

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 wprowadzałby 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 ujednoliconą 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 spożywczym 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 ... (*).

Dodatków 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 ... (*).

Dodatków 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 ŻYWNOSCI W ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH ORAZ DODATKI DO ŻYWNOSCI W DODATKACH DO ŻYWNOSCI 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, umożliwiającących 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 „dodatkiowego skutku technologicznego” 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.
