalnego odwołania do tej zasady. Ponadto w ramach analizy ryzyka zasadę ostrożności można wziąć pod uwagę tylko w kontekście zarządzania ryzykiem, nigdy zaś na etapie oceny ryzyka, jak to zaproponował Parlament Europejski.

— *Dodatki do żywności, których nie można stosować z innymi dodatkami do żywności* (poprawka 34 — art. 10 ust. 2)

Art. 1 i art. 10 ust. 2 lit. c) stanowią już, że warunki stosowania dodatków do żywności muszą zostać określone w wykazie wspólnotowym, a więc poprawka 34 jest zbędna.

— *Program ponownej oceny w celu przeglądu zezwoleń* (poprawka 5, 54 — motyw 14, art. 30 ust. 2a nowy)

Zdaniem Rady gwarancją bezpieczeństwa żywności będzie system stałej obserwacji i w razie konieczności ponownej oceny w świetle zmieniających się warunków i nowych informacji naukowych. Dodatkowy przegląd byłby niepotrzebnym obciążeniem administracyjnym dla producentów, użytkowników, EFSA, Komisji i państw członkowskich.

⁽¹⁾ Numeracja artykułów w tej części odnosi się do tekstu wspólnego stanowiska.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 34).

- *Przegląd istniejących zezwoleń* (poprawka 6, 52, 69rev — motyw 21, art. 30 ust. 1 i 2)

Rada jest zdania, że dodatki posiadające już zezwolenie umieszcza się w wykazie dozwolonych dodatków po dokonaniu przeglądu kryteriów innych niż bezpieczeństwo. Jednakże EFSA zostało powierzone zadanie dokonania ponownej oceny dozwolonych obecnie dodatków do żywności w odniesieniu do bezpieczeństwa ich stosowania. Nie należy łączyć tych dwóch przeglądów.

- *Definicja dodatków do żywności a zakres wnioskowanego rozporządzenia*

- *włączyć w jego zakres środki ochrony roślin stosowane po zbiorach* (poprawka 10 — art. 2 lit. b): Środki ochrony roślin stosowane po zbiorach podlegają dyrektywie 91/414/EWG, która stanowi, że jeśli środek ochrony roślin definiowany jest przepisem w prawie wspólnotowym w innym miejscu, zastosowanie ma ten przepis.

- *wyłączyć z jego zakresu kultury bakterii* (poprawka 11 — art. 2 lit. da nowa): Niektóre kultury celowo dodaje się do żywności pod koniec procesu wytwarzania, chcąc uzyskać zamierzone działanie konserwujące i dlatego mogą one być uznane za dodatki do żywności. Z tego powodu nie należy ich wyłączać z zakresu stosowania proponowanego rozporządzenia.

- *nie uznawać białka krwi za dodatek* (poprawka 16 — art. 3 ust. 2 lit. a) pkt viii): Obecnie uznaje się, że substancje mające w swoim składzie białka krwi wchodzą w zakres prawa wspólnotowego dotyczącego dodatków do żywności. Rada uważa, że nie należy dodawać białka krwi do wykazu substancji, które nie są uważane za dodatki w art. 3 ust. 2.

- *Decyzje podlegające procedurze komitetu regulacyjnego* (poprawka 12, 40, 47 — art. 2 ust. 5, art. 18 lit. c) wprowadzenie, art. 25 ust. 2)

Decyzje rozstrzygające, czy dana substancja wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia mają charakter wyłącznie interpretacyjny. Nie stosuje się zatem do nich procedury komitetu regulacyjnego połączonej z kontrolą.

- *Definicje i wyłączenia (dodatkiowy skutek technologiczny)* (poprawka 15 — art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (ii))

Rada jest zdania, że dodanie „dodatkiowy skutek technologiczny” w art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (ii) ma zbyt szeroki zakres i może wyłączyć z definicji substancje stosowane jako dodatki do żywności.

- *Żywność o ograniczonej zawartości cukru* (poprawka 20, 29 — art. 3 ust.2 lit. i), art. 7 lit. a))

Wprowadzenie tego pojęcia do rozporządzenia spowodowałoby zwiększenie liczby rodzajów produktów, w których można stosować słodziki i może doprowadzić do zwiększonego spożycia takich dodatków, co nie byłoby korzystne dla konsumentów.

- *Korzyści dla konsumentów* (poprawka 24 — art. 6 ust. 1 lit. b)

W poprawce 24 stwierdzono, że jednym z warunków umieszczenia dodatku do żywności w wykazie wspólnotowym powinien być uzasadniony wymóg technologiczny w zakresie korzyści dla konsumentów. Jednak już w art. 6 ust. 2 określono, że aby znaleźć się w wykazie wspólnotowym, dodatek musi wykazywać pewne zalety i korzyści dla konsumentów. Poprawka 24 nie jest zatem konieczna.

- Wyjaśnienie podstawy ostatecznej decyzji (poprawka 28 — art. 6 ust. 3a nowy)

Decyzję o umieszczeniu dodatków do żywności w wykazie wspólnotowym podejmuje się na wniosek Komisji przy użyciu procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą. Wnioski te zawierają motywy, w których wyjaśnia się powody, a więc poprawka 28 jest zbędna.

- Warunki specjalne dla słodzików (poprawka 73 — art. 7 lit. b))

Rada uznała, że skreślenie tego zdania byłoby zbyt restrykcyjne.

- Dodatki, które potencjalnie mogą wprowadzić konsumentów w błąd (np. barwniki) (poprawka 30 — art. 8 ust. 1a nowy)

Znajdujący się w art. 6 przepis dotyczący ogólnych warunków wydawania zezwoleń dla dodatków do żywności stanowi, że dodatek nie powinien wprowadzać konsumenta w błąd. Rada dodatkowo — aby zdefiniować termin „wprowadzanie konsumentów w błąd” — wyjaśniła to pojęcie w motywie 7.

- Specyfikacje w wykazach wspólnotowych:

- Oznaczenie grupy dodatków (poprawka 33 — art. 10 ust. 2 lit. a)): Art. 9 stanowi, że dodatek do żywności zostanie przyporządkowany w zależności od pełnionej funkcji. Ponieważ dodatek może pełnić kilka różnych funkcji, Rada nie mogła poprzeć poprawki wymagającej oznaczenia wszystkich funkcji, które dany dodatek może pełnić.

- Wykaz substancji, do których można dodawać dodatki (poprawka 33 — art. 10 ust. 2 lit. b)): Poprawka ta nie jest konieczna, ponieważ enzymy, środki aromatyzujące i dodatki uważane są za żywność.

- Etykietowanie organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) (poprawka 38 i 63 — art. 12)

Jak wspomniano w motywie 16, dodatki do żywności nadal podlegają obowiązkowi etykietowania określonego w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽¹⁾ oraz w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽²⁾ (etykietowanie składników żywności, w tym dodatków, wyprodukowanych, zawierających i składających się z GMO określono w art. 12 i 13 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003). Rada zastosowała ostrożne podejście, nie przyjmując poprawek, które mogłyby kolidować z zakresem stosowania obowiązujących rozporządzeń horyzontalnych.

- Etykietowanie (poprawka 43 i 45 — art. 21 ust. 4, art. 22 ust. 3a nowy)

Po pierwsze, Rada uznała, że tylko niektóre informacje mogą zostać podane w dokumentach doręczonych razem z przesyłką lub przed jej dostarczeniem. Po drugie, istnieją już przepisy dotyczące etykietowania alergenów, które znajdują się w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE, dlatego też Rada uznała, że w przedmiotowym akcie prawodawczym nie należy wychodzić poza te przepisy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/68/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2007, str. 11).

⁽²⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 34).

IV. PODSUMOWANIE

Rada uważa, że we wspólnym stanowisku udało się uwzględnić w wyważony sposób obawy i interesami, zachowując jednocześnie cele rozporządzenia. Rada oczekuje konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w celu szybkiego przyjęcia rozporządzenia, zapewniając jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów.

WSPÓLNE STANOWISKO (WE) nr 8/2008

przyjęte przez Radę w dniu 10 marca 2008 r.

w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 111 E/03)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i znacznie przyczynia się do poprawy zdrowia i zwiększenia dobrobytu obywateli oraz polepszenia ich sytuacji społeczno-ekonomicznej.
- (2) W ramach realizacji polityk Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony ludzkiego zdrowia i życia.
- (3) Enzymy spożywcze inne niż enzymy wykorzystywane jako dodatki do żywności nie podlegają obecnie regulacji lub podlegają regulacji jako substancje pomocnicze w przetwórstwie na mocy przepisów państw członkowskich. Różnice między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny i zezwalania na stosowanie enzymów spożywczych mogą utrudnić ich swobodny przepływ, stwarzając warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji. Konieczne jest zatem przyjęcie wspólnotowych przepisów ujednocwiających przepisy krajowe w zakresie stosowania enzymów w środkach spożywczych.
- (4) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wyłącznie enzymy dodawane do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej w produkcji, przetwórstwie, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, transporcie lub przechowywaniu takiej żywności, włączając enzymy stosowane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie (dalej zwane „enzymami spożywczymi”). Zakres zastosowania niniejszego rozporządzenia nie powinien zatem obejmować enzymów niedodawanych do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej, lecz przeznaczonych do spożycia przez ludzi, takich jak enzymy stosowane do celów

żywnościowych. Kultury bakterii tradycyjnie stosowane w produkcji środków spożywczych takich jak sery i wino, które mogą przy okazji wytwarzać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji, nie powinny być traktowane jako enzymy spożywcze.

- (5) Enzymy spożywcze stosowane wyłącznie w produkcji dodatków do żywności objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie dodatków do żywności ⁽³⁾ należy wykluczyć z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia, ponieważ bezpieczeństwo tych środków spożywczych zostało już poddane stosownej ocenie i regulacjom. Jednak w przypadku gdy wspomniane enzymy spożywcze stosuje się jako takie w żywności, są one objęte zakresem niniejszego rozporządzenia.
- (6) Enzymy spożywcze powinny być zatwierdzone i stosowane, wyłącznie jeżeli spełniają kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Enzymy spożywcze muszą być stosowane w sposób bezpieczny i jedynie w przypadku, gdy ich zastosowanie jest niezbędne z technologicznego punktu widzenia; ich zastosowanie nie może wprowadzać konsumenta w błąd. Wprowadzanie konsumenta w błąd obejmuje między innymi kwestie związane z właściwościami, świeżością i jakością stosowanych składników, naturalnym charakterem produktu lub procesu produkcyjnego, lub wartością odżywczą produktu. Przy wydawaniu zezwolenia na stosowanie enzymów spożywczych należy uwzględnić inne elementy istotne w danym przypadku, takie jak czynniki społeczne, gospodarcze, etyczne, środowiskowe i czynniki związane z tradycją oraz możliwość przeprowadzenia kontroli.
- (7) Niektóre enzymy spożywcze są dopuszczone wyłącznie do zastosowań szczególnych, np. w sokach owocowych i niektórych podobnych produktach, a także w niektórych białkach mleka przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz do zastosowania w określonych dozwolonych praktykach i procesach enologicznych. Takie enzymy spożywcze powinny być stosowane zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz przepisami szczegółowymi określonymi w stosownym prawodawstwie wspólnotowym. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z 10 lipca 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r., stanowisko Parlamentu Europejskiego (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia ...

⁽³⁾ Zob. str. 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnoszącą się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, dyrektywę Rady 83/417/EWG z dnia 25 lipca 1983 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do niektórych białek mleka (kazein i kazeinianów) przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽²⁾ i rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina ⁽³⁾. W związku z tym, że niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wszystkie enzymy spożywcze, należy odpowiednio zmienić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽⁴⁾.
- (8) Enzymy spożywcze, których stosowanie jest dopuszczone w obrębie Wspólnoty, powinny znajdować się we wspólnym wykazie, który powinien wyraźnie opisywać te enzymy i określać wszelkie warunki dotyczące ich stosowania, a w razie potrzeby zawierać informacje dotyczące ich funkcji w końcowym środku spożywczym. Wykaz ten należy uzupełnić specyfikacjami, w szczególności informacjami dotyczącymi ich pochodzenia, w tym, w stosownych przypadkach, właściwości alergizujących, i kryteriami czystości.
- (9) W celu zapewnienia harmonizacji, ocenę ryzyka związanego z enzymami spożywczymi i ich włączenie do wspólnotowego wykazu należy przeprowadzić zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽⁵⁾.
- (10) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽⁶⁾ w kwestiach, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne, należy prowadzić konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanym „urzędem”).
- (11) Enzym spożywczy objęty rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽⁷⁾ powinien na mocy tego rozporządzenia podlegać procedurze wydania zezwolenia dotyczącej oceny bezpieczeństwa modyfikacji genetycznych, przy czym wydanie ostatecznego zezwolenia na stosowanie danego enzymu spożywczego powinno nastąpić na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (12) Enzym spożywczy już włączony do wspólnotowego wykazu na mocy niniejszego rozporządzenia, który jest przygotowywany przy użyciu metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych zawartych w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez urząd, lub różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych objętych zezwoleniem i specyfikacjami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, powinien zostać przedłożony urzędowi do oceny. Określenie „w zasadniczy sposób różniące się” mogłoby oznaczać między innymi zmianę metody produkcji polegającą na przejściu z ekstrakcji z roślin na produkcję w drodze fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów lub modyfikacji genetycznej pierwotnego mikroorganizmu, zmianę materiałów wyjściowych lub zmianę wielkości cząsteczek.
- (13) Ponieważ wiele enzymów spożywczych znajduje się już w obrocie na rynku Wspólnoty, należy zagwarantować płynne przejście do systemu opartego na wspólnotowym wykazie enzymów spożywczych, które nie zakłóci istniejącego rynku enzymów spożywczych. Wnioskodawcy powinni uzyskać wystarczająco dużo czasu na przedstawienie informacji koniecznych do oceny ryzyka w odniesieniu do tych produktów. Należy zatem przewidzieć wstępny okres dwóch lat od dnia zastosowania środków wykonawczych określonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008 ^(*), w celu zapewnienia wnioskodawcom wystarczającej ilości czasu na przedłożenie informacji dotyczących istniejących enzymów, które mogą zostać włączone do wspólnotowego wykazu określonego w niniejszym rozporządzeniu. Należy również umożliwić składanie wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie nowych enzymów w dwuletnim okresie wstępnym. Urząd powinien bezzwłocznie rozpatrzyć wszystkie wnioski dotyczące enzymów spożywczych, dla których w tym okresie przedłożono wystarczające informacje.
- (14) W celu zapewnienia uczciwych i równych warunków wszystkim wnioskodawcom, wspólnotowy wykaz powinien zostać sporządzony jednoetapowo. Powinien on zostać sporządzony po przeprowadzeniu oceny ryzyka wszystkich enzymów spożywczych, dla których przedłożono wystarczające informacje w dwuletnim okresie wstępnym.
- (15) Oczekuje się, że w dwuletnim okresie wstępnym złożona zostanie znaczna liczba wniosków. Może zatem zaistnieć potrzeba dłuższego okresu niezbędnego do zakończenia ocen ryzyka dla tych wniosków i przygotowania wspólnotowego wykazu. W celu zapewnienia równego dostępu

⁽¹⁾ Dz.U. L 10 z 12.1.2002, str. 58. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1182/2007 (Dz.U. L 273 z 17.10.2007, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 237 z 26.8.1983, str. 25. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

⁽³⁾ Dz.U. L 179 z 14.7.1999, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 299 z 16.11.2007, str. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽⁵⁾ Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 34).

⁽⁷⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

^(*) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

do rynku nowych enzymów spożywczych, po dwuletnim okresie wstępnym należy przewidzieć okres przejściowy, w którym enzymy spożywcze oraz żywność, w której stosowane są enzymy spożywcze, będą mogły być wprowadzane do obrotu i stosowane na podstawie przepisów krajowych obowiązujących w państwach członkowskich do momentu sporządzenia wspólnotowego wykazu.

- (16) Enzymy spożywcze inwertaza E 1103 i lizozym E 1105, które zostały dopuszczone jako dodatki do żywności na mocy dyrektywy 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące⁽¹⁾, a także warunki ich stosowania, powinny zostać przeniesione z dyrektywy 95/2/WE do wspólnotowego wykazu w toku jego sporządzania na mocy niniejszego rozporządzenia. Ponadto rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 dopuszcza stosowanie ureazy, betaglukanazy i lizozymu w winach na warunkach określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1622/2000 z dnia 24 lipca 2000 r. ustanawiającym niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 w sprawie wspólnej organizacji rynku wina oraz wspólnotowy kodeks praktyk i procesów enologicznych⁽²⁾. Substancje te są enzymami spożywczymi i powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem. Powinny one zatem również zostać dodane do wspólnotowego wykazu w toku jego sporządzania do celów ich stosowania w winie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1493/1999 i rozporządzeniem (EC) nr 1622/2000.
- (17) Enzymy spożywcze nadal podlegają ogólnym wymaganiom dotyczącym etykietowania określonym w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/13/WE z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽³⁾ oraz, w stosownych przypadkach, w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1830/2003 z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁽⁴⁾. Ponadto w niniejszym rozporządzeniu należy określić przepisy szczegółowe dotyczące etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych jako takie producentom lub konsumentom.
- (18) Enzymy spożywcze są objęte definicją żywności określoną w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002; należy zatem, o ile stosuje się je w żywności, wskazać je jako składniki na etykiecie danego środka spożywczego zgodnie z przepisami dyrektywy 2000/13/WE. Dany enzym spożywczy należy oznakować poprzez wskazanie jego funkcji technologicznej w żywności i jego nazwy. Należy jednak przewidzieć odstępstwo od przepisów dotyczących
- etykietowania, w przypadku gdy dany enzym nie pełni żadnej funkcji technologicznej w produkcie końcowym, lecz jest obecny w danym środku spożywczym wyłącznie w wyniku przeniesienia z jednego lub kilku składników tego środka spożywczego, lub w przypadku gdy jest stosowany jako substancja pomocnicza w przetwórstwie. W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2000/13/WE.
- (19) Enzymy spożywcze powinny podlegać stałemu nadzorowi i ponownej ocenie, o ile wystąpi taka konieczność w związku ze zmianą warunków regulujących ich stosowanie i z pojawieniem się nowych informacji naukowych.
- (20) Środki konieczne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny być przyjęte zgodnie z przepisami decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanym Komisji⁽⁵⁾.
- (21) W szczególności Komisji należy przyznać prawo przyjmowania stosownych środków przejściowych. W związku z tym, że środki takie mają zakres ogólny, a ich celem jest zmiana innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez uzupełnienie niniejszego rozporządzenia nowymi elementami innymi niż istotne, należy je przyjmować zgodnie z przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą.
- (22) W celu opracowania i aktualizacji prawa wspólnotowego dotyczącego enzymów spożywczych w sposób proporcjonalny i skuteczny, konieczne jest gromadzenie danych, wymiana informacji i koordynowanie prac między państwami członkowskimi. W tym celu użyteczne może okazać się podjęcie badań w celu rozwiązania konkretnych problemów i ułatwienia procesu decyzyjnego. Stosowne jest, aby Wspólnota finansowała takie badania w ramach wspólnotowej procedury budżetowej. Finansowanie takich środków objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽⁶⁾.
- (23) Państwa członkowskie są zobowiązane przeprowadzać kontrole urzędowe mające na celu przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
- (24) Zważywszy na fakt, że cel niniejszego rozporządzenia, polegający na ustanowieniu wspólnotowych przepisów w zakresie enzymów spożywczych, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast w interesie jednolitości rynku i wysokiego poziomu ochrony konsumentów możliwe jest lepsze

(1) Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/52/WE (Dz.U. L 204 z 26.7.2006, str. 10).

(2) Dz.U. L 194 z 31.7.2000, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1300/2007 (Dz.U. L 289 z 7.11.2007, str. 8).

(3) Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 7/68/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2007, str. 11).

(4) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

(5) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją Rady 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

(6) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Wersja poprawiona w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006.

osiągnięcie tego celu na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES ZASTOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące enzymów spożywczych stosowanych w środkach spożywczych, w tym enzymów stosowanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie, w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, a także wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, w stosownych przypadkach biorąc pod uwagę ochronę środowiska.

Do tych celów, niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- wspólnotowy wykaz dopuszczonych enzymów spożywczych;
- warunki stosowania enzymów spożywczych w środkach spożywczych;
- zasady etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych jako takie.

Artykuł 2

Zakres zastosowania

- Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do enzymów spożywczych określonych w art. 3.
- Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do enzymów spożywczych w przypadku i w zakresie, w jakim są one stosowane w produkcji:
 - dotatków do żywności objętych rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (*);
 - substancji pomocniczych w przetwórstwie.
- Niniejsze rozporządzenie nie narusza szczegółowych zasad wspólnotowych dotyczących stosowania enzymów spożywczych:
 - w określonych środkach spożywczych;
 - do celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.

(*) Zob. str. 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.

4. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do kultur bakterii, które są tradycyjnie wykorzystywane w produkcji żywności i które mogą przypadkowo wytwarzać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji.

Artykuł 3

Definicje

- Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*).
- Stosuje się również następujące definicje:
 - „enzym spożywczy” oznacza produkt otrzymany z roślin, zwierząt lub mikroorganizmów, lub produktów z nich pochodzących, w tym produkt otrzymany w procesie fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów:
 - zawierający jeden lub kilka enzymów zdolnych do katalizy określonej reakcji biochemicznej; oraz
 - dotychczasowy do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej na jakimkolwiek etapie produkcji, przetwórstwa, przygotowania, obróbki, pakowania, transportu lub przechowywania środków spożywczych;
 - „spożywczy preparat enzymatyczny” oznacza preparat składający się z co najmniej jednego enzymu, zawierający takie substancje jak dodatki do żywności lub inne składniki żywności, dodane w celu ułatwienia przechowywania, sprzedaży, normalizacji, rozcieńczania lub rozpuszczania enzymów.

ROZDZIAŁ II

WSPÓLNOTOWY WYKAZ DOPUSZCZONYCH ENZYMÓW SPOŻYWCZYCH

Artykuł 4

Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych

Wyłącznie enzymy spożywcze włączone do wspólnotowego wykazu mogą być wprowadzane do obrotu jako enzymy spożywcze i stosowane w środkach spożywczych, zgodnie ze specyfikacjami i warunkami stosowania przewidzianymi w art. 7 ust. 2.

Artykuł 5

Zakaz stosowania enzymów spożywczych lub żywności niezgodnych ze stosownymi przepisami

Nie można wprowadzać do obrotu enzymu spożywczego ani żywności, w której wykorzystano takie enzymy, jeżeli zastosowanie takiego enzymu nie jest zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia i przepisami wykonawczymi do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Ogólne warunki włączania enzymów spożywczych do wspólnotowego wykazu

Enzym spożywczy może zostać włączony do wspólnotowego wykazu, wyłącznie jeżeli spełnia następujące warunki i, w stosownych przypadkach, jest zgodny z innymi istotnymi czynnikami:

- a) nie stwarza on, w świetle dostępnych dowodów naukowych, zagrożenia dla zdrowia konsumentów przy proponowanym poziomie zastosowania; oraz
- b) istnieje uzasadniona potrzeba technologiczna jego użycia; oraz
- c) jego użycie nie wprowadza konsumenta w błąd.

Artykuł 7

Treść wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych

1. Enzym spożywczy spełniający warunki określone w art. 6 może zostać włączony do wspólnotowego wykazu zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*).
2. Wpis enzymu spożywczego do wspólnotowego wykazu określa:
 - a) nazwę enzymu spożywczego;
 - b) specyfikacje tego enzymu spożywczego, w tym informacje dotyczące jego pochodzenia, kryteria czystości i inne niezbędne informacje;
 - c) w razie potrzeby, środki spożywcze, do których dany enzym spożywczy może zostać dodany;
 - d) w razie potrzeby, warunki, na jakich enzym ten może być stosowany; w stosownych przypadkach dla danego enzymu spożywczego nie ustala się maksymalnego poziomu. W takiej sytuacji taki enzym spożywczy jest stosowany zgodnie z zasadą *quantum satis*;
 - e) w stosownych przypadkach, informację, czy istnieją ograniczenia dotyczące bezpośredniej sprzedaży konsumentom końcowym danego enzymu spożywczego;
 - f) w razie potrzeby, wymagania szczegółowe dotyczące etykietowania żywności, w której stosowane są dane enzymy spożywcze, w celu zapewnienia, że konsument końcowy jest poinformowany o stanie fizycznym tej żywności lub o szczególnej obróbce, której została poddana.
3. Zmiany we wspólnotowym wykazie wprowadza się zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*).

(*) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

Artykuł 8

Enzymy spożywcze objęte rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003

Dany enzym spożywczy objęty rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 może być włączony do wspólnotowego wykazu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem tylko wtedy, gdy otrzymał zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 9

Decyzje w zakresie wykładni

W razie potrzeby, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2, możliwe jest podjęcie następujących decyzji:

- a) czy dana substancja jest zgodna z definicją enzymu spożywczego zawartą w art. 3;
- b) czy dany środek spożywczy należy do kategorii środków spożywczych włączonych do wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych.

ROZDZIAŁ III

ETYKIETOWANIE

Artykuł 10

Etykietowanie enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu, niezależnie od tego, czy są sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, zdefiniowanymi w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE, mogą być wprowadzane do obrotu, wyłącznie wtedy, gdy są opatrzone etykietą przewidzianą w art. 11 niniejszego rozporządzenia, a ich oznakowanie musi być wyraźnie widoczne, czytelne i nieusuwalne. Informacje przewidziane w art. 11 podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców.

2. W obrębie własnego terytorium państwo członkowskie, w którym produkt wprowadza się do obrotu, mogą, zgodnie z Traktatem, zastrzec, aby informacje, o których mowa w art. 11 były podane w co najmniej jednym z języków urzędowych Wspólnoty wskazanych przez dane państwo członkowskie. Powyższy przepis nie wyklucza podawania tych informacji w kilku językach.

Artykuł 11

Ogólne wymagania w zakresie etykietowania enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. W przypadku gdy enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu są sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniu lub pojemnikach zamieszcza się następujące informacje:
 - a) nazwa określona na mocy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego lub opis handlowy zawierający nazwę każdego enzymu spożywczego lub — w przypadku braku nazwy — dokładny opis enzymu spożywczego umożliwiający odróżnienie go od produktów, z którymi można go pomylić;
 - b) informację o następującej treści: „do żywności” albo „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności;
 - c) w razie potrzeby, szczególne warunki przechowywania lub stosowania;
 - d) oznaczenie partii lub serii;
 - e) instrukcję stosowania, jeżeli jej brak może spowodować niewłaściwe zastosowanie danego enzymu spożywczego;
 - f) nazwę lub nazwę firmy i adres producenta, firmy pakującej lub sprzedającej;
 - g) określenie maksymalnej ilości każdego składnika lub grupy składników podlegających ograniczeniom ilościowym w danym środku spożywczym lub stosowne informacje podane w jasny i łatwo zrozumiały sposób umożliwiający nabywcy przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia lub innych stosownych przepisów wspólnotowych; w przypadku gdy to samo ograniczenie ilościowe dotyczy grupy składników stosowanych oddzielnie lub w połączeniu, można podać łączny odsetek w postaci jednej liczby; ograniczenie ilościowe wyraża się numerycznie lub za pomocą zasady *quantum satis*;
 - h) masę netto;
 - i) aktywność enzymu lub enzymów spożywczych;
 - j) datę minimalnej trwałości lub przydatności do użycia;
 - k) w stosownych przypadkach, informacje na temat enzymu spożywczego lub innych substancji, o których mowa w niniejszym artykule i wymienionych w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE.
2. W przypadku gdy enzymy spożywcze lub spożywcze preparaty enzymatyczne sprzedawane są w mieszaninach, w

tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

3. Opakowania lub pojemniki, w których znajdują się spożywcze preparaty enzymatyczne, zawierają wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.
4. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, informacje wymagane w ust. 1 lit. e)-g) oraz w ust. 2 i 3 można umieścić tylko na dokumentach dotyczących przesyłki, które należy dostarczyć wraz z lub przed dostawą, z zastrzeżeniem, że opakowanie lub pojemnik danego produktu zostanie opatrzony wyraźnie widoczną informacją o następującej treści: „nieprzeznaczony do sprzedaży detalicznej”.
5. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, w przypadku gdy enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne są dostarczane w cysternach, wszelkie informacje mogą się znajdować jedynie w dokumentach związanych z przesyłką, które należy dostarczyć wraz z dostawą.

Artykuł 12

Etykietowanie enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Nie naruszając przepisów dyrektywy 2000/13/WE, dyrektywy Rady 89/369/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy ⁽¹⁾ i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne sprzedawane pojedynczo lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie wtedy, gdy na ich opakowaniu zamieszczone są następujące informacje:
 - a) nazwa określona na mocy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego lub opis handlowy zawierający nazwę każdego enzymu spożywczego lub — w przypadku braku nazwy — dokładny opis enzymu spożywczego umożliwiający odróżnienie go od produktów, z którymi można go pomylić;
 - b) informację o następującej treści: „do żywności” albo „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności.
2. Do informacji przewidzianych w ust. 1 niniejszego artykułu zastosowanie mają przepisy art. 13 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 21. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/11/EWG (Dz.U. L 65 z 11.3.1992, str. 32).

Artykuł 13

Inne wymagania w zakresie etykietowania

Art. 10–12 nie naruszają bardziej szczegółowych lub o szerszym zakresie przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych dotyczących miar i wag lub mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub mających zastosowanie do transportu tych substancji i preparatów.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY PROCEDURALNE I WDRAŻANIE

Artykuł 14

Obowiązek informowania

1. Producent lub użytkownik enzymu spożywczego niezwłocznie przedstawia Komisji wszelkie nowe informacje naukowe lub techniczne, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa danego enzymu spożywczego.

2. W przypadku enzymu spożywczego dopuszczonego na mocy niniejszego rozporządzenia, który jest przygotowywany przy użyciu metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych zawartych w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwany „urzędem”), przed wprowadzeniem enzymu spożywczego do obrotu producent lub użytkownik przedstawia Komisji niezbędne dane umożliwiające urzędowi przeprowadzenie oceny tego enzymu spożywczego w odniesieniu do zmodyfikowanej metody produkcji lub zmienionych właściwości.

3. Na żądanie Komisji producent lub użytkownik enzymu spożywczego przedstawia informacje na temat rzeczywistego zastosowania danego enzymu spożywczego. Taką informację Komisja udostępnia także państwom członkowskim.

Artykuł 15

Komitet

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 16

Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych strategii

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 17

Ustanowienie wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych

1. Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych sporządza się w oparciu o wnioski przygotowane zgodnie z ust. 2.

2. Zainteresowane strony mogą składać wnioski o wpisanie danego enzymu spożywczego do wykazu wspólnotowego.

Ostateczny termin składania wniosków wynosi 24 miesiące od daty wejścia w życie środków wykonawczych ustanowionych zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*).

3. Komisja ustanawia rejestr wszystkich enzymów spożywczych, których włączenie do wykazu będzie rozpatrywane i w odniesieniu do których złożono wnioski spełniający kryteria ważności określone zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*), zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu (dalej zwany „rejestrem”). Rejestr jest publicznie dostępny.

Komisja przedkłada urzędowi wnioski do zaopiniowania.

4. Komisja przyjmuje wspólnotowy wykaz zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*), po wydaniu przez urząd opinii na temat każdego enzymu wpisanego do rejestru.

Jednakże w drodze odstępstwa od tej procedury:

a) Artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*) nie ma zastosowania do przyjmowania przez urząd swojej opinii;

b) Komisja przyjmuje wspólnotowy wykaz po raz pierwszy po przedstawieniu przez urząd opinii na temat wszystkich enzymów spożywczych wpisanych do rejestru.

(*) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

5. W razie potrzeby wszelkie stosowne środki przejściowe do celów niniejszego artykułu mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi przez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.

Artykuł 18

Środki przejściowe

1. Niezależnie od przepisów art. 7 i 17 niniejszego rozporządzenia, wspólnotowy wykaz obejmie następujące enzymy spożywcze:

- a) Inwertazę E 1103 i lizozym E 1105, z określeniem warunków regulujących ich stosowanie, zgodnie z załącznikiem I i częścią C załącznika III do dyrektywy 95/2/WE;
- b) Ureazę, beta-glukanazę i lizozym stosowane w winie zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 i przepisami wykonawczymi do tego rozporządzenia.

2. Enzymy spożywcze, spożywcze preparaty enzymatyczne i środki spożywcze zawierające enzymy spożywcze niezgodne z przepisami art. 10–12, które zostały wprowadzone na rynek lub opatrzone etykietami przed ... (*) mogą być przedmiotem obrotu do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do użycia.

Artykuł 19

Zmiany w dyrektywie 83/417/EWG

W dyrektywie 83/417/EWG, w załączniku I, sekcja III pkt d), tiret otrzymują brzmienie:

„— podpuszczka spełniająca wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (*),

— inne enzymy powodujące koagulację mleka spełniające wymagania rozporządzenia (WE) nr .../2008 w sprawie enzymów spożywczych.

(*) Dz.U. L ...”.

Artykuł 20

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1493/1999

W art. 43 rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 dodaje się następujący ustęp:

(*) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

„3. Enzymy i preparaty enzymatyczne stosowane w dozwolonych praktykach i procesach enologicznych wymienionych w załączniku IV muszą spełniać wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (*).

(*) Dz.U. L ...”.

Artykuł 21

Zmiany w dyrektywie 2000/13/WE

W dyrektywie 2000/13/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 6 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) »Składnik« oznacza każdą substancję, w tym dodatki i enzymy, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym, nawet w zmienionej formie.”;

b) w lit. c) pkt (ii) początkowy wyraz „dodatki” zastępuje się sformułowaniem „dodatki i enzymy”;

c) W lit. c) pkt (iii), wyrazy „dodatków lub środków aromatyzujących” zastępuje się wyrazami „dodatków, enzymów lub środków aromatyzujących”;

2) w art. 6 ust. 6 dodaje się następujące tiret:

„— enzymy inne niż te, o których mowa w ust. 4 lit. c) pkt (ii), muszą być oznaczone nazwą jednej z kategorii składników wymienionych w załączniku II, a następnie ich nazwą.”.

Artykuł 22

Zmiany w dyrektywie 2001/112/WE

W dyrektywie 2001/112/WE, załącznik I, sekcja II pkt 2, tiret czwarte, piąte i szóste otrzymują brzmienie:

„— Enzymy pektolityczne spełniające wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (*),

- Enzymy proteolityczne spełniające wymagania rozporządzenia (WE) nr .../2008,
- Enzymy amylolityczne spełniające wymagania rozporządzenia (WE) nr .../2008.

(¹) Dz.U. L ...”.

Artykuł 23

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 258/1997

W art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/1997 dodaje się następującą literę:

- „d) enzymów spożywczych objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE,

dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (¹).

(¹) Dz.U. L ...”.

Artykuł 24

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 4 ma zastosowanie od dnia zastosowania wspólnotowego wykazu. Do tego dnia w państwach członkowskich nadal stosuje się przepisy krajowe dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania enzymów spożywczych i żywności produkowanej przy użyciu enzymów spożywczych.

Artykuły 10–13 stosuje się od ... (*).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie enzymów spożywczych ⁽¹⁾. Podstawą wniosku jest art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Parlament Europejski przyjął swoją opinię w pierwszym czytaniu w dniu 10 lipca 2007 r. ⁽²⁾.

Po wydaniu przez Parlament Europejski opinii w pierwszym czytaniu, Komisja w dniu 24 października 2007 r. przedłożyła zmieniony wniosek ⁽³⁾.

W dniu 10 marca 2008 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko zgodnie z art. 251 ust. 2 Traktatu.

W swoich pracach Rada uwzględniła także opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego przyjętą w dniu 25 kwietnia 2007 r. ⁽⁴⁾.

II. CEL

W proponowanym rozporządzeniu, będącym jednym z czterech wniosków mających służyć aktualizacji wspólnotowych przepisów o środkach ulepszających żywność, wprowadzono po raz pierwszy zharmonizowane przepisy regulujące kwestię stosowania enzymów spożywczych w żywności, ustanowiono wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych oraz wprowadzono przepisy regulujące kwestię etykietowania enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych.

Te zharmonizowane przepisy mają na celu zapewnienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego, w tym sprawiedliwych praktyk w handlu żywnością, oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, interesów konsumentów, a także ochrony środowiska.

III. ANALIZA WSPÓLNEGO STANOWISKA

1. Uwagi wstępne

Wspólne stanowisko odzwierciedla wyniki analizy wniosku Komisji dokonanej przez Radę. Rada wprowadziła do tekstu pewne zmiany — dla niektórych z nich podstawą były poprawki zaproponowane przez Parlament Europejski. Z własnej inicjatywy Rada wprowadziła niektóre z poprawek Parlamentu Europejskiego do każdego z trzech wniosków dotyczących poszczególnych sektorów, co ma posłużyć zharmonizowaniu przepisów tych wniosków. Zmiany wprowadzone przez Radę można podsumować w następujący sposób:

— *Wybór jednej podstawy prawnej*: art. 95 Traktatu (zgodnie z poprawką 35)

Zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem ⁽⁵⁾ wybierając podstawę prawną aktu prawnego, należy mieć na uwadze jego cel i treść. W przypadku, gdy analiza wspólnotowego aktu prawnego wykaże, że ma on dwa cele lub dwie części składowe, a jeden z tych aspektów można zidentyfikować jako główny lub przeważający, podczas gdy drugi ma jedynie charakter pomocniczy, wówczas ten akt prawny powinien mieć jedną podstawę prawną, tj. tę podstawę, która wymagana jest z racji głównego lub przeważającego celu lub takiej części składowej ⁽⁶⁾. W omawianym przypadku Rada uznała, że zagadnienia rolnicze mają jedynie charakter pomocniczy, natomiast głównym lub przeważającym celem lub taką częścią składową jest rynek wewnętrzny i w związku z tym postanowiła — zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości — utrzymać art. 95 jako jedyną podstawę prawną.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 wersja ostateczna.

⁽²⁾ Dok. 11641/07 CODEC 777.

⁽³⁾ COM(2007) 670 wersja ostateczna.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 29.

⁽⁵⁾ Zob. sprawa C-45/86 *Komisja przeciwko Radzie* (1987) Rec. str. 1493, pkt 11; sprawa C-300/89 *Komisja przeciwko Radzie (dwutlenek tytanu)* (1991) Rec. str. I-2867, pkt 10; sprawa C-268/94 *Portugalia przeciwko Radzie* (1996) Rec. str. I-6177, pkt 22; i sprawa C-176/03 *Komisja przeciwko Radzie* (2005) Rec. str. I-0000, pkt 45.

⁽⁶⁾ Zob. sprawa C-36/98 *Hiszpania przeciwko Radzie* (2001) Rec. str. I-779, pkt 59; sprawa C-211/01 *Komisja przeciwko Radzie* (2003) Rec. str. I-8913, pkt 39; i sprawa C-338/01 *Komisja przeciwko Radzie* (2004) Rec. str. I-4829, pkt 55.

— *Wprowadzanie konsumentów w błąd* (zgodnie z poprawką 4)

W motywie 6 Rada dodała elementy, które uzupełniają pojęcie wprowadzania konsumentów w błąd.

— *Ochrona środowiska*

Rada uznała, że przy wydawaniu zezwolenia na stosowanie enzymów spożywczych należy uwzględnić nie tylko dowody naukowe, ale również inne istotne czynniki, takie jak ochrona środowiska. Rada dodała również odniesienie do ochrony środowiska do celów przedmiotowego rozporządzenia.

— *Procedura komitetu regulacyjnego połączona z kontrolą* (zgodnie z poprawkami 28 i 30)

Rada dostosowała wniosek do nowych przepisów w zakresie procedury komitetowej, zgodnie z którymi do przyjmowania środków służących uzupełnieniu rozporządzenia o nowe elementy wymagane jest zastosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą.

— *Zastosowanie procedury komitetu regulacyjnego do decyzji w sprawie wykładni*

Rada zebrała wszystkie przepisy dotyczące decyzji w sprawie wykładni w jeden nowy artykuł; zastosowała do nich procedurę komitetu regulacyjnego z pominięciem kontroli ze względu na fakt, że przepisy te nie dodają nowych elementów do przedmiotowego rozporządzenia.

— *Środki przejściowe dotyczące produktów już wprowadzonych do obrotu* (zgodnie z poprawką 36)

Rada wprowadziła okres przejściowy, który wynosi jeden rok od daty wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia. Środki spożywcze, które w tym okresie przejściowym zgodnie z prawem zostały wprowadzone do obrotu lub były etykietowane, mogą być przedmiotem obrotu do dnia będącego datą ich minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia.

— *Zakaz wprowadzania do obrotu enzymów spożywczych niezgodnych ze stosownymi przepisami* (zgodnie z poprawką 15)

Mając na uwadze przejrzystość, pewność prawną i prawidłowe funkcjonowanie rynku, Rada dodała artykuł o zakazie wprowadzania do obrotu enzymów spożywczych niezgodnych ze stosownymi przepisami. Rozwiązanie to jest spójne z wnioskiem dotyczącym środków aromatyzujących i wnioskiem dotyczącym dodatków do żywności.

— *Wydawanie zezwolenia na stosowanie enzymów objętych zakresem zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽¹⁾* (zgodnie z poprawkami 7 i 34 (część druga))

Rada uzgodniła, że dwie procedury wydawania zezwoleń na stosowanie danych substancji mogą być prowadzone równolegle. Rada dokonała pewnych zmian redakcyjnych w przepisie dotyczącym tej zasady pewne w celu zapewnienia większej spójności tego przepisu z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

— *Etykietowanie*

Rada uprościła i wzmocniła przepisy dotyczące etykietowania, zachowując rozróżnienie między wymogami w zakresie etykietowania produktów sprzedawanych między przedsiębiorcami, a wymogami w zakresie etykietowania produktów przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu. Chociaż Rada zrehabilitowała rozdział dotyczący etykietowania inaczej niż to proponował Parlament Europejski, zasadnicza treść tego rozdziału jest zgodna z poprawkami 21 (część pierwsza i druga), 22, 23, 24, 25 i 27.

Komisja zaakceptowała wspólne stanowisko uzgodnione przez Radę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

2. Poprawki Parlamentu Europejskiego

W głosowaniu plenarnym w dniu 10 lipca 2007 r. Parlament Europejski przyjął 33 poprawki do wniosku.

W swoim wspólnym stanowisku Rada uwzględniła w całości lub zasadniczo 21 poprawek.

a) *Poprawki uwzględnione we wspólnym stanowisku*

Poza poprawkami wymienionymi w części pierwszej we wspólnym stanowisku uwzględniono w całości lub w zasadniczej części także inne poprawki Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu, dzięki którym tekst wniosku ma stać się bardziej przejrzysty lub zrozumiały — są to w szczególności poprawki 10, 12 (część pierwsza), 14 (część trzecia i piąta), 16 (część druga), 20, 31 i 34 (część pierwsza).

b) *Poprawki, które nie zostały uwzględnione* ⁽¹⁾

Rada nie była w stanie uwzględnić wszystkich poprawek z następujących powodów:

- *Enzymy dodawane do żywności jako środki odżywcze i ułatwiające trawienie* (poprawki 3, 11 i 12 — motyw 4, art. 2 ust. 2 lit. c (nowa), art. 2 ust. 4)

W opinii Rady nie jest konieczne wyraźne określenie, że enzymy przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi (takich jak enzymy stosowane jako środki odżywcze lub ułatwiające trawienie) są wyłączone z zakresu zastosowania przedmiotowego rozporządzenia. W rzeczy samej rozporządzenie to obejmuje tylko enzymy dodawane do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej.

W odniesieniu do poprawki 12 (część pierwsza) Rada zwraca uwagę na wyłączenie z zakresu zastosowania rozporządzenia tych kultur bakterii, które są tradycyjnie wykorzystywane w produkcji żywności (np. serów, wina itp.) i które mogą przypadkowo wytworzyć enzymy. Skreślenie słowa „tradycyjnie” w rzeczywistości zwiększyłoby zakres tego wyłączenia i mogłoby prowadzić do tego, że kultury bakterii, które są dodawane do żywności ze względu na funkcję technologiczną wytwarzanego przez nie enzymu (np. konserwowanie), nie są regulowane przepisami.

- *Enzymy, których zastosowanie przynosi konsumentom korzyści* (poprawki 4, 16 (część trzecia — motyw 6, art. 6 lit. c))

Przedmiotowe rozporządzenie obejmuje enzymy, które są dodawane do żywności ze względu na ich funkcję technologiczną, a zatem w większości przypadków zastosowanie enzymów poprawia efektywność środowiskową procesu produkcji, co przynosi konsumentom korzyści raczej pośrednie niż bezpośrednie.

- *Organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO)*

- a) *Etykietowanie GMO* (poprawka 14 (część czwarta), 32, 37 (pkt ba), 38 — art. 3 ust. 3 (nowy), 13, 21 ust. 2 i motyw 11)

Zgodnie z motywem 17 enzymy spożywcze nadal podlegają przepisom dotyczącym etykietowania określonym w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/13/WE z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽²⁾ oraz w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽³⁾. Rada przyjęła ostrożne podejście: nie zaakceptowała poprawek, które mogłyby kolidować z zakresem zastosowania obowiązujących rozporządzeń horyzontalnych.

⁽¹⁾ Numeracja artykułów w tej części odnosi się do tekstu wspólnego stanowiska.

⁽²⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/68/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2007, str. 11).

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

- b) *Niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 (poprawka 18 — art. 7 ust. 2 lit. b))*

Mając na celu zachowanie proporcjonalność i uproszczenie przepisów, Rada skreśliła wymóg, zgodnie z którym w specyfikacji dotyczącej enzymów, uzupełniającej wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych, należy podawać niepowtarzalny identyfikator przypisany GMO zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁽¹⁾. W przypadkach, w których będą potrzebne takie informacje, można je będzie uzyskać na podstawie art. 6 ust. 2 lit. b). Poprawka 18 jest zatem zbędna.

- *Wymogi, które zostały już zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 dotyczącym ogólnych zasad i wymagań prawa żywnościowego (poprawki 6, 8, 16)*

- a) *Zasada ostrożności (poprawki 6, 16 (część pierwsza) — motyw 9 i art. 6)*

Zasada ostrożności jest jedną z ogólnych zasad leżących u podstaw prawa żywnościowego⁽²⁾. Co za tym idzie, dotyczy ona przedmiotowego rozporządzenia i nie ma potrzeby umieszczania specjalnego odwołania do tej zasady. Ponadto w ramach analizy ryzyka zasada ta może być uwzględniona tylko w kontekście zarządzania ryzykiem, nigdy zaś na etapie oceny ryzyka, jak to zaproponował Parlament Europejski.

- b) *Publikowanie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) (poprawka 8 — motyw 14)*

Publikowanie opinii tego urzędu zostało już przewidziane w art. 38 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

- *Przeprowadzanie ponownej oceny co 10 lat (poprawka 9 — motyw 19)*

W opinii Rady do zagwarantowania bezpieczeństwa żywności wystarczy system przewidujący stały nadzór i przeprowadzanie ponownej oceny w sytuacjach, w których będzie to konieczne w związku ze zmianą warunków i z pojawieniem się nowych informacji naukowych. Obowiązek dodatkowego przeprowadzania oceny co 10 lat byłby niepotrzebnym obciążeniem administracyjnym dla producentów, użytkowników, EFSA, Komisji i państw członkowskich.

- *Decyzje objęte procedurą komitetu regulacyjnego z pominięciem kontroli (poprawka 13 — art. 9 lit. a))*

Decyzje w sprawie tego, czy dana substancja objęta jest zakresem zastosowania przedmiotowego rozporządzenia, mają charakter interpretacyjny i nie uzupełniają rozporządzenia o nowe elementy. Nie stosuje się zatem do nich procedury komitetu regulacyjnego połączonej z kontrolą.

- *Definicja enzymów (poprawki 14, 17 — art. 3 ust. 2, 7 ust. 2 lit. a))*

Przedmiotowe rozporządzenie dotyczy enzymów spożywczych i zawiera definicję tego pojęcia. Dodatkowa definicja pojęcia „enzymy” nie wydaje się konieczna.

- *Treść wpisów enzymów spożywczych do wykazu (poprawka 19 — art. 7 ust. 2 lit. c)–f))*

W odniesieniu do art. 7 ust. 2 lit. c)–e) Rada stwierdziła, że wymogi w nim określone powinny mieć zastosowanie tylko „w razie potrzeby” i nie częściej, niż jest to potrzebne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, z 1.2.2002, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2005, str. 34).

W odniesieniu do art. 7 ust. 2 lit. f) Rada uważa, że należy zachować określenie „w razie potrzeby”. Wymogi szczegółowe w zakresie etykietowania odnoszą się tylko do ograniczonej liczby przypadków, w których z powodu zastosowania enzymu spożywczego zostały zmienione właściwości fizyczne żywności. Tylko w takich przypadkach konsument musi zostać poinformowany o tym fakcie.

— *Etykietowanie*

Pomimo że Rada zrehabilitowała rozdział dotyczący etykietowania inaczej niż zaproponował to Parlament Europejski, zasadnicza treść tego rozdziału jest zgodna z niektórymi poprawkami odnoszącymi się do art. 10–13. Niektórych poprawek zgłoszonych przez Parlament Europejski Rada nie mogła jednak przyjąć, ponieważ uważa, że przepisy, których one dotyczą, zostały już włączone do przedmiotowego rozporządzenia lub że stanowią one część innych wspólnotowych aktów prawnych.

Poprawka 21 (część trzecia) wprowadza obowiązek podawania na etykiecie informacji o skutkach ubocznych stosowania nadmiernej ilości enzymów. Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przeprowadzając ocenę uwzględnił już jednak taką informację: w stosownych przypadkach zezwolenie na stosowanie danego enzymu spożywczego będzie uzależnione od odpowiednich warunków stosowania.

Poprawki 32 i 37 (część ostatnia) są niezgodne z dyrektywą 2000/13/WE: dyrektywa ta wyłącza z obowiązku etykietowania substancje stosowane jako środki pomocnicze w przetwarzaniu, które to środki występują w produkcie gotowym tylko w formie technicznie nieuniknionej pozostałości i które nie mają żadnego wpływu technologicznego na produkt końcowy.

Informacje o funkcji technologicznej enzymu, wymagane zgodnie z poprawką 37 (część druga), nie przydadzą się osobom, które nie są specjalistami.

— *Szybka procedura wydawania zezwoleń w przypadku enzymów już znajdujących się na rynku (poprawka 29 — artykuł 17 ust. 4 lit. c (nowa))*

Rada stwierdziła, że wszystkie enzymy spożywcze powinny być objęte tą samą procedurą oceny bezpieczeństwa stosowania, która jest przeprowadzana przez EFSA, wspólnotowy organ oceny ryzyka.

Poprawka 2 ma charakter redakcyjny i nie została uwzględniona.

IV. PODSUMOWANIE

Rada uważa, że we wspólnym stanowisku udało się uwzględnić w wyważony sposób obawy i interesy, zachowując jednocześnie cele rozporządzenia. Rada oczekuje konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w celu szybkiego przyjęcia rozporządzenia, zapewniającego wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów.

WSPÓLNE STANOWISKO (WE) nr 9/2008

przyjęte przez Radę w dniu 10 marca 2008 r.

w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenia Rady (EWG) nr 1576/89 i (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 i dyrektywę 2000/13/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 111 E/04)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W związku z postępowaniem technicznym i naukowym należy uaktualnić dyrektywę Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych i materiałach źródłowych służących do ich produkcji ⁽³⁾. W celu zapewnienia jasności i skuteczności dyrektywę 88/388/EWG należy zastąpić niniejszym rozporządzeniem.

(2) Decyzja Rady 88/389/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie ustanowienia przez Komisję wykazu materiałów źródłowych i substancji stosowanych w produkcji środków aromatyzujących ⁽⁴⁾ przewiduje ustanowienie tego wykazu w terminie 24 miesięcy od jej przyjęcia. Decyzja ta jest już nieaktualna i powinna zostać uchylona.

(3) Dyrektywa Komisji 91/71/EWG z dnia 16 stycznia 1991 r. uzupełniająca dyrektywę Rady 88/388/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałach źródłowych służących do ich produkcji ⁽⁵⁾ ustanawia zasady etykietowania środków aromatyzujących. Niniejsze rozporządzenie zastępuje te zasady, a zatem wymienioną dyrektywę należy uchylić.

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r., stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia ...

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 67.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 42 z 15.2.1991, str. 25.

(4) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności to zasadniczy aspekt rynku wewnętrznego, w istotny sposób przyczyniający się do zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli oraz mający znaczny wpływ na ich interesy społeczne i gospodarcze.

(5) Aby zapewnić ochronę zdrowia ludzi, należy objąć niniejszym rozporządzeniem środki aromatyzujące, materiały źródłowe do ich produkcji oraz środki spożywcze zawierające środki aromatyzujące. Należy nim również objąć niektóre składniki żywności o właściwościach aromatyzujących dodawane do żywności przede wszystkim w celu nadania jej aromatu i przyczyniające się w znacznym stopniu do obecności w środkach spożywczych niektórych naturalnie występujących substancji niepożądanych (zwane dalej „składnikami żywności o właściwościach aromatyzujących”), a także ich materiały źródłowe i środki spożywcze je zawierające.

(6) Niniejszym rozporządzeniem nie są objęte: surowe środki spożywcze, które nie zostały poddane przetworzeniu, jednoskładnikowe środki spożywcze, takie jak przyprawy, zioła, herbaty, napary (np. herbaty owocowe lub ziołowe) ani mieszanki przypraw lub ziół, mieszanki herbat ani mieszanki naparów, o ile są spożywane jako takie i nie są dodawane do środków spożywczych.

(7) Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących powinny być stosowane wyłącznie wtedy, gdy spełniają one kryteria ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Muszą one być bezpieczne w zastosowaniu, dlatego niektóre środki aromatyzujące powinny zostać poddane ocenie ryzyka, zanim zostaną dopuszczone do użycia w środkach spożywczych. Aby nie wprowadzać konsumenta w błąd, ich obecność należy zawsze odpowiednio zaznaczyć na etykiecie. Wprowadzenie konsumenta w błąd obejmuje, choć nie wyłącznie, kwestie związane z właściwościami, świeżością i jakością użytych składników, z naturalnym charakterem produktu lub procesu produkcyjnego lub z wartością odżywczą produktu. Podczas zatwierdzania środków aromatyzujących należy wziąć pod uwagę także inne czynniki istotne dla rozważanej sprawy, m.in. czynniki społeczne, gospodarcze, etyczne, środowiskowe oraz czynniki związane z tradycją, a także możliwość przeprowadzania kontroli.

(8) Od 1999 r. Komitet Naukowy ds. Żywności, a następnie Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „urzędem”) ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz

- ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽¹⁾ wydały szereg opinii na temat substancji, które naturalnie występują w materiałach źródłowych środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących i które zdaniem Komitetu Ekspertów ds. Substancji Aromatycznych, działającego przy Radzie Europy, stanowią zagrożenie toksykologiczne. Substancje, co do których Komitet Naukowy ds. Żywności potwierdził zagrożenie toksykologiczne, należy uznać za substancje niepożądane, których nie należy dodawać do środków spożywczych.
- (9) Z uwagi na swoją naturalną obecność w roślinach, substancje niepożądane mogą występować w preparatach aromatycznych i w składnikach żywności o właściwościach aromatyzujących. Rośliny są tradycyjnie wykorzystywane jako żywność lub składniki żywności. Mając na uwadze konieczność ochrony zdrowia ludzi i nieuniknioną obecność niepożądanych substancji w tradycyjnych środkach spożywczych, należy ustalić odpowiednie najwyższe dopuszczalne poziomy zawartości takich substancji w tych środkach spożywczych, które najbardziej przyczyniają się do spożycia tych substancji przez człowieka.
- (10) Najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych naturalnie występujących substancji niepożądanych należy ustalić dla tych środków spożywczych lub ich kategorii, które są głównymi źródłami pobrania. To umożliwi państwowemu członkowskim przeprowadzanie kontroli pod kątem ryzyka zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽²⁾. Producenci żywności mają jednak obowiązek uwzględniać obecność takich substancji w trakcie przygotowania wszelkiej żywności z użyciem składników żywności o właściwościach aromatyzujących lub środków aromatyzujących, tak by środki spożywcze, które nie są bezpieczne, nie były wprowadzane do obrotu.
- (11) Należy ustanowić na szczeblu Wspólnoty przepisy o zakazie lub ograniczeniu stosowania niektórych materiałów pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, mikrobiologicznego lub mineralnego, które zwiększają zagrożenie dla zdrowia ludzi, do produkcji środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących oraz przepisy o zakazie lub ograniczeniu stosowania takich materiałów do produkcji żywności.
- (12) Przeprowadzanie oceny ryzyka należy powierzyć urzędowi.
- (13) W celu zapewnienia harmonizacji, ocenę ryzyka oraz zatwierdzanie środków aromatyzujących i materiałów źródłowych, które muszą zostać poddane ocenie, należy przeprowadzać zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 z dnia ... ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności⁽³⁾.
- (14) Substancje aromatyczne to określone substancje chemiczne, w tym substancje aromatyczne uzyskiwane w wyniku syntezy chemicznej lub wyizolowywane w wyniku procesów chemicznych, oraz naturalne substancje aromatyczne. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. ustanawiającym wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych⁽⁴⁾ obecnie realizowany jest program oceny substancji aromatycznych. Na mocy tego rozporządzenia wykaz substancji aromatycznych ma zostać przyjęty w ciągu pięciu lat od zatwierdzenia programu. Należy ustanowić nowy termin przyjęcia tego wykazu. Zaproponowane zostanie, by wykaz ten został włączony do wykazu, o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr .../2008^(*).
- (15) Preparaty aromatyczne to środki aromatyzujące inne niż określone substancje chemiczne, otrzymywane z materiałów pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego w drodze odpowiednich procesów fizycznych, enzymatycznych lub mikrobiologicznych, zarówno w stanie niezmiennym, jak i przetworzone do spożycia przez ludzi. Preparatów aromatycznych wytwarzanych ze środków spożywczych nie trzeba poddawać ocenie ani obejmować procedurą zatwierdzenia do użycia w i na środkach spożywczych, chyba że istnieją wątpliwości co do ich bezpieczeństwa. Należy jednak poddać ocenie i zatwierdzić bezpieczeństwo preparatów aromatycznych wytwarzanych z materiałów innych niż żywność.
- (16) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 definiuje żywność jako substancje lub produkty przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać. Materiały pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego, których dotychczasowe stosowanie do wytwarzania środków aromatyzujących można w wystarczający sposób dowieść, uważa się w tym przypadku za materiały żywnościowe, nawet jeżeli niektórych z tych materiałów źródłowych, takich jak palisander i liście truskawki, nie można stosować w formie pożywienia. Nie trzeba ich poddawać ocenie.
- (17) Podobnie nie trzeba poddawać ocenie ani obejmować procedurą zatwierdzenia do użycia w środkach spożywczych środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego wytwarzanych z żywności w określonych
- (1) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).
- (2) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Wersja poprawiona (Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1). Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 1).
- (3) Strona 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.
- (4) Dz.U. L 299 z 23.11.1996, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.
- (*) Strona 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

warunkach, chyba że istnieją wątpliwości co do ich bezpieczeństwa. Należy jednak poddać ocenie i zatwierdzić bezpieczeństwo środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego wytwarzanych z materiałów innych niż żywność lub niezgodnie z pewnymi określonymi warunkami.

- (18) Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni⁽¹⁾ ustanawia procedurę oceny bezpieczeństwa i procedurę wydawania zezwoleń na środki aromatyzujące dymu wędzarniczego oraz ma na celu ustanowienie wykazu początkowych kondensatów dymu wędzarniczego i początkowych frakcji smołowych, które jako jedyne są dopuszczone do stosowania.
- (19) Prekursory środków aromatyzujących, takie jak węglowodany, oligopeptydy i aminokwasy, nadają środkom spożywczym aromat w drodze reakcji chemicznych, które zachodzą podczas przetwarzania żywności. Prekursory środków aromatyzujących wytwarzane z żywności nie muszą być poddawane ocenie ani objęte procedurą zatwierdzenia do użycia w i na środkach spożywczych, chyba że istnieją wątpliwości co do ich bezpieczeństwa. Należy jednak poddać ocenie i zatwierdzić bezpieczeństwo tych prekursorów środków aromatyzujących, które są wytwarzane z materiałów innych niż żywność.
- (20) Inne środki aromatyzujące, których nie obejmują definicje wymienionych poprzednio środków aromatyzujących, można stosować w i na środkach spożywczych pod warunkiem poddania ich uprzedniej ocenie i objęcia procedurą zatwierdzenia. Przykładem takich środków mogą być środki aromatyzujące otrzymywane w drodze podgrzewania przez bardzo krótki czas do niezwykle wysokiej temperatury oleju lub tłuszczu, co prowadzi do uzyskania aromatu przypominającego aromat towarzyszący pieczeniu na ruszcie.
- (21) Zezwolenie na stosowanie do produkcji środków aromatyzujących materiałów pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, mikrobiologicznego lub mineralnego, innych niż żywność, należy uwarunkować uprzednią naukową oceną ich bezpieczeństwa. Może zaistnieć konieczność wydania zezwolenia na stosowanie tylko niektórych elementów danego materiału lub ustalenia warunków jego zastosowania.
- (22) W skład środków aromatyzujących mogą wchodzić dodatki do żywności dozwolone rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie dodatków do żywności⁽²⁾ lub inne składniki żywności dodane w celach technologicznych, takich jak przechowywanie, normalizacja, rozcieńczanie lub rozpuszczanie i stabilizacja.
- (23) Środek aromatyzujący lub materiał źródłowy objęte rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie
- (24) Środki aromatyzujące nadal są objęte ogólnymi wymogami dotyczącymi etykietowania zawartymi w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽³⁾, a w stosownym przypadku także w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁽⁴⁾. Ponadto w niniejszym rozporządzeniu powinny się znaleźć szczegółowe przepisy dotyczące etykietowania środków aromatyzujących sprzedawanych bezpośrednio wytwórcy lub konsumentowi końcowemu.
- (25) Na etykietach substancji lub preparatów aromatycznych można umieszczać określenie „naturalny” tylko wtedy, gdy spełniają one określone kryteria gwarantujące, że konsument nie zostanie wprowadzony w błąd.
- (26) Określone wymogi dotyczące informacji o materiale źródłowym stosowanym do wytwarzania naturalnych środków aromatyzujących powinny zagwarantować, że konsument nie zostanie wprowadzony w błąd. W szczególności, jeżeli stosuje się określenie „naturalny”, użyte składniki aromatyzujące powinny być wyłącznie pochodzenia naturalnego. Ponadto na etykiecie należy wskazać źródło środka aromatyzującego, chyba że źródło to nie jest rozpoznawalne w aromacie lub smaku środka spożywczego. Jeżeli wskazuje się źródło, powinno z niego pochodzić co najmniej 95 % składnika aromatyzującego. Pozostała część w ilości 5 % może być użyta jedynie w celu normalizacji lub w celu dodania środkowi aromatyzującemu odcienia bardziej świeżego, pikantnego, dojrzałego lub zielonego. Jeżeli użyto mniej niż 95 % składnika aromatyzującego pochodzącego ze wskazanego źródła, ale aromat źródła wciąż jest wyczuwalny, należy ujawnić źródło i wskazać, że dodano także innych naturalnych środków aromatyzujących, np. do ekstraktu kakao dodano innych naturalnych środków aromatyzujących, aby nadać mu nutę bananową. Jeżeli w opisie wskazano materiał źródłowy naturalnego środka aromatyzującego, część składnika aromatyzującego nie pochodząca z tego źródła nie powinna odtwarzać ani imitować aromatu wskazanego źródła.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 26.11.2003, str. 1.

⁽²⁾ Strona 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 368 z 23.12.2006, str. 99).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/68/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2007, str. 11).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

- (27) Jeżeli wędzony smak danego środka spożywczego wynika z dodania do niego środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, konsumenci powinni zostać o tym poinformowani. Zgodnie z dyrektywą 2000/13/WE etykieta nie powinna wprowadzać konsumenta w błąd w kwestii tego, czy produkt jest zwyczajnie wędzony świeżym dymem, czy też doprawiony środkami aromatyzującymi dymu wędzarniczego. Dyrektywę 2000/13/WE należy dostosować do ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu definicji środków aromatyzujących, środków aromatyzujących dymu wędzarniczego i określenia „naturalny” na użytek oznaczania środków aromatyzujących.
- (28) Zasadnicze znaczenie przy ocenianiu wpływu substancji aromatycznych na zdrowie ludzi mają informacje na temat spożycia i stosowania substancji aromatycznych. W związku z tym należy regularnie sprawdzać ilości substancji aromatycznych dodawanych do żywności.
- (29) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾.
- (30) Należy przede wszystkim uprawnnić Komisję do wprowadzania zmian do załączników do niniejszego rozporządzenia i do przyjęcia odpowiednich środków przejściowych związanych z opracowaniem wykazu wspólnotowego. Ponieważ środki te mają znaczenie ogólne i służą zmianie innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez uzupełnienie go nowymi elementami innymi niż istotne, muszą one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której to procedurze mowa w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (31) Jeżeli ze względu na niezmiernie pilny charakter sprawy nie można dotrzymać terminów procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, w przypadku przyjmowania środków przedstawionych w art. 8 ust. 2 oraz zmian do załączników II–V niniejszego rozporządzenia Komisja powinna mieć możliwość zastosowania procedury nadzwyczajnej, o której mowa w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE.
- (32) Załączniki II–V do niniejszego rozporządzenia powinny w razie konieczności być dostosowywane do postępu naukowego i technicznego z uwzględnieniem informacji dostarczonych przez producentów i użytkowników środków aromatyzujących lub informacji będących wynikiem monitorowania i kontroli wykonywanych przez państwa członkowskie.
- (33) Aby wspólnotowe przepisy prawne dotyczące środków aromatyzujących opracować i uaktualniać w sposób proporcjonalny i skuteczny, należy gromadzić dane, wymieniać się informacjami i koordynować prace państw członkowskich. W tym celu użyteczne może być przeprowadzenie badań nad konkretnymi kwestiami, by usprawnić proces podejmowania decyzji. Wskazane jest, aby Wspólnota mogła finansować te badania w ramach wspólnotowej procedury budżetowej. Finansowanie takich środków objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (34) Do czasu opracowania wykazu wspólnotowego należy przyjąć przepis dotyczący oceny i zatwierdzania substancji aromatycznych, które nie są objęte programem oceny przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 2232/96. W związku z tym należy ustanowić system przejściowy. W ramach tego systemu takie substancje aromatyczne należy poddawać ocenie i zatwierdzać zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*). Nie należy jednak stosować przewidzianych w tym rozporządzeniu terminów przyjęcia przez urząd opinii ani terminów przedłożenia przez Komisję Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt projektu rozporządzenia uaktualniającego wykaz wspólnotowy, ponieważ priorytetowe znaczenie należy nadać realizowanemu obecnie programowi oceny.
- (35) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, tzn. ustanowienie wspólnotowych zasad w zakresie stosowania w i na środkach spożywczych środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, nie może zostać w zadowalający sposób osiągnięty przez państwa członkowskie, ale w celu zapewnienia jednolitości rynku i wysokiego poziomu ochrony konsumentów może zostać skuteczniej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z określoną w tym artykule zasadą proporcjonalności niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.
- (36) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89 z dnia 29 maja 1989 r. ustanawiające ogólne zasady definicji, opisu i prezentacji napojów spirytusowych⁽²⁾ oraz rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91 z dnia 10 czerwca 1991 r. ustanawiające ogólne zasady definicji, opisu i prezentacji win aromatyzowanych, aromatyzowanych napojów winopodobnych i aromatyzowanych koktajli winopodobnych⁽³⁾ należy dostosować do niektórych definicji ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.
- (37) Rozporządzenia (EWG) nr 1576/89, (EWG) nr 1601/91 i (WE) nr 2232/96, a także dyrektywę 2000/13/WE należy odpowiednio zmienić,

(*) Strona 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(2) Dz.U. L 160 z 12.6.1989, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem przystąpienia z 2005 r.

(3) Dz.U. L 149 z 14.6.1991, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem przystąpienia z 2005 r.

(1) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES ZASTOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie zawiera przepisy dotyczące środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w i na środkach spożywczych i ma zapewnić skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i interesów konsumentów, w tym uczciwe sposoby prowadzenia handlu środkami spożywczymi z uwzględnieniem — w stosownych przypadkach — kwestii ochrony środowiska.

Do powyższych celów w niniejszym rozporządzeniu ustalone zostają:

- wspólnotowy wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych, zamieszczony w załączniku I (zwany dalej „wykazem wspólnotowym”);
- warunki stosowania środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących w i na środkach spożywczych;
- przepisy w zakresie etykietowania środków aromatyzujących.

Artykuł 2

Zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do:

- środków aromatyzujących stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w i na środkach spożywczych, bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 2065/2003;
- składników żywności o właściwościach aromatyzujących;
- środków spożywczych zawierających środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących;
- materiałów źródłowych środków aromatyzujących lub materiałów źródłowych składników żywności o właściwościach aromatyzujących.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- substancji o smaku wyłącznie słodkim, kwaśnym lub słonym;
- surowych środków spożywczych;
- jednoskładnikowych środków spożywczych ani mieszanek przypraw lub ziół, mieszanek herbat ani mieszanek naparów jako takich, pod warunkiem że nie zostały one użyte jako składniki żywności.

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje sformułowane w rozporządzeniach (WE) nr 178/2002 oraz nr 1829/2003.

2. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się również następujące definicje:

- „środki aromatyzujące” to produkty:
 - nieprzeznaczone jako takie do spożycia, dodawane do środków spożywczych w celu nadania im aromatu lub smaku;
 - wytworzone z produktów lub zawierające produkty z następujących kategorii: substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, środki aromatyzujące z przetworzenia termicznego, środki aromatyzujące dymu wędzarniczego, prekursorzy środków aromatyzujących lub inne środki aromatyzujące albo ich mieszanki;
- „substancja aromatyczna” oznacza określoną substancję chemiczną o właściwościach aromatyzujących;
- „naturalna substancja aromatyczna” oznacza substancję aromatyczną otrzymaną w wyniku odpowiednich procesów fizycznych, enzymatycznych lub mikrobiologicznych z materiałów pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego, w stanie niezmienionym lub przetworzoną — do spożycia przez ludzi — z zastosowaniem co najmniej jednego tradycyjnego procesu przetwarzania żywności wymienionego w załączniku II. Naturalne substancje aromatyczne odpowiadają substancjom naturalnie obecnym i zidentyfikowanym w przyrodzie;
- „preparat aromatyczny” oznacza produkt inny niż substancja aromatyczna otrzymany z:
 - żywności w wyniku odpowiednich procesów fizycznych, enzymatycznych lub mikrobiologicznych, w stanie niezmienionym lub przetworzony — do spożycia przez ludzi — z zastosowaniem co najmniej jednego tradycyjnego procesu przetwarzania żywności wymienionego w załączniku II;lub
 - materiału pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego innego niż żywność, w wyniku odpowiednich procesów fizycznych, enzymatycznych lub mikrobiologicznych, przy czym materiał jest stosowany bezpośrednio lub jest przygotowany z zastosowaniem co najmniej jednego tradycyjnego procesu przetwarzania żywności wymienionego w załączniku II;
- „środek aromatyzujący z przetworzenia termicznego” oznacza produkt otrzymany w wyniku obróbki cieplnej z mieszanki składników, które niekoniecznie odznaczają się właściwościami aromatyzującymi i z których co najmniej jeden zawiera azot aminowy, a inny jest cukrem redukującym; składnikami do wytwarzania środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego mogą być:
 - żywność;lub
 - materiał źródłowy inny niż żywność;
- „środek aromatyzujący dymu wędzarniczego” oznacza produkt otrzymany w wyniku frakcjonowania i oczyszczania skondensowanego dymu, co prowadzi do powstania początkowych kondensatów dymu wędzarniczego, początkowych frakcji smołowych lub pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego zdefiniowanych w art. 3 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 2065/2003;

g) „prekursor środka aromatyzującego” oznacza produkt niekoniecznie odznaczający się właściwościami aromatyzującymi, celowo dodawany do środków spożywczych wyłącznie dla wytworzenia aromatu przez złamanie innych składników żywności lub reakcję z tymi składnikami w trakcie przetwarzania żywności; można go otrzymywać z:

(i) żywności;

lub

(ii) materiału źródłowego innego niż żywność;

h) „inny środek aromatyzujący” oznacza środek aromatyzujący dodany lub przeznaczony do dodania do środków spożywczych w celu nadania im aromatu lub smaku i niepodlegający definicjom wymienionym w lit. b)–g);

i) „składnik żywności o właściwościach aromatyzujących” oznacza składnik żywności inny niż środki aromatyzujące, który można dodać do środków spożywczych przede wszystkim w celu nadania im aromatu lub zmiany ich aromatu i który znacznie przyczynia się do obecności w środkach spożywczych niektórych naturalnie występujących substancji niepożądanych;

j) „materiał źródłowy” to materiał pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, mikrobiologicznego lub mineralnego, z którego wytwarza się środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących; może to być:

(i) żywność;

lub

(ii) materiał źródłowy inny niż żywność;

k) „odpowiedni proces fizyczny” oznacza proces fizyczny, który nie zmienia celowo charakteru chemicznego składników środka aromatyzującego i w którym między innymi nie stosuje się tlenu singletowego, ozonu, katalizatorów nieorganicznych, katalizatorów metalicznych, odczynników metaloorganicznych ani promieniowania ultrafioletowego.

3. Do celów definicji wymienionych w ust. 2 lit. d), e), g) i j) materiały źródłowe, których stosowanie do wytwarzania środków aromatyzujących jest potwierdzone znaczącymi dowodami, na użytek niniejszego rozporządzenia uważa się za żywność.

4. W skład środków aromatyzujących mogą wchodzić dodatki do żywności dozwolone rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (*) lub inne składniki żywności dodane w celach technologicznych.

ROZDZIAŁ II

WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH, SKŁADNIKÓW ŻYWNOCI O WŁAŚCIWOŚCIACH AROMATYZUJĄCYCH I MATERIAŁÓW ŹRÓDŁOWYCH

Artykuł 4

Ogólne warunki stosowania środków aromatyzujących lub składników żywności o właściwościach aromatyzujących

W i na środkach spożywczych można stosować wyłącznie takie środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących, które spełniają następujące warunki:

(*) Strona 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.

a) zgodnie z dostępnymi informacjami naukowymi nie zagrażają zdrowiu konsumentów; oraz

b) ich stosowanie nie skutkuje wprowadzeniem konsumenta w błąd.

Artykuł 5

Zakaz stosowania środków aromatyzujących lub żywności niezgodnych ze stosownymi przepisami

Nie można wprowadzać do obrotu środków aromatyzujących ani środków spożywczych, w których znajdują się środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących, jeżeli ich stosowanie jest niezgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 6

Obecność niektórych substancji

1. Do środków spożywczych nie dodaje się substancji wymienionych w załączniku III część A.

2. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1576/89 najwyższy dopuszczalny poziom zawartości niektórych substancji naturalnie występujących w środkach aromatyzujących lub w składnikach żywności o właściwościach aromatyzujących nie może zostać przekroczony w wieloskładnikowych środkach spożywczych wymienionych w załączniku III część B w wyniku użycia w i na środkach spożywczych środków aromatyzujących lub składników żywności o właściwościach aromatyzujących. Najwyższy dopuszczalny poziom substancji wymienionych w załączniku III ma zastosowanie do środków spożywczych w formie, w której są wprowadzane do obrotu, chyba że określono inaczej. W drodze odstępstwa od tej zasady w przypadku środków spożywczych suszonych lub zagęszczonych, których konsystencję należy zmienić przez dodanie do nich wody, najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do środków spożywczych o konsystencji zmienionej zgodnie ze wskazówkami na opakowaniu, przy czym uwzględnia się minimalny współczynnik rozcieńczenia.

3. Szczegółowe przepisy wykonawcze do ust. 2 można przyjmować zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 2, w stosownych przypadkach kierując się opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „urzędem”).

Artykuł 7

Stosowanie niektórych materiałów źródłowych

1. Do wytwarzania środków aromatyzujących ani składników żywności o właściwościach aromatyzujących nie używa się materiałów źródłowych wymienionych w załączniku IV część A.

2. Środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących wytworzone z materiałów źródłowych wymienionych w załączniku IV część B mogą być stosowane wyłącznie na warunkach określonych w tym załączniku.

Artykuł 8

Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących nieobjęte wymogiem oceny i zatwierdzenia

1. Niżej wymienione środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących można stosować w lub na środkach spożywczych bez konieczności oceny i zatwierdzenia na mocy niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że odpowiadają one przepisom art. 4:

- a) preparaty aromatyczne, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. d) pkt (i);
- b) środki aromatyzujące z przetworzenia termicznego, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. e) pkt (i) i które spełniają warunki dotyczące wytwarzania środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego oraz warunki dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych substancji w środkach aromatyzujących z przetworzenia termicznego, określone w załączniku V;
- c) prekursorzy środka aromatyzującego, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. g) pkt (i);
- d) składniki żywności o właściwościach aromatyzujących.

2. Niezależnie od przepisów ust. 1, jeżeli Komisja, państwo członkowskie lub urząd podają w wątpliwość bezpieczeństwo środka aromatyzującego lub składnika żywności o właściwościach aromatyzujących, o którym mowa w ust. 1, urząd dokonuje oceny ryzyka w stosunku do danego środka aromatyzującego lub składnika żywności o właściwościach aromatyzujących. Następnie stosuje się odpowiednio art. 4 do 6 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*). W razie konieczności Komisja na podstawie opinii urzędu, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której to procedurze mowa w art. 21 ust. 3, podejmuje środki, które mają służyć zmianie innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, m.in. przez jego uzupełnienie. Środki takie określa się odpowiednio w załącznikach III, IV lub V. W przypadku niezmiernie pilnego charakteru sprawy Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 21 ust. 4.

ROZDZIAŁ III

WSPÓLNOTOWY WYKAZ ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH I MATERIAŁÓW ŹRÓDŁOWYCH ZATWIERDZONYCH DO STOSOWANIA W LUB NA ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH

Artykuł 9

Środki aromatyzujące i materiały źródłowe objęte wymogiem oceny i zatwierdzenia

Przepisy niniejszego rozdziału mają zastosowanie do:

- a) substancji aromatycznych;
- b) preparatów aromatycznych, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. d) pkt (ii);

(*) Strona 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

c) środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego, które otrzymano w wyniku ogrzewania składników podlegających częściowo lub całkowicie przepisom art. 3 ust. 2 lit. e) pkt (ii) lub które nie spełniają zawartych w załączniku V warunków dotyczących wytwarzania środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego lub warunków dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych substancji niepożądanych;

d) prekursorów środka aromatyzującego, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. g) pkt (ii);

e) innych środków aromatyzujących, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. h);

f) materiałów źródłowych innych niż żywność, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. j) pkt (ii).

Artykuł 10

Wspólnotowy wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych

Spśród środków aromatyzujących i materiałów źródłowych, o których mowa w art. 9, wprowadzać do obrotu i stosować w lub na środkach spożywczych można wyłącznie te, które zostały wymienione w wykazie wspólnotowym, w stosownych przypadkach na warunkach określonych w tym wykazie.

Artykuł 11

Umieszczenie środków aromatyzujących i materiałów źródłowych w wykazie wspólnotowym

1. Środek aromatyzujący lub materiał źródłowy można umieścić w wykazie wspólnotowym zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*) tylko wtedy, gdy spełnia on warunki określone w art. 4 niniejszego rozporządzenia.

2. Przy wpisywaniu środka aromatyzującego lub materiału źródłowego do wykazu wspólnotowego należy wyszczególnić:

- a) oznaczenie zatwierdzonego środka aromatyzującego lub materiału źródłowego;
- b) w razie konieczności dopuszczalne warunki użycia danego środka aromatyzującego.

3. Zmian w wykazie wspólnotowym dokonuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (*).

Artykuł 12

Środki aromatyzujące lub materiały źródłowe objęte rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003

Środek aromatyzujący lub materiał źródłowy objęty rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 można umieścić zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w wykazie wspólnotowym zawartym w załączniku I wyłącznie wtedy, gdy jest objęty zezwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 13

Decyzje w sprawie wykładni

W razie konieczności podejmuje się — zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 2 — decyzję o tym:

- a) czy dana substancja lub mieszanka substancji, surowiec lub rodzaj środka spożywczego należą do kategorii wymienionych w art. 2 ust. 1;
- b) do której z konkretnych kategorii określonych w art. 3 ust. 2 lit. b)–j) należy dana substancja;
- c) czy określony produkt należy do kategorii środków spożywczych lub jest środkiem spożywczym, o których mowa w załączniku I lub załączniku III część B.

ROZDZIAŁ IV

ETYKIETOWANIE

Artykuł 14

Etykietowanie środków aromatyzujących nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Środki aromatyzujące nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu można wprowadzać do obrotu wyłącznie z etykietą, o której mowa w art. 15 i 16, a ich oznakowanie musi być łatwo dostrzegalne, czytelne i nieusuwalne. Informacje, o których mowa w art. 15, muszą być sformułowane w sposób łatwo zrozumiały dla nabywców.

2. Państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu, może zgodnie z postanowieniami Traktatu zastrzec, że na jego terytorium informacje, o których mowa w art. 15, są podawane w jednym z języków oficjalnych Wspólnoty lub w większej ich liczbie, zależnie od decyzji tego państwa. Nie wyklucza to możliwości podawania takich informacji w kilku językach.

Artykuł 15

Ogólne wymogi w zakresie etykietowania środków aromatyzujących nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Jeżeli środki aromatyzujące nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu sprzedaje się osobno lub zmieszane ze sobą lub z innymi składnikami żywności lub z innymi substancjami dodanymi zgodnie z art. 3 ust. 4, na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się następujące informacje:

- a) opis handlowy: określenie „środek aromatyzujący” lub bardziej szczegółową nazwę lub opis środka aromatyzującego;
- b) adnotacje „do żywności” lub „ograniczone stosowanie w żywności” lub bardziej szczegółowy opis przewidywanego zastosowania w żywności;
- c) w razie konieczności specjalne warunki przechowywania lub stosowania;

- d) numer partii lub serii;
- e) wykaz według wagi w porządku malejącym:
 - (i) rodzajów zawartych środków aromatyzujących; oraz
 - (ii) nazw wszystkich innych substancji lub surowców zawartych w danym produkcie lub w stosownych przypadkach ich numer E;
- f) nazwisko lub nazwę firmowy i adres producenta, podmiotu pakującego lub sprzedawcy;
- g) maksymalną ilość każdego składnika lub grupy składników podlegających ograniczeniom ilościowym w środkach spożywczych lub odpowiednie informacje, sformułowane w jasny i zrozumiały sposób, umożliwiające nabywcy przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia lub innych odpowiednich przepisów wspólnotowych;
- h) masę netto;
- i) datę minimalnej trwałości lub termin przydatności do spożycia;
- j) w stosownych przypadkach, przy wskazywaniu składników zawartych w środkach spożywczych, informacje o środku aromatyzującym lub innych substancjach, o których mowa w niniejszym artykule i które zostały wymienione w załączniku III a do dyrektywy 2000/13/WE.

2. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1 informacje wymagane na mocy lit. e) i g) tego ustępu wystarczy podać tylko w dokumentach odnoszących się do danej przesyłki i dostarczanych przed dostawą lub wraz z nią, pod warunkiem że określenie „nieprzeznaczone do sprzedaży detalicznej” umieszczone w łatwo widocznym miejscu na opakowaniu lub pojemniku odnośnego produktu.

3. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1, jeżeli środki aromatyzujące dostarcza się w dużych zbiornikach, wszystkie informacje wystarczy podać tylko w dokumentach odnoszących się do danej przesyłki i dostarczanych wraz z dostawą.

Artykuł 16

Szczególne wymogi dotyczące posługiwania się określeniem „naturalny”

1. Jeżeli określenia „naturalny” używa się do opisu środka aromatyzującego w opisie handlowym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 lit. a), zastosowanie mają przepisy ust. 2–6.

2. Określenia „naturalny” można używać do opisu środka aromatyzującego wyłącznie wtedy, gdy składnik aromatyzujący zawiera tylko preparaty aromatyczne lub naturalne substancje aromatyczne.

3. Określenia „naturalna substancja aromatyczna” lub „naturalne substancje aromatyczne” można używać wyłącznie w odniesieniu do środków aromatyzujących, w których składnik aromatyzujący zawiera tylko naturalne substancje aromatyczne.

4. Określenia „naturalny” można używać wraz z odniesieniem do środka spożywczego, kategorii środka spożywczego lub roślinnego lub zwierzęcego źródła środka aromatyzującego wyłącznie wtedy, gdy składnik aromatyzujący otrzymano w całości lub w co najmniej 95 % w/w ze wskazanego materiału źródłowego. Część składnika aromatyzującego wynosząca maksymalnie 5 % (w/w) uzyskana z innych materiałów źródłowych nie może odtwarzać aromatu wskazanego materiału źródłowego.

Opis otrzymuje brzmienie: „naturalny aromat (środek(-ki) spożywczy(-e) lub kategoria żywności, lub źródło(-a))”.

5. Określenia „naturalny aromat (środek(-ki) spożywczy(-e) lub kategoria żywności, lub źródło(-a)) z innymi naturalnymi aromatami” można używać wyłącznie wtedy, gdy składnik aromatyzujący pochodzi częściowo ze wskazanego materiału źródłowego i gdy aromat tego materiału jest łatwo rozpoznawalny.

6. Określenia „naturalny środek aromatyzujący” można używać wyłącznie wtedy, gdy składnik aromatyzujący pochodzi z różnych materiałów źródłowych i gdy odniesienie do materiałów źródłowych nie odzwierciedlałoby ich aromatu ani smaku.

Artykuł 17

Etykietowanie środków aromatyzujących przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2000/13/WE, dyrektywy Rady 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy⁽¹⁾ i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 środki aromatyzujące sprzedawane osobno lub zmieszane ze sobą lub z innymi składnikami żywności, lub z innymi dodanymi substancjami przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu można wprowadzać do obrotu wyłącznie wtedy, gdy na ich opakowaniu znajduje się oznaczenie „do żywności” lub „ograniczone stosowanie w żywności” lub bardziej szczegółowy opis przewidywanego zastosowania w żywności; oznaczenia muszą być łatwo dostrzegalne, czytelne i nieusuwalne.

2. Jeżeli określenia „naturalny” używa się do opisu środka aromatyzującego w opisie handlowym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 lit. a), zastosowanie ma art. 16.

Artykuł 18

Inne wymogi dotyczące etykietowania

Art. 14–17 stosuje się bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych lub obszerniejszych przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych dotyczących miar i wag albo mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub ich transportu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 21. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/111/EWG (Dz.U. L 65 z 11.3.1992, str. 32).

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY PROCEDURALNE I WDRAŻANIE

Artykuł 19

Przedkładanie sprawozdań przez podmioty gospodarcze z sektora spożywczego

1. Producent lub użytkownik substancji aromatycznej lub ich przedstawiciele na wniosek Komisji informują ją o ilości substancji aromatycznych dodanych do środków spożywczych we Wspólnocie w okresie 12 miesięcy oraz o poziomach stosowania tych substancji w poszczególnych kategoriach środków spożywczych we Wspólnocie. Komisja udostępnia te informacje państwu członkowskiemu.

2. W odpowiednich przypadkach, jeżeli środek aromatyzujący został już zatwierdzony na mocy niniejszego rozporządzenia, ale jest przygotowywany przy użyciu metod produkcji lub materiałów wyjściowych różniących się znacznie od tych, które były przedmiotem analizy ryzyka przeprowadzonej przez urząd, wtedy przed wprowadzeniem do obrotu tego środka aromatyzującego producent lub użytkownik dostarcza Komisji niezbędnych danych, które umożliwią urzędowi dokonanie oceny środka aromatyzującego w kontekście zmodyfikowanej metody produkcji lub zmienionych właściwości.

3. Producent lub użytkownik środków aromatyzujących lub materiałów źródłowych niezwłocznie przekazuje Komisji wszelkie nowe informacje naukowe lub techniczne, które mogłyby wpłynąć na ocenę bezpieczeństwa środka aromatyzującego lub materiału źródłowego.

4. Szczegółowe przepisy wykonawcze do ust. 1 przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 2.

Artykuł 20

Monitorowanie i przedkładanie sprawozdań przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie ustanawiają systemy monitorowania spożycia i stosowania środków aromatyzujących przedstawionych w wykazie wspólnotowym oraz spożycia substancji wymienionych w załączniku III, stosując podejście oparte na ocenie ryzyka, a uzyskane wyniki przekazują ze stosowną częstotliwością Komisji i urzędowi.

2. Do dnia ... (*) przyjmuje się po konsultacji z urzędem i zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 2, wspólną metodę gromadzenia przez państwa członkowskie informacji o spożyciu i stosowaniu środków aromatyzujących przedstawionych w wykazie wspólnotowym oraz substancji wymienionych w załączniku III.

(*) Dwa lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 21

Komitet

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Artykuł 22

Zmiany załączników II–V

Zmiany załączników II–V do niniejszego rozporządzenia odzwierciedlające postęp naukowy i techniczny i mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której to procedurze mowa w art. 21 ust. 3, w stosownych przypadkach po zasięgnięciu opinii urzędu.

W przypadku niezmiernie pilnego charakteru sprawy Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 21 ust. 4.

Artykuł 23

Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych strategii

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 24

Uchylenia

1. Niniejszym uchyla się dyrektywę 88/388/EWG, decyzję 88/389/EWG oraz dyrektywę 91/71/EWG z dniem ... (*).

2. Rozporządzenie (WE) nr 2232/96 uchyla się z dniem zastosowania wykazu, o którym mowa w art. 2 ust. 2 tego rozporządzenia.

3. Odesłania do uchylonych aktów należy rozumieć jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

(*) Dwa lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 25

Wprowadzenie wykazu substancji aromatycznych do wspólnotowego wykazu środków aromatyzujących i materiałów źródłowych oraz system przejściowy

1. Wspólnotowy wykaz ustanawia się przez zamieszczenie wykazu substancji aromatycznych, o którym mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2232/96, w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z chwilą jego przyjęcia.

2. Do czasu ustanowienia wspólnotowego wykazu ocena i zatwierdzanie substancji aromatycznych, które nie są objęte programem oceny przewidzianym w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 2232/96, podlegają przepisom rozporządzenia (WE) nr .../2008 (**).

W drodze odstępstwa od tej procedury, do takiej oceny i takiego zatwierdzenia nie mają zastosowania okresy sześć- ani dziewięćmiesięczne, o których mowa w art. 5 ust. 1 i art. 7 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (**).

3. Wszelkie stosowne środki przejściowe służące wprowadzeniu zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, m.in. przez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której to procedurze mowa w art. 21 ust. 3.

Artykuł 26

Zmiana rozporządzenia (EWG) nr 1576/89

W rozporządzeniu (EWG) nr 1576/89 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 ust. 4 lit. m) wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1 lit. a) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Można zastosować dodatkowo inne substancje aromatyczne określone w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących stosowanych w środkach spożywczych i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w i na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89, rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 i dyrektywę 2000/13/WE (*) lub rośliny aromatyczne lub części roślin aromatycznych, lecz charakterystyczne cechy organoleptyczne jałowca muszą być wyczuwalne, nawet jeżeli zdarza się, że są osłabione;

(*) Dz.U. L ...”;

b) pkt 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„Napój można określić nazwą »gin«, jeżeli jest wytwarzany przez aromatyzowanie odpowiedniego pod względem organoleptycznym alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego substancjami aromatycznymi określonymi w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr .../2008 (***) lub preparatami aromatycznymi określonymi w art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia w sposób zapewniający dominację smaku jałowca;”;

(**) Strona 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(***) Niniejszego rozporządzenia.

c) pkt 2 lit. b) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Napój można określić nazwą »gin destylowany«, jeżeli jest wytwarzany wyłącznie przez redestylowanie odpowiedniego pod względem organoleptycznym alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego o stosownej jakości i o początkowej zawartości alkoholu wynoszącej co najmniej 96 % obj. w aparaturze tradycyjnie używanej do ginu, z dodatkiem jagód jałowca i innych naturalnych składników botanicznych, pod warunkiem że dominuje smak jałowca. Określenie »gin destylowany« można również stosować do mieszaniny produktu takiej destylacji i alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego o tym samym składzie, czystości i zawartości alkoholu. Do aromatyzowania ginu destylowanego można używać również substancji aromatycznych lub preparatów aromatycznych określonych w lit. a). »London gin« jest rodzajem ginu destylowanego.”;

2) art. 1 ust. 4 lit. n) pkt 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Dodatkowo można stosować inne substancje aromatyczne określone w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*) lub preparaty aromatyczne określone w art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem że smak kminku jest dominujący.”;

3) art. 1 ust. 4 lit. p) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Napoje spirytusowe o dominującym gorzkim smaku, wytwarzane przez aromatyzowanie alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego substancjami aromatycznymi określonymi w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*) lub preparatami aromatycznymi określonymi w art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia.”;

4) art. 1 ust. 4 lit. u) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Napój spirytusowy wytwarzany przez aromatyzowanie alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego środkiem aromatyzującym o cechach goździków lub cynamonu z zastosowaniem jednego z następujących procesów: maceracji lub destylacji, redestylacji alkoholu z dodatkiem części wymienionych wyżej roślin, dodanie substancji aromatycznych określonych w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*) o cechach goździków lub cynamonu, lub z zastosowaniem połączenia tych metod.”;

5) art. 4 ust. 5 akapit pierwszy i drugi z wyjątkiem wykazów w lit. a) i b) otrzymuje brzmienie:

„Do przyrządzania napojów spirytusowych określonych w art. 1 ust. 4, z wyjątkiem tych, które określono w art. 1

(*) Niniejszego rozporządzenia.

ust. 4 lit. m), n) i p), można używać wyłącznie naturalnych substancji aromatycznych i preparatów aromatycznych określonych w art. 3 ust. 2 lit. c) i d) rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*). Stosowanie substancji aromatycznych określonych w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*) jest jednak dozwolone w likierach z wyjątkiem likierów, które wymieniono poniżej.”.

Artykuł 27

Zmiana rozporządzenia (EWG) nr 1601/91

W art. 2 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

1) lit. a) tiret trzecie, subtiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— substancje aromatyczne lub preparaty aromatyczne określone w art. 3 ust. 2 lit. b) i d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących stosowanych w środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89, rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 i dyrektywę 2000/13/WE (**), lub

(**) Dz.U. L ...”;

2) lit. b) tiret drugie, subtiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— substancje aromatyczne lub preparaty aromatyczne określone w art. 3 ust. 2 lit. b) i d) rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*), lub”;

3) lit. c) tiret drugie, subtiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— substancje aromatyczne lub preparaty aromatyczne określone w art. 3 ust. 2 lit. b) i d) rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*) lub”.

Artykuł 28

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 2232/96

Art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2232/96 otrzymuje brzmienie:

„1. Wykaz substancji aromatycznych, o którym mowa w art. 2 ust. 2, przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2008 r.”.

Artykuł 29

Zmiana dyrektywy 2000/13/WE

Załącznik III do dyrektywy 2000/13/WE otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK III

NAZWY ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH W WYKAZIE SKŁADNIKÓW

1. Bez uszczerbku dla pkt 2 środki aromatyzujące oznaczają się określeniami
 - »środki aromatyzujące« lub bardziej szczegółową nazwą lub opisem danego środka aromatyzującego, jeżeli składnik aromatyzujący zawiera środki aromatyzujące określone w art. 3 ust. 2 lit. b), c), d), e), f), g) i h) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących stosowanych w środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89, rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 i dyrektywę 2000/13/WE (*),
 - »środki aromatyzujące dymu wędzarniczego«, jeżeli składnik aromatyzujący zawiera środki aromatyzujące określone w art. 3 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*) (rozporządzenie w sprawie środków aromatyzujących) i nadaje żywności aromat dymu wędzarniczego.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli,

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

2. Stosowanie określenia »naturalny« do opisu środków aromatyzujących jest zgodne z art. 16 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (*).

(*) Dz.U. L ...”.

Artykuł 30

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... (*).

Art. 10, 26 i 27 mają zastosowanie od dnia zastosowania wspólnotowego wykazu.

Art. 22 ma zastosowanie od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Środki spożywcze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub były etykietowane ... (*), ale które nie spełniają wymogów niniejszego rozporządzenia, mogą być przedmiotem obrotu do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do użycia.

(*) Dwa lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

ZAŁĄCZNIK I

WSPÓLNOTOWY WYKAZ ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH I MATERIAŁÓW ŹRÓDŁOWYCH ZATWIERDZONYCH DO STOSOWANIA W I NA ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ TRADYCYJNYCH PROCESÓW PRZYGOTOWYWANIA ŻYWNOSCI

Siekanie	Powlekanie
Podgrzewanie, gotowanie, pieczenie, smażenie (w temperaturze do 240 °C przy ciśnieniu atmosferycznym) i gotowanie pod ciśnieniem (w temperaturze do 120 °C)	Schładzanie
Krojenie	Destylacja/rektyfikacja
Suszenie	Emulgowanie
Odparowywanie	Ekstrakcja, w tym ekstrakcja rozpuszczalnikami, zgodnie z dyrektywą 88/344/EWG
Fermentacja	Filtracja
Mielenie	
Zaparzanie	Macerowanie
Procesy mikrobiologiczne	Mieszanie
Obieranie	Perkolacja
Tłoczenie	Chłodzenie/zamrażanie
Prażenie/pieczenie na ruszcie	Wyciskanie
Moczenie	

ZAŁĄCZNIK III

OBECNOŚĆ NIEKTÓRYCH SUBSTANCJI

CZEŚĆ A: Substancje, których nie dodaje się do środków spożywczych

Kwas agarycynowy

Aloina

Kapsaicyna

1,2 benzopiron, kumaryna

Hyperycyna

β -Azaron

1-allilo-4-metoksybenzen, estragol

Kwas cyjanowodorowy

Mentofuran

4-allilo-1,2-dimetoksybenzen, metyloeuogenol

Pulegon

Kwasyna

1-allilo-3,4-metylenodioksybenzen, safrol

Teukryna A

Tujony (α i β)

CZEŚĆ B: Najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych substancji — naturalnie występujących w środkach aromatyzujących i składnikach żywności o właściwościach aromatyzujących — w niektórych wieloskładnikowych środkach spożywczych gotowych do spożycia, do których dodano środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących.

Najwyższe dopuszczalne poziomy nie mają zastosowania do wieloskładnikowych środków spożywczych, które są przygotowywane i spożywane w tym samym miejscu, do których nie dodano środków aromatyzujących i których składnikami o właściwościach aromatyzujących są wyłącznie zioła i przyprawy.

Nazwa substancji	Wieloskładnikowy środek spożywczy, w którym limituje się poziom danej substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom mg/kg
β -Azaron	Napoje alkoholowe	1,0
1-allilo-4-metoksybenzen, estragol	Przetwory mleczne	50
	Przetwory owocowe, warzywne (w tym z grzybów, korzeni, bulw, jadalnych nasion roślin strączkowych i roślin strączkowych), z jadalnych orzechów i nasion	50
	Produkty rybne	50
	Napoje bezalkoholowe	10
Kwas cyjanowodorowy	Nugat, marcepan lub jego substytuty albo podobne produkty	50
	Owoce pestkowe w puszcze	5
	Napoje alkoholowe	35
Mentofuran	Słodycze miętowe z wykluczeniem bardzo małych cukierków odświeżających oddech	500
	Bardzo małe cukierki odświeżające oddech	3 000
	Guma do żucia	1 000
	Miętowe napoje alkoholowe	200
4-allilo-1,2-dimetoksybenzen, metyloeuogenol	Przetwory mleczne	20
	Produkty i wyroby mięsne, w tym z drobiu i dziczyzny	15
	Produkty i wyroby rybne	10
	Zupy i sosy	60
	Przekąski gotowe do spożycia	20
	Napoje bezalkoholowe	1

Nazwa substancji	Wieloskładnikowy środek spożywczy, w którym limituje się poziom danej substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom mg/kg
Pulegon	Słodczyce miętowe z wykluczeniem bardzo małych cukierków odświeżających oddech	250
	Bardzo małe cukierki odświeżające oddech	2 000
	Guma do żucia	350
	Miętowe napoje bezalkoholowe	20
	Miętowe napoje alkoholowe	100
Kwasyna	Napoje bezalkoholowe	0,5
	Wyroby piekarnicze	1
	Napoje alkoholowe	1,5
1-allilo-3,4-metylenodiodksybenzen, safrol	Produkty i wyroby mięsne, w tym z drobiu i dziczyzny	15
	Produkty i wyroby rybne	15
	Zupy i sosy	25
	Napoje bezalkoholowe	1
Teukryna A	Gorzkie napoje spirytusowe lub bitter ⁽¹⁾	5
	Likiery ⁽²⁾ o gorzkim smaku	5
	Inne napoje alkoholowe	2
Tujony (α i β)	Napoje alkoholowe z wyjątkiem wytwarzanych z gatunków <i>Artemisia</i>	10
	Napoje alkoholowe wytwarzane z gatunków <i>Artemisia</i>	35
	Napoje bezalkoholowe wytwarzane z gatunków <i>Artemisia</i>	0,5
Kumaryna	Tradycyjne lub sezonowe wyroby piekarnicze, na których etykietce wymieniony jest cynamon	50
	Płatki śniadaniowe, w tym muesli	20
	Pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie z wyjątkiem tradycyjnych lub sezonowych wyrobów piekarniczych, na których etykietce wymieniony jest cynamon	15
	Desery	5

⁽¹⁾ Zdefiniowane w art.1 ust.4 lit. p) rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89.

⁽²⁾ Zdefiniowane w art.1 ust.4 lit. r) rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89.

ZAŁĄCZNIK IV

WYKAZ MATERIAŁÓW ŹRÓDŁOWYCH, KTÓRYCH STOSOWANIE DO WYTWARZANIA ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH I SKŁADNIKÓW ŻYWNOSCI O WŁAŚCIWOŚCIACH AROMATYZUJĄCYCH PODLEGA OGRANICZENIOM

CZĘŚĆ A: Materiały źródłowe, których nie stosuje się do wytwarzania środków aromatyzujących ani składników żywności o właściwościach aromatyzujących

Materiał źródłowy	
Nazwa łacińska	Nazwa zwyczajowa
<i>Acorus calamus</i> L. — Tetraploid	Tetraploid tataraku zwyczajnego

CZĘŚĆ B: Warunki, zgodnie z którymi stosuje się środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących wytwarzane z niektórych materiałów źródłowych

Materiał źródłowy		Warunki stosowania
Nazwa łacińska	Nazwa zwyczajowa	
<i>Quassia amara</i> L. i <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Gorzknia właściwa	Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących wytwarzane z tego materiału źródłowego mogą być stosowane wyłącznie do produkcji napojów i wyrobów piekarniczych
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz lub <i>Fomes officinalis</i>	Pniarek lekarski (modrzewnik lekarski)	Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących wytwarzane z tego materiału źródłowego mogą być stosowane wyłącznie do produkcji napojów alkoholowych
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Dziurawiec zwyczajny	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Ożanka właściwa	

ZAŁĄCZNIK V

**WARUNKI WYTWARZANIA ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH Z PRZETWORZENIA TERMICZNEGO
ORAZ NAJWYŻSZE DOPUSZCZALNE POZIOMY NIEKTÓRYCH SUBSTANCJI W ŚRODKACH AROMATYZUJĄCYCH Z PRZETWORZENIA TERMICZNEGO**

CZĘŚĆ A: Warunki wytwarzania:

- a) Temperatura produktów podczas przetwarzania nie może przekraczać 180 °C;
- b) Czas trwania obróbki cieplnej w temperaturze 180 °C nie może przekraczać 15 minut, natomiast w przypadku niższych temperatur może być odpowiednio dłuższy, tj. każdorazowo w przypadku obniżenia temperatury o 10 °C można podwoić czas ogrzewania, przy czym maksymalny czas trwania procesu wynosi 12 godzin;
- c) Wartość pH podczas przetwarzania nie może przekraczać 8,0.

CZĘŚĆ B: Najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych substancji

Substancja	Najwyższe dopuszczalne poziomy µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetyloimidazo [4,5-f] chinoksalina (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metylo-6-fenyloimidazo [4,5-b] pirydyna (PhIP)	50

PROJEKT UZASADNIENIA RADY

I. WPROWADZENIE

W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w środkach spożywczych⁽¹⁾. Podstawą wniosku jest art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Parlament Europejski przyjął swoją opinię w pierwszym czytaniu w dniu 10 lipca 2007 r.⁽²⁾

Po wydaniu przez Parlament Europejski opinii w pierwszym czytaniu, Komisja w dniu 24 października 2007 r. przedłożyła zmieniony wniosek⁽³⁾.

W dniu 10 marca 2008 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko zgodnie z art. 251 ust. 2 Traktatu.

W swoich pracach Rada uwzględniła także opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego przyjętą w dniu 25 kwietnia 2007 r.⁽⁴⁾

II. CEL PROPONOWANEGO ROZPORZĄDZENIA

Proponowane rozporządzenie, będące jednym z czterech wniosków mających służyć aktualizacji wspólnotowych przepisów o środkach ulepszających żywność, ma za zadanie uaktualnić wspólnotowe zasady dotyczące środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, uwzględniając postęp techniczny i naukowy w tej dziedzinie⁽⁵⁾, jak również zmiany w prawodawstwie Wspólnoty Europejskiej, w szczególności nowe prawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa żywności⁽⁶⁾.

Proponowane rozporządzenie ustanawia wspólnotowy wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia, jak również zasady dotyczące etykietowania środków aromatyzujących.

Proponowane rozporządzenie ma na celu zapewnienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego, w tym sprawiedliwych praktyk w handlu żywnością, oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, interesów konsumentów, a także ochrony środowiska.

III. ANALIZA WSPÓLNEGO STANOWISKA⁽⁷⁾

1. Uwagi wstępne

Wspólne stanowisko odzwierciedla wyniki analizy wniosku Komisji dokonanej przez Radę. Rada wprowadziła do tekstu pewne zmiany — dla niektórych z nich podstawą były poprawki zaproponowane przez Parlament Europejski. Z własnej inicjatywy Rada wprowadziła niektóre z poprawek Parlamentu Europejskiego do każdego z trzech wniosków dotyczących poszczególnych sektorów, co ma posłużyć zharmonizowaniu przepisów tych wniosków. Zmiany wprowadzone przez Radę można podsumować w następujący sposób:

⁽¹⁾ COM(2006) 427 wersja ostateczna.

⁽²⁾ Dok. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 671 wersja ostateczna.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 29.

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji (Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1)) zostanie zastąpiona.

⁽⁶⁾ Zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4)).

⁽⁷⁾ Oprócz zmian wprowadzonych już przez Radę, ze względu na wejście w życie w dniu 20 lutego 2008 r. rozporządzenia (WE) nr 110/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie definicji, opisu, prezentacji, etykietowania i ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89 (Dz.U. L 39 z 13.2.2008).

— Wybór jednej podstawy prawnej: Artykuł 95 Traktatu

Zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem ⁽¹⁾ wybierając podstawę prawną aktu prawnego, należy mieć na uwadze jego cel i treść. W przypadku, gdy analiza wspólnotowego aktu prawnego wykaze, że ma on dwa cele lub dwie części składowe, a jeden z tych aspektów można zidentyfikować jako główny lub przeważający, podczas gdy drugi ma jedynie charakter pomocniczy, wówczas ten akt prawny powinien mieć jedną podstawę prawną, tj. tę podstawę, która wymagana jest z racji głównego lub przeważającego celu lub takiej części składowej ⁽²⁾. W omawianym przypadku Rada uznała, że zagadnienia rolnicze zawarte we wniosku mają jedynie charakter pomocniczy, natomiast głównym lub przeważającym celem lub taką częścią składową jest rynek wewnętrzny i w związku z tym postanowiła — zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości — utrzymać art. 95 jako jedyną podstawę prawną.

— „Wprowadzanie konsumentów w błąd” (zgodnie z poprawką 1, część druga)

W motywie 7 Rada dodała elementy, które uzupełniają pojęcie wprowadzania konsumentów w błąd.

— Ochrona środowiska

Rada uznała, że przy wydawaniu zezwolenia na stosowanie środków aromatyzujących należy uwzględniać nie tylko dowody naukowe, ale również inne istotne czynniki, takie jak ochrona środowiska. Rada dodała również odniesienie do ochrony środowiska do celów przedmiotowego rozporządzenia.

— Wyjaśnienie zakresu stosowania i definicji (zgodnie z poprawką 8)

Rada wyjaśniła, że aromaty dymu wędzarniczego nie są całkowicie wyłączone z zakresu stosowania proponowanego rozporządzenia. Opowiedziała się za komplementarnym stosowaniem dwóch rozporządzeń, tj. przedmiotowe rozporządzenie miałyby zastosowanie w przypadku braku bardziej szczegółowych przepisów w rozporządzeniu (WE) nr 2065/2003 w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego ⁽³⁾.

Ponadto zostało wyjaśnione, że rozporządzenie nie będzie miało zastosowania do mieszanek ziół lub przypraw, mieszanek herbat i mieszanek do naparów, o ile nie będą one stosowane jako składniki żywności (zgodnie z poprawką 45).

Wyjaśnienie art. 2 ust. 2 można znaleźć w motywie 6.

Rada zwróciła szczególną uwagę na dokładność definicji i ich spójność z innymi przepisami wspólnotowymi. Wyjaśnień dokonano zgodnie z poprawką 12 i 14. Termin „środek aromatyzujący gdziekolwiek niesklasyfikowany” w poprawce 13 ma takie samo znaczenie, jak użyte przez Komisję sformułowanie „inny środek aromatyzujący” oznaczające środek aromatyzujący niezdefiniowany w art. 3 lit. b) do g). Rada opowiada się za tym ostatnim określeniem, które w kontekście art. 3 jest jaśniejsze.

— Wprowadzenie procedury komitetu regulacyjnego połączonej z kontrolą (zgodnie z poprawkami 24, 33, 34, 35)

Rada dostosowała wniosek do nowych przepisów w zakresie procedury komitetowej, zgodnie z którymi do przyjmowania środków służących uzupełnieniu rozporządzenia o nowe elementy wymagane jest zastosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą.

Rada wprowadziła również procedurę nadzwyczajną, aby umożliwić Komisji wprowadzanie zmian — ze względu na niezmiernie pilny charakter sprawy — w ograniczeniach stosowania środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących, które nie wymagają zezwolenia, oraz, jeśli jest to konieczne, zmian do załączników II–V.

⁽¹⁾ Zob. sprawa C-45/86 Komisja przeciwko Radzie (1987) Rec. str. 1493, pkt 11; sprawa C-300/89 Komisja przeciwko Radzie (dwutlenek tytanu) (1991) Rec. str. I-2867, pkt 10; sprawa C-268/94 Portugalia przeciwko Radzie (1996) Rec. str. I-6177, pkt 22; i sprawa C-176/03 Komisja przeciwko Radzie (2005) Rec. str. I-0000, pkt 45.

⁽²⁾ Zob. sprawa C-36/98 Hiszpania przeciwko Radzie (2001) Rec. str. I-779, pkt 59; sprawa C-211/01 Komisja przeciwko Radzie (2003) Rec. str. I-8913, pkt 39; i sprawa C-338/01 Komisja przeciwko Radzie (2004) Rec. str. I-4829, pkt 55.

⁽³⁾ Dz.U. L 309 z 18.10.2003, str. 1.

— *Decyzje w sprawie wykładni*

Rada zebrała wszystkie przepisy dotyczące decyzji w sprawie wykładni w jeden nowy artykuł; zastosowała do nich procedurę komitetu regulacyjnego z pominięciem kontroli ze względu na fakt, że przepisy te nie dodają nowych elementów do przedmiotowego rozporządzenia.

— *Zakaz wprowadzania do obrotu środków aromatyzujących, które nie są zgodne ze stosownymi przepisami, lub żywności zawierającej takie środki*

Mając na uwadze przejrzystość, pewność prawną i prawidłowe funkcjonowanie rynku, Rada dodała artykuł o zakazie wprowadzania do obrotu środków aromatyzujących lub składników żywności o właściwościach aromatyzujących niezgodnych ze stosownymi przepisami. Rozwiązanie to jest spójne z wnioskiem dotyczącym dodatków do żywności i wnioskiem dotyczącym enzymów spożywczych.

— *Stosowanie określenia „naturalny” środek aromatyzujący*

Aby chronić interesy konsumentów, Rada zgodziła się, że określenia „naturalny” można używać wyłącznie w odniesieniu do środka spożywczego, kategorii środka spożywczego lub roślinnego lub zwierzęcego źródła środka aromatyzującego wyłącznie wtedy, gdy składnik aromatyzujący otrzymano w całości lub w co najmniej 95 % w/w ze wskazanego materiału źródłowego (zgodnie z poprawką 29).

Rada dodała jednak, że część składnika aromatyzującego wynosząca maksymalnie 5 % (w/w) uzyskana z innych materiałów źródłowych nie może odtwarzać aromatu wskazanego materiału źródłowego.

— *Wydawanie zezwolenia na stosowanie środków aromatyzujących objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽¹⁾ (zgodnie z poprawkami 41 i 42)*

Rada uzgodniła, że dwie procedury wydawania zezwoleń na stosowanie danych substancji (procedura dotycząca stosowania danej substancji jako środka aromatyzującego, a druga dotycząca modyfikacji genetycznych) mogą być prowadzone równolegle, co jest zgodne z powyższymi poprawkami. Rada dokonała pewnych zmian redakcyjnych w przepisie dotyczącym tej zasady w celu zapewnienia większej spójności tego przepisu z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

— *Etykietowanie*

Rada uprościła przepisy dotyczące etykietowania, zachowując rozróżnienie między wymogami w zakresie etykietowania produktów sprzedawanych między przedsiębiorcami, a wymogami w zakresie etykietowania produktów przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu. Pomimo że Rada zrehabilitowała rozdział dotyczący etykietowania inaczej niż zaproponował to Parlament Europejski, zasadnicza treść tego rozdziału jest zgodna z poprawkami 5, 29 i 30.

— *Środki przejściowe dotyczące produktów już wprowadzonych do obrotu (zgodnie z poprawką 39)*

Rada wprowadziła okres przejściowy, który wynosi dwa lata od daty wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia. Środki spożywcze, które w tym okresie przejściowym zgodnie z prawem zostały wprowadzone do obrotu lub były etykietowane, mogą być przedmiotem obrotu do dnia będącego datą ich minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia.

Komisja zaakceptowała wspólne stanowisko uzgodnione przez Radę.

2. **Poprawki Parlamentu Europejskiego**

W głosowaniu plenarnym w dniu 10 lipca 2007 r. Parlament Europejski przyjął 43 poprawki do wniosku. W swoim wspólnym stanowisku Rada uwzględniła w całości lub co do zasady 27 poprawek.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

Poprawki uwzględnione we wspólnym stanowisku

Poza poprawkami wymienionymi w części pierwszej we wspólnym stanowisku uwzględniono w całości lub co do zasady także inne poprawki Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu, dzięki którym tekst wniosku ma stać się bardziej przejrzysty lub zrozumiały — są to w szczególności poprawki: 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41, 42

Poprawki, które nie zostały uwzględnione ⁽¹⁾

Rada nie była w stanie uwzględnić wszystkich poprawek, ponieważ w niektórych przypadkach — jej zdaniem — nie wpłynęłyby one na przejrzystość tekstu (zob. poprawka 13 i 37) lub z powodów, które wyszczególniono poniżej:

- *Zasada ostrożności* (poprawki 2, 17 — motyw 13 i art. 4 lit. a))

Zasada ostrożności jest jedną z ogólnych zasad leżących u podstaw prawa żywnościowego ⁽²⁾. Co za tym idzie, dotyczy ona przedmiotowego rozporządzenia i nie ma potrzeby umieszczenia specjalnego odwołania do tej zasady. Ponadto w ramach analizy ryzyka zasada ta może być uwzględniona tylko w kontekście zarządzania ryzykiem, nigdy zaś na etapie oceny ryzyka, jak to zaproponował Parlament Europejski.

- *Definicja odpowiedniego procesu fizycznego* (poprawka 15 — art. 3 ust. 2 lit. k))

Nie należy mylić tradycyjnych procesów przygotowywania żywności wymienionych w załączniku II z odpowiednim procesem fizycznym, który zdefiniowano w art. 3 ust. 2 lit. k).

- *Definicja „substancji aromatycznej”* (poprawka 49 — art. 3 ust. 2 lit. b))

W motywie 14 Rada wskazała w jakich procesach można wytworzyć substancję aromatyczną. Poprawka ograniczyłaby metody, które można zastosować.

- *Decyzje objęte procedurą komitetu regulacyjnego z pominięciem kontroli* (poprawki 11, 16, 23, 32 — art. 13 lit. a), art. 13 lit. b), art. 6 ust. 3, art. 20 ust. 2))

Decyzje określające, czy dana substancja objęta jest zakresem zastosowania przedmiotowego rozporządzenia (poprawka 11); zasady dotyczące wdrażania metod monitorowania załącznika IIIB (poprawka 23) i wspólnych metod monitorowania spożycia i stosowania środków aromatyzujących (poprawka 32) mają charakter interpretacyjny i nie uzupełniają rozporządzenia. Nie stosuje się zatem do nich procedury komitetu regulacyjnego połączonej z kontrolą.

- *Etykietowanie organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)* (poprawki 27, 28, 38 — art. 15 ust. 1 lit. e) pkt (ii) oraz lit. g), art. 29 (2a nowy))

Zgodnie z motywem 24 środki aromatyzujące nadal podlegają przepisom dotyczącym etykietowania określonym w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/13/WE z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽³⁾ oraz w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy oraz ich etykietowania (art. 12 i 13 tego ostatniego rozporządzenia). Rada nalegała na zachowanie spójności między rozporządzeniem o GMO, dyrektywą 2000/13/WE (dyrektywa o etykietowaniu) oraz niniejszym rozporządzeniem. W związku z tym Rada nie uwzględniła poprawek 27 i 38, ponieważ zostały one już objęte rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003. Poprawka 28 nie jest konieczna, ponieważ termin „inne odpowiednie przepisy wspólnotowe” w art. 15 ust. 1 lit. g) wspólnego stanowiska obejmuje również wspomniane powyżej rozporządzenie.

⁽¹⁾ Numeracja artykułów w tej części odnosi się do tekstu wspólnego stanowiska.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, z 1.2.2002, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 34).

⁽³⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/68/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2007, str. 11).

Definicja ogólnego zakresu zastosowania, taka jak zaproponowana w poprawce 52 musiałaby być częścią rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, a nie proponowanego rozporządzenia.

— *Warunki stosowania* (poprawka 19 i 20 — art. 4 lit. ba nowa) i art. 4 lit. bb nowa))

Rada nie uwzględniła odniesienia do korzyści dla konsumentów oraz do potrzeby technologicznej jako ogólnych warunków stosowania środków aromatyzujących, ponieważ ich wdrożenie nie byłoby możliwe ze względu na potencjalne subiektywne interpretacje. Te dwa aspekty zostały już uwzględnione w definicji środków aromatyzujących, która stwierdza, że są one dodawane do środków spożywczych w celu nadania im aromatu lub smaku.

— *Etykietowanie*

Pomimo że Rada zrehabilitowała rozdział dotyczący etykietowania inaczej niż zaproponował to Parlament Europejski, zasadnicza treść tego rozdziału jest zgodna z niektórymi poprawkami odnoszącymi się do art. 14–18. Rada nie była jednak w stanie uwzględnić sugestii dotyczących etykietowania GMO, jak wyjaśniono powyżej (poprawka 27, 28, 38) oraz poprawka 26, która nie jest spójna z innymi wspólnotowymi aktami prawnymi i może być przyczyną powstawania barier w handlu. Poprawka 43 nie jest zgodna z duchem przepisów art. 16, który ma na celu zapewnianie konsumentom odpowiednich informacji i ochronę ich interesów.

— *Wejście w życie art. 10, 26, 27* (poprawka 44 — art. 30 ust. 2)

Poprawka 44 nie została uwzględniona, ponieważ art. 10, 26 i 27 można stosować dopiero po wejściu w życie wspólnotowego wykazu dozwolonych środków aromatyzujących i materiałów źródłowych. Ponadto datę wejścia w życie tego wykazu wspólnotowego można określić dopiero po jego przyjęciu w procedurze komitetowej połączonej z kontrolą w oczekiwaniu na wyniki oceny przeprowadzonej przez EFSA, o której mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 2232/96.

— *Obecność substancji toksycznych* (poprawka 21, 40, 46 — art. 6 ust. 2, załącznik IIIB, art. 6 ust. 2a nowy))

Substancje wymienione w załączniku III B do proponowanego rozporządzenia stanowią zagrożenie toksykologiczne, jak to zostało potwierdzone przez Komitet Naukowy ds. Żywności lub EFSA. Ponieważ wiadomo, że substancje te stanowią zagrożenie toksykologiczne, ich stosowanie musi być regulowane w oparciu o najnowsze dostępne informacje naukowe. Rada, stosując podejście oparte na ryzyku, przykłada dużą wagę do ustalenia w przedmiotowym rozporządzeniu najwyższych dopuszczalnych poziomów. Zdaniem Rady poprawki 21 i 40 stoją w sprzeczności z koniecznością zagwarantowania wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego. Rada uznała, że ogólne wyłączenie zasugerowane w poprawce 46 w odniesieniu do stosowania załącznika IIIB do żywności wieloskładnikowej, do której dodano tylko zioła i przyprawy, jest zbyt szerokie i nie zagwarantowałoby wystarczającej ochrony konsumentom. Rada — zgodnie z zasadą proporcjonalności — jest zdania, że wyłączenie z maksymalnych poziomów ustalonych w załączniku IIIB jest uzasadnione w przypadku stosowania ziół i przypraw, pod warunkiem że są one stosowane w wieloskładnikowych produktach spożywczych, które są przygotowywane i spożywane w tym samym miejscu i w ten sposób wyłączenie takie nie będzie miało wpływu na handel transgraniczny.

IV. PODSUMOWANIE

Rada uważa, że we wspólnym stanowisku udało się uwzględnić w wyważony sposób obawy i interesy, zachowując jednocześnie cele rozporządzenia. Rada oczekuje konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w celu szybkiego przyjęcia rozporządzenia, zapewniającego wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów.
