

Środa 26 października 2005

P6_TC1-COD(2004)0237

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 26 października 2005 r. w celu przyjęcia dyrektywy 2006/.../WE Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące oraz dyrektywę 94/35/WE dotyczącą substancji słodzących używanych w środkach spożywczych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności oraz z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA),

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dodatki do żywności mogą być dopuszczane do użycia w środkach spożywczych wyłącznie wtedy, jeżeli są zgodne z załącznikiem II do dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽³⁾.
- (2) Dyrektywa 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące⁽⁴⁾ ustanawia wykaz dodatków do żywności, które mogą być stosowane w obrębie Wspólnoty, jak też warunki ich stosowania.
- (3) Dyrektywa 94/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. dotycząca substancji słodzących używanych w środkach spożywczych⁽⁵⁾ ustanawia wykaz substancji słodzących, które mogą być stosowane w obrębie Wspólnoty, jak też warunki ich stosowania.
- (4) Dokonał się postęp techniczny w dziedzinie dodatków do żywności od uchwalenia dyrektyw 95/2/WE i 94/35/WE. Dyrektywy te powinny zostać odpowiednio zmienione w świetle tego postępu.
- (5) Na podstawie opinii EFSA, wydanej w dniu 26 listopada 2003 r., wprowadza się zmiany do istniejących zezwoleń w celu utrzymania zawartości nitrozamin na jak najniższym poziomie przez obniżenie poziomu zawartości dodawanych do żywności azotynów i azotanów z równoczesnym utrzymaniem bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów spożywczych. EFSA zaleca, aby ustalić w ustawodawstwie poziom zawartości azotynów i azotanów jako „ilość dodatku”. Według opinii EFSA, to raczej ilość dodatku azotynu niż ilość resztkowa przyczynia się do działania hamującego na *C. botulinum*. Obecnie obowiązujące postanowienia zmienia się w taki sposób, że maksymalne dozwolone poziomy zawartości, jak podaje EFSA, w niepoddawanych obróbce cieplnej lub w poddawanych obróbce cieplnej produktach mięsnych, w serze i w rybach powinny być ustalone jako ilości dodatku. Jednakże **wyjątkowo**, w przypadku niektórych tradycyjnie produkowanych wyrobów mięsnych należy ustalić maksymalne poziomy zawartości resztkowej, **pod warunkiem prawidłowego oznaczenia i identyfikacji tych produktów. Poziomy te powinny zagwarantować, że dopuszczalna dawka dzienna (ADI), ustalona przez Komitet Naukowy ds. Żywności w 1990 r., nie jest przekraczana. Produkty, których nie wyszczególniono w przepisach, ale które tradycyjnie wytwarza się w podobny sposób (tzn. podobne produkty), można w razie konieczności zaklasyfikować zgodnie z art. 5 i 6 dyrektywy 95/2/WE. Dla sera poziom ten powinno się ustalić jako ilość dodaną do mleka do produkcji sera. W przypadku procesu produkcji, w którym dodanie azotanu następuje po usunięciu serwatki i dodaniu wody, powinno to prowadzić do poziomów identycznych z tymi, które uzyskano by po bezpośrednim dodaniu azotanu do mleka do produkcji sera.**

⁽¹⁾ Dz.U. C 255 z 14.10.2005, str. 59.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 26 października 2005 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, 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⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/114/WE (Dz.U. L 24 z 29.1.2004, str. 58).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 3. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/115/WE (Dz.U. L 24 z 29.1.2004, str. 65).

Środa 26 październik 2005

- (6) Dyrektywa 2003/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 grudnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące zobowiązała Komisję oraz EFSA do weryfikacji warunków stosowania p-hydroksybenzoesanów i ich soli sodowych, oznaczanych symbolami E 214 – 219, przed 1 lipca 2004 r. EFSA ocenił informację na temat bezpieczeństwa p-hydroksybenzoesanów i przedstawił swoją opinię w dniu 13 lipca 2004 r. EFSA ustalił dla całej grupy dopuszczalne dawki dzienne (ADI) w wysokości 0-10 mg/kg m.c. dla sumy estrów metylowych i etylowych kwasu p-hydroksybenzoesowego oraz ich soli sodowych. EFSA uznał, że ester propylowy kwasu p-hydroksybenzoesowego nie powinien zostać uwzględniony w ADI dla tej grupy, ponieważ substancja ta, w przeciwieństwie do estru metylowego i etylowego kwasu p-hydroksybenzoesowego, wpływała na hormony płciowe i męskie organy rozrodcze u młodych szczurów. W związku z tym oraz ze względu na brak wyraźnego poziomu dawki pozbawionej jakichkolwiek obserwowanych działań ubocznych (ang. *no-observed-adverse-effect level*, NOAEL), EFSA nie mógł zalecić ADI dla estru propylowego kwasu p-hydroksybenzoesowego. Konieczne jest wycofanie estru propylowego kwasu p-hydroksybenzoesowego E 216 i soli sodowej estru propylowego kwasu p-hydroksybenzoesowego E 217 z dyrektywy 95/2/WE. Ponadto konieczne jest zawieszenie stosowania p-hydroksybenzoesanów w płynnych suplementach dietetycznych.
- (7) W kwietniu 2004 r. Komisja zawiesiła wprowadzanie do obrotu i import żelowych minikubeczków zawierających żelujące dodatki do żywności uzyskiwane z wodorostów i pewnych gum, z powodu ryzyka udławienia się tymi produktami (decyzja 2004/374/WE⁽¹⁾). W następstwie przeglądu tej decyzji konieczne jest wycofanie z użytku niektórych żelujących dodatków do żywności w żelowych minikubeczkach.
- (8) Komitet Naukowy ds. Żywności ocenił informacje na temat bezpieczeństwa erytrytolu i przedstawił swoją opinię w dniu 5 marca 2003 r. Komitet stwierdził, że stosowanie erytrytolu jako dodatku do żywności jest dopuszczalne. Komitet zauważa również, że erytrytol wywiera działanie przeczyszczające, jednak w wyższej dawce niż inne alkohole wielowodorotlenowe. Erytrytol ma wiele technicznych właściwości niesłodzących, które są istotne dla szerokiego wachlarza produktów spożywczych – od słodczy do produktów mlecznych. Obejmują one takie funkcje, jak wzmacniacz aromatów, nośnik, substancja utrzymująca wilgotność, stabilizator, zagęstnik, substancja wypełniająca i substancja maskująca jony. Konieczne jest zezwolenie na stosowanie erytrytolu w takich samych zastosowaniach spożywczych, na jakie zezwolono w przypadku innych obecnie dopuszczonych alkoholi wielowodorotlenowych. Ponadto konieczne jest wprowadzenie zmian do dyrektywy 94/35/WE, ponieważ erytrytol może być także stosowany do celów słodzących, podobnie jak inne dopuszczone obecnie alkohole **wielowodorotlenowe**.
- (9) Komitet Naukowy ds. Żywności ocenił informacje na temat bezpieczeństwa hemicelulozy sojowej i przedstawił swoją opinię w dniu 4 kwietnia 2003 r. Komitet stwierdził, że stosowanie hemicelulozy sojowej w niektórych wnioskowanych środkach spożywczych, na pewnym poziomie zawartości, jest dopuszczalne. A zatem, właściwe jest dopuszczenie tego typu stosowania dla niektórych celów. **Jednakże z uwagi na osoby cierpiące na alergie takie stosowanie nie powinno być dopuszczone w środkach spożywczych, w których nie oczekuje się występowania ilości resztkowych soi. Konsumentów powinno się zawsze informować, jeżeli produkty zawierają hemicelulozę sojową, zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2000/13/WE z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽²⁾.**
- (10) EFSA ocenił informacje na temat bezpieczeństwa etylocelulozy i przedstawił swoją opinię w dniu 17 lutego 2004 r. EFSA podjął decyzję o włączeniu etylocelulozy do grupy modyfikowanych celuloz o ADI „nieokreślonej”, ustalonej przez Komitet Naukowy ds. Żywności. Etyloceluloza jest głównie stosowana w dodatkach do żywności i w kapsułkowanych aromatach. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie etylocelulozy w podobny sposób, jak innych celuloz.
- (11) **EFSA dokonał oceny informacji na temat bezpieczeństwa pullulanu i przedstawił swoją opinię w dniu 13 lipca 2004 r. EFSA stwierdził, że stosowanie pullulanu do powlekania dodatków do żywności występujących w formie kapsulek lub tabletek, jak również w odświeżaczach oddechu w formie listków smakowych jest dopuszczalne. Wobec tego należy dopuścić możliwość tych zastosowań.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 118 z 23.4.2004, str. 70.

⁽²⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

Środa 26 października 2005

- (12) **EFSA dokonał oceny informacji na temat bezpieczeństwa tributylhydrochinonu (TBHQ) i przedstawił swoją opinię w dniu 12 lipca 2004 r. EFSA ustalił dopuszczalną dawkę dzienną ADI dla tego antyutleniacza w wysokości 0-0,7 mg/kg masy ciała i stwierdził, że jego stosowanie byłoby dopuszczalne w niektórych produktach żywnościowych na pewnych poziomach zawartości. Można więc dopuścić ten dodatek.**
- (13) **Komitet Naukowy ds. Żywności dokonał oceny informacji na temat bezpieczeństwa soli aluminiowej oktenylobursztynianu skrobiowego i przedstawił swoją opinię w dniu 21 marca 1997 r. Komitet stwierdził, że stosowanie tego dodatku jako składnika kapsułkowanych mikropreparatów witaminowych i karotenoidów może być uważane za dopuszczalne. Można więc dopuścić to zastosowanie.**
- (14) W trakcie produkcji sera z kwaśnego mleka do pasteryzowanego mleka dodaje się wodorowęglan sodu E 500ii, aby zbuforować kwas mlekowy do odpowiedniej wartości pH, dzięki czemu stwarza się warunki niezbędne dla dojrzewających kultur. W związku z tym właściwe jest zezwolenie na stosowanie wodorowęglanu sodu w serze z kwaśnego mleka.
- (15) Obecnie dozwolone jest stosowanie mieszaniny sorbinianów (E 200 – 203) i benzoesanów (E 210 – 213) w gotowanych krewetkach, w celu konserwacji tych ostatnich. Należy rozszerzyć zakres tego zezwolenia o stosowanie mieszaniny sorbinianów i benzoesanów we wszystkich gotowanych skorupiakach i mięczakach.
- (16) Dozwolone jest stosowanie dwutlenku krzemu E 551 jako nośnika barwników spożywczych, na maksymalnym poziomie zawartości 5%. Powinno się także zezwolić na stosowanie dwutlenku krzemu jako nośnika barwników spożywczych dwutlenku tytanu E 171 oraz tlenków i wodorotlenków żelaza E 172 na poziomie maksymalnie 90 % względem pigmentu.
- (17) Dyrektywa 95/2/WE ogranicza stosowanie dodatków do żywności wymienionych w załączniku I do tej dyrektywy w tradycyjnym francuskim chlebie „*Pain courant français*”. To samo ograniczenie powinno stosować się w przypadku tradycyjnego chleba węgierskiego. Właściwe jest również zezwolenie na stosowanie kwasu askorbinowego (E 300), askorbinianu sodu (E 301) i soli wapniowo disodowej kwasu etylenodiaminotetra-octowego (E 385) w węgierskich pasztetach z **wątróbek**.
- (18) **Konieczne jest uaktualnienie obecnych przepisów dotyczących stosowania siarczynów (E 220-228) w gotowanych skorupiakach, winogronach *vitis labrusca* i lychees.**
- (19) Zgodnie z wnioskiem Państwa Członkowskiego oraz opinią Komitetu Naukowego ds. Żywności z dnia 5 marca 2003 r., 4-heksylorozorcynol, który został dopuszczony do stosowania na poziomie krajowym na mocy dyrektywy 89/107/EWG, powinien zostać dopuszczony na poziomie Wspólnoty.
- (20) Terminologia stosowana w dyrektywie 95/2/WE powinna zostać dostosowana do dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽¹⁾, dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁽²⁾ oraz dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego⁽³⁾.
- (21) W związku z tym dyrektywy 95/2/WE i 94/35/WE powinny zostać odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 95/2/WE wprowadza się następujące zmiany:

(1) Art. 1 ust. 3 lit. c) zostaje zastąpiony następującym tekstem:

- „c) »nośniki«, w tym nośniki w postaci rozpuszczalnika, oznaczają substancje używane do rozpuszczania, rozcieńczania, rozpraszania lub fizycznego modyfikowania dodatku do żywności lub środka aromatyzującego bez zmiany jego funkcji (i bez wywoływania jakiegokolwiek skutku technologicznego przez same nośniki) w celu ułatwienia jego obróbki, stosowania lub wykorzystania;”

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽²⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, str. 51.

⁽³⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.

Środa 26 październik 2005

2) w art. 3 ust. 2 słowa „żywności podawanej niemowlętom w czasie odstawiania od piersi” zostają zastąpione słowami „żywności na bazie przetworzonych zbóż i żywności dla niemowląt”;

3) załącznik zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem I do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Załącznik do dyrektywy 94/35/WE zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem II do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie **najpóźniej do dnia ... (*) wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w celu:**

- a) zezwolenia na handel i używanie produktów zgodnych z niniejszą dyrektywą najpóźniej do dnia ... (*);
- b) zakazania handlu i używania produktów niezgodnych z niniejszą dyrektywą najpóźniej do dnia ... (**).

Jednakże produkty wprowadzone na rynek lub etykietowane przed datą, o której mowa w lit. b) i niezgodne z niniejszą dyrektywą mogą pozostać na rynku do wyczerpania zapasów.

Państwa Członkowskie niezwłocznie prześlą Komisji teksty tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

2. Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie musi towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Państwa Członkowskie określą metody dokonywania takiego **odniesienia**.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(**) 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.