

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

- uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
 - uwzględniając art. 51 oraz 35 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A6-0154/2007),
1. zatwierdza wniosek Komisji po poprawkach;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

P6_TC1-COD(2006)0145

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 10 lipca 2007 r. w celu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr .../2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatków do żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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 znacząco przyczynia się do podniesienia poziomu zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli, a także do poprawy ich sytuacji ekonomiczno-społecznej.
- (2) Wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzi powinien zostać zagwarantowany w ramach realizacji polityk Wspólnoty.
- (3) Niniejsze rozporządzenie uchyla obowiązujące 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 **oraz środowiska naturalnego, jak również** interesów konsumentów, **w tym konsumentów nietolerujących niektórych substancji**, poprzez wprowadzenie procedur zbiorczych 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 zdrowotności mięsa oraz dekoracji i stemplowania skorup 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; ostatnia z określonych powyżej kategorii dodatków nie była wcześniej przedmiotem regulacji na poziomie Wspólnoty.

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r.

⁽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).

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

- (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 takich, jak konserwowanie żywności. Jednakże dana substancja nie powinna być uważana za dodatek do żywności, jeżeli jest stosowana w celu nadania tej żywności określonego aromatu i/lub smaku. 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 stosowania niniejszego rozporządzenia. Wreszcie, odnośnie do enzymów spożywczych, są one objęte rozporządzeniem (WE) nr .../2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... [w sprawie enzymów spożywczych] ⁽¹⁾, 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 produkcie końcowym nie pełnią funkcji technologicznej (substancje pomocnicze) nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (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. **Wprowadzenie w błąd konsumentów odnosi się między innymi do kwestii jakości użytych składników, naturalności produktu lub procesu produkcji, wartości odżywczej oraz zawartości owoców i warzyw w produkcie.**
- (8) Dodatki do żywności muszą zawsze odpowiadać obowiązującym specyfikacjom. Specyfikacje 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 zawartych w dyrektywie Komisji 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych ⁽²⁾, dyrektywie Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych ⁽³⁾ i dyrektywie Komisji 96/77/WE z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące ⁽⁴⁾ 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. Jednakże ze względu na ich kompleksowy i obszerny charakter 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 jednolitości, ocena ryzyka i zezwalanie na stosowanie dodatków do żywności powinny być dokonywane zgodnie z **zasadą ostrożności** i z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... [ustanawiającą jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności] ⁽¹⁾.
- (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”).

⁽¹⁾ Dz.U. L ...

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

- (12) Dodatki do żywności wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽¹⁾ powinny najpierw zostać dopuszczone zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, **jak również** 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 zbadania przez Urząd w celu dokonania oceny, ze szczególnym naciskiem na specyfikacje. Zasadnicze różnice w odniesieniu do metod produkcji lub materiałów wyjściowych występują na przykład w przypadku zmiany metody produkcyjnej z metody polegającej na sporządzeniu wyciągu z danej rośliny na metodę polegającą na produkcji drogą fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmu lub jeżeli pierwotny mikroorganizm został genetycznie zmodyfikowany.
- (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, musi zostać poddany ponownej ocenie. **Należy przyjąć specjalne programy oceny w celu dokonania przeglądu udzielonych zezwoleń.**
- (15) Państwa członkowskie, które 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”, przepisy niniejszego rozporządzenia nie wykluczają możliwości stosowania bardziej restrykcyjnych zasad związanych ze stosowaniem niektórych określeń zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych⁽²⁾ oraz rozporządzenia Rady (WE) nr 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami⁽³⁾.
- (16) Dodatki do żywności podlegają nadal 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⁽⁴⁾, a także w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE⁽⁵⁾. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno zawierać przepisy szczególne dotyczące etykietowania dodatków do żywności sprzedawanych jako takie producentom lub konsumentowi końcowemu.
- (17) Środki konieczne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z przepisami decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽⁶⁾.
- (18) **Komisja powinna w szczególności posiadać uprawnienia do aktualizacji i zmiany wspólnotowego wykazu dodatków do żywności, który ma powstać na mocy niniejszego rozporządzenia. Ponieważ środki te mają charakter ogólny i mają na celu zmianę, skreślenie lub uzupełnienie innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, muszą one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.**
- (19) W celu opracowania i uaktualnienia wspólnotowych przepisów prawnych dotyczących 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 takiego środka objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽⁷⁾ i w związku z tym podstawą prawną do finansowania środków, o których mowa powyżej będzie rozporządzenie (WE) nr 882/2004.

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

(2) 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).

(3) Dz.U. L 93 z 31.3.2006, str. 1.

(4) Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/142/WE (Dz.U. L 368 z 23.12.2006, str. 110).

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

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

(7) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

- (20) Państwa członkowskie będą przeprowadzać urzędowe kontrole mające na celu egzekwowanie zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (21) Ponieważ cel działania, które ma zostać podjęte, 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 przyjąć środki 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 tych celów.
- (22) Po przyjęciu niniejszego rozporządzenia Komisja, wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, powinna dokonać przeglądu wszystkich obowiązujących zezwoleń **w oparciu o warunki udzielania zezwoleń ustanowione w niniejszym rozporządzeniu**. 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, a także o warunki ich stosowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008 [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności]. W celu zapewnienia odpowiedniego okresu przejściowego, przepisy załącznika III, inne niż przepisy dotyczące nośników dodatków do żywności, nie powinny mieć zastosowania do dnia [1 stycznia 2011] r.
- (23) Bez uszczerbku dla wyników tego przeglądu, 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.
- (24) 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 78/663/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości środków emulgujących, stabilizujących, zagęszczających i żelujących stosowanych w środkach spożywczych⁽²⁾, dyrektywę Rady 78/664/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla przeciwutleniaczy dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽³⁾, 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⁽⁴⁾, dyrektywę Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽⁵⁾, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/35/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych⁽⁶⁾, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/36/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych⁽⁷⁾, 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⁽⁸⁾, *jak również* 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⁽⁹⁾ *oraz* decyzję Komisji 2002/247/WE z dnia 27 marca 2002 r. zawieszającą wprowadzanie do obrotu i przywóz słodczy galaretkowych zawierających dodatek do żywności E 425 konjac⁽¹⁰⁾. 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,

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

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

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

(5) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 ||.

(6) Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 3. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 204 z 26.7.2006, str. 10).

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

(8) Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 3. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/52/WE.

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

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

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I**Przedmiot, zakres 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, konsumentów i środowiska naturalnego.

Do tych celów niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- a) wspólnotowe wykazy zatwierdzonych dodatków do żywności;
- b) warunki stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych, w tym dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych **zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr.../2008 [w sprawie enzymów spożywczych] oraz w środkach aromatyzujących zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008 [w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników spożywczych o właściwościach aromatyzujących];**
- c) zasady etykietowania dodatków do żywności sprzedawanych odrębnie.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do dodatków do żywności.
2. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do następujących substancji, chyba, że są one stosowane jako dodatki do żywności:
 - a) substancje pomocnicze;
 - b) substancji stosowanych do ochrony roślin i produktów roślinnych zgodnie z zasadami wspólnotowymi odnoszącymi się do zdrowotności roślin, z **wyjątkiem produktów ochrony roślin stosowanych po zbiorach jako środek konserwujący;**
 - c) substancji dodawanych do żywności jako składników odżywczych;
 - d) substancji stosowanych do uzdatniania wody pitnej wchodzących w zakres stosowania dyrektywy Rady 98/83/WE⁽¹⁾;
 - e) **kultur bakterii wykorzystywanych w produkcji żywności i które mogą wytworzyć w efekcie dodatki spożywcze, lecz nie są w specjalny sposób wykorzystywane do ich produkcji.**
3. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do enzymów spożywczych wchodzących w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr .../2008 [w sprawie enzymów spożywczych].
4. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla jakichkolwiek wspólnotowych zasad szczególnych dotyczących stosowania dodatków do żywności:
 - a) w szczególnych artykułach spożywczych;
 - b) do celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.
5. W razie konieczności, kwestia, czy dana substancja wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia może zostać rozstrzygnięta w drodze decyzji podjętej zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą** określoną w **art. 28 ust. 3**.
6. **Nie wprowadza się do obrotu środków spożywczych zawierających dodatki, jeżeli ich użycie nie spełnia wymagań niniejszego rozporządzenia.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

Artykuł 3

Definicje

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

2. Stosuje się 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:

- i) ■ *monosacharydów, disacharydów lub oligosacharydów oraz żywności z ich zawartością, gdy zostały zastosowane ze względu na swoje właściwości słodzące;*
 - ii) żywności, zarówno suszonej 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 barwiącym efektem wtórnym **oraz dodatkową funkcją technologiczną;**
 - 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 wytlóków z jabłek lub wysuszonych skórek owoców cytrusowych albo ich mieszaniny, otrzymywanych poprzez działanie rozcieńczonym kwasem, po którym następuje częściowa neutralizacja solami sodowymi lub potasowymi („pektyna w płynie”);
 - v) bazy 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 amylolitycznych;
 - vii) chlorku amonu;
 - viii) osocza krwi, **białek 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” 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; i
 - 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;
- 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 wywołują w szczególności czynności takie, jak: dzielenie, porcjowanie, odcinanie, obieranie z kości lub ości, mielenie mięsa, zdejmowanie skóry, obcinanie, okrawanie, obieranie, rozdrabnianie, krojenie, czyszczenie, garniowanie, głębokie mrożenie, zamrażanie, schładzanie, mielenie, łuskanie, pakowanie lub rozpakowywanie;

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

- e) „żywność bez dodatku cukru” oznacza żywność bez:
- żadnego dodatku monosacharydów **lub** disacharydów **■**; lub
 - 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 i/lub składniki żywności, oraz które są przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu jako substytut **cukrów**;
- h) „żywność o ograniczonej zawartości cukrów” oznacza żywność, w której całkowite zmniejszenie zawartości mono- i disacharydów stanowi co najmniej 30 % w porównaniu do podobnego produktu;**
- i) zasada „quantum satis” oznacza, że nie określono najwyższego dopuszczalnego poziomu. Jednakże dodatki stosuje się zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, w dawkach nieprzekraczających dawki koniecznej do uzyskania zamierzonego celu, pod warunkiem niewprowadzania w błąd konsumenta.**

Rozdział II

Wspólnotowe wykazy zatwierdzonych dodatków do żywności

Artykuł 4

Wspólnotowe wykazy dodatków do żywności

- Tylko dodatki do żywności uwzględnione we wspólnotowym wykazie w załączniku II mogą być wprowadzane same do obrotu i stosowane w środkach spożywczych, w tym w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wchodzących w zakres stosowania dyrektywy 89/398/EWG.
- Tylko dodatki do żywności uwzględnione we wspólnotowym wykazie w załączniku III mogą być stosowane w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych.
- Umieszczanie dodatków do żywności w załączniku II dokonywane jest w oparciu o kategorie żywności, do której mogą być dodawane.
- Umieszczanie dodatków do żywności w załączniku III dokonywane jest w oparciu o dodatki do żywności lub enzymy spożywcze lub ich kategorie, do których mogą być dodawane.
- Dodatki do żywności muszą zawsze odpowiadać specyfikacjom określonym w art. 12.

Artykuł 5

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

- Dodatek do żywności może zostać umieszczony w wykazach wspólnotowych w załącznikach II i III tylko wtedy, gdy spełnia następujące warunki:
 - na proponowanym poziomie stosowania, nie stanowi, w oparciu o dostępne dowody naukowe, zagrożenia dla zdrowia konsumentów;
 - istnieje uzasadniony wymóg technologiczny, **w zakresie korzyści dla konsumentów**, który nie może zostać spełniony inną, możliwą do zaakceptowania z ekonomicznych i technologicznych względów drogą;
 - jego stosowanie nie wprowadza w błąd konsumentów;
 - w oparciu o dostępne dowody naukowe na żadnym etapie cyklu życia nie pociąga za sobą żadnych niepożądanych skutków dla środowiska.**

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

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:

- a) zachowywać wartość odżywczą danego środka spożywczego;
- b) stanowić niezbędne składniki w środkach spożywczych produkowanych dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych;
- c) 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 konsumentów; **wprowadzanie w błąd konsumentów obejmuje m. in. kwestie dotyczące świeżości, jakości użytych składników, naturalności produktu oraz zawartości owoców i warzyw w produkcie;**
- d) pomagać w produkcji, przetwarzaniu, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, przewozie lub przechowywaniu żywności, 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.

4. Z wyłączeniem informacji zastrzeżonych oraz informacji, których nie należy ujawniać, zezwolenie na dodatek do żywności w wyraźny i jasny sposób zawiera odniesienie do uwzględnionych kryteriów ustanowionych w ust. 1-3, z podaniem uzasadnienia końcowej decyzji.

Artykuł 6

Warunki szczególne 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. 5 ust. 2, spełnia również jeden lub większą liczbę następujących celów:

- a) zastępuje cukry do celów produkcji żywności o obniżonej wartości energetycznej, żywności *niepowodującej* próchnicy zębów, **żywności o obniżonej zawartości cukrów** lub żywności bez dodatku *cukrów*;

█

- b) umożliwia produkcję żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego określoną w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 89/398/EWG.

Artykuł 7

Warunki szczególne 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. 5 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;
- c) nadaje barwę żywności, która w przeciwnym razie byłaby bezbarwna.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

Nie może jednak wystąpić ryzyko, że dodatek wprowadzi w błąd konsumentów, którzy będą przekonani, że żywność zawiera składniki inne niż rzeczywiście w niej obecne.

Artykuł 8

Rodzaje funkcji pełnionej przez dodatki do żywności

1. Dodatki do żywności mogą być przyporządkowane 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 stosowania jej w kilku funkcjach.

2. W razie konieczności, na skutek postępu naukowego lub technicznego, dodatkowe rodzaje pełnionej funkcji mogą zostać uwzględnione w załączniku I zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.

Artykuł 9

Zawartość wspólnotowych wykazów dodatków do żywności

1. Dodatek do żywności, który spełnia warunki określone w art. 5, 6 i 7, może, zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności], zostać umieszczony we:

- a) wspólnotowym wykazie w załączniku II do niniejszego rozporządzenia; i/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, **grupy dodatków**, i numer E, jeżeli został mu nadany;
- b) środki spożywcze **lub dodatki do żywności lub enzymy spożywcze lub substancje aromatyzujące**, 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;
- e) **pozostałe dodatki do żywności, których nie można stosować w połączeniu z dodatkami do żywności.**

3. Wspólnotowe wykazy w załącznikach II i III są zmieniane zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności].

Artykuł 10

Poziomy stosowania dodatków do żywności

1. Ustanawiając warunki stosowania określone w art. 9 ust. 2 lit. c):

- a) poziom stosowania ustalany jest na najniższym poziomie, który jest niezbędny do osiągnięcia zamierzonego efektu;
- b) taki poziom uwzględnia:
 - i) dopuszczalną dawkę dzienną, lub równoważną jej ilość szacunkową, ustanowioną 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.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

2. **Jeśli zatwierdzone zostało stosowanie nanotechnologii, ustala się w tym celu odrębne wartości graniczne zgodnie z ust. 1 lit. a).**

3. W stosownych przypadkach dla danego dodatku do żywności nie wyznacza się żadnego poziomu maksymalnego (*quantum satis*). W takim przypadku, odnośny dodatek do żywności stosowany jest zgodnie z **definicją zawartą w art. 3 ust. 2 lit. i).**

4. Maksymalne poziomy stosowania dodatków do żywności, **w tym w odpowiednich przypadkach w rozcieńczeniu**, określone w załączniku II mają zastosowanie do środków spożywczych gotowych do spożycia, przygotowanych zgodnie z instrukcjami stosowania, chyba, że określono inaczej.

5. Maksymalne poziomy barwników określone w załączniku II mają zastosowanie do ilości substancji barwiących zawartych w danym preparacie barwiącym, chyba, że określono inaczej.

Artykuł 11

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

Dodatek do żywności **wyprodukowany z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), z ich wykorzystaniem lub przez nie lub** wchodzący w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, **a jeszcze niewłączony do wspólnotowych wykazów w załącznikach II i III do niniejszego rozporządzenia** może zostać umieszczony w **tych** załącznikach **zgodnie z niniejszym rozporządzeniem** jedynie, **jeśli objęty jest dopuszczeniem** zgodnie z przepisami art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. **Jest on wyraźnie oznaczony poprzez umieszczenie obok nazwy lub numeru E słów „wyprodukowane przez GMO” lub „wyprodukowane z GMO”.**

Artykuł 12

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 [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności].

Rozdział III

Stosowanie dodatków do żywności w środkach spożywczych

Artykuł 13

Stosowanie dodatków do żywności w żywności nieprzetworzonej

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

Artykuł 14

Stosowanie barwników i substancji słodzących w żywności dla niemowląt i małych dzieci

Barwniki i substancje słodzące 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 żywności dla małych dzieci, specjalnego przeznaczenia medycznego, chyba, że w załączniku II do niniejszego rozporządzenia wyraźnie określono inaczej.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

Artykuł 15

Stosowanie barwników do znakowania

Tylko barwniki spożywcze wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane do celów znakowania zdrowotności, o którym mowa w dyrektywie Rady 91/497/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. zmieniająca i ujednolicająca 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 skorup jaj i stemplowania skorup jaj, przewidzianego w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 557/2007 z dnia 23 maja 2007 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonywania rozporządzenia Rady (WE) nr 1028/2006 w sprawie norm handlowych w odniesieniu do jaj⁽²⁾.

Artykuł 16

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;
 - b) w środku spożywczym, do którego dodany został **dodatek do żywności, enzym spożywczy lub** środek aromatyzujący, jeżeli ten dodatek do żywności:
 - i) został dopuszczony do stosowania w **dodatku do żywności, enzymie spożywczym lub** środku aromatyzującym zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia;
 - ii) został wprowadzony do tego środka spożywczego wraz z tym **dodatkiem do żywności, enzymem spożywczym lub** środkiem aromatyzującym;
 - 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 przepisami niniejszego rozporządzenia.
2. Przepisy ust. 1 niniejszego artykułu 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.
4. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1, obecność substancji o intensywnym działaniu słodzącym dopuszczona jest w wieloskładnikowych środkach spożywczych bez dodatku cukru, wieloskładnikowych środkach spożywczych o obniżonej wartości energetycznej, dietetycznych wieloskładnikowych środkach spożywczych przeznaczonych do stosowania w dietach niskokalorycznych i wieloskładnikowych środkach spożywczych o długim okresie przydatności do spożycia, pod warunkiem, że ta substancja o intensywnym działaniu słodzącym została dopuszczona do stosowania w jednym ze składników odnośnego wieloskładnikowego środka spożywczego.

Artykuł 17

Decyzje dotyczące interpretacji

W razie konieczności, kwestia czy ewentualnie:

- 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, kryteriami których mowa w art. 10 ust. 3. może zostać rozstrzygnięta zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą** określoną w art. 28 ust. 3.

Artykuł 18

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.

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

⁽²⁾ Dz.U. L 132 z 24.5.2007, str. 5.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

Rozdział IV **Etykietowanie**

SEKCJA 1

Etykietowanie dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

Artykuł 19

Etykietowanie dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

Dodatki do żywności nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu, sprzedawane odrębnie lub w mieszaninach i/lub zawierające składniki zgodnie z definicją w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE, można wprowadzać do obrotu wyłącznie wtedy, gdy na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszczone są informacje przewidziane w art. 20 do 23 niniejszego rozporządzenia, które muszą być łatwo dostrzegalne, wyraźnie czytelne i nieusuwalne.

Artykuł 20

Wymogi w zakresie informacji w odniesieniu do identyfikacji dodatków do żywności

1. W przypadku, w którym dodatki do żywności nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu sprzedawane są odrębnie lub w mieszaninach, na ich opakowaniach lub pojemnikach podawane są w odniesieniu do każdego dodatku do żywności następujące informacje:
 - a) jego nazwa i/lub numer E, określone w niniejszym rozporządzeniu; lub
 - b) w przypadku braku nazwy i/lub numeru E, o których mowa w lit. a), opis dodatku do żywności, który jest na tyle precyzyjny, aby umożliwić odróżnienie tego dodatku od produktów, z którymi można by go pomylić.
2. W przypadku, w którym dodatki do żywności sprzedawane są w mieszaninach, informacje określone w ust. 1 podawane są w odniesieniu do każdego dodatku do żywności, w porządku malejącym, według jego udziału procentowego w masie całkowitej.

Artykuł 21

Wymogi w zakresie informacji w przypadku, w którym inne substancje, materiały lub składniki żywności stanowią składniki dodatków do żywności

W przypadku, w którym substancje, materiały lub składniki żywności inne niż dodatki do żywności stanowią składniki dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu, w celu ułatwienia ich przechowywania, sprzedaży, standaryzacji, rozcieńczania lub rozpuszczania, na opakowaniach lub pojemnikach lub w dokumentach towarzyszących dotyczących dodatków do żywności zamieszczone są informacje przewidziane w art. 20 oraz wskazany jest każdy składnik w porządku malejącym, według jego udziału procentowego w masie całkowitej.

Artykuł 22

Wymogi w zakresie informacji w przypadku, w którym dodatki do żywności mieszane są z innymi składnikami żywności

W przypadku, w którym dodatki do żywności nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu mieszane są z innymi składnikami żywności, na opakowaniach lub pojemnikach dodatków do żywności zamieszczany jest wykaz wszystkich składników w porządku malejącym, według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

Artykuł 23

Wymogi w zakresie ogólnych informacji w odniesieniu do dodatków do żywności

1. Na opakowaniach lub pojemnikach dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu zamieszczane są następujące informacje:
 - a) określenie „do stosowania w środkach spożywczych” lub określenie „ograniczone stosowanie w środkach spożywczych” lub bardziej szczegółowe odniesienie do zamierzonego zastosowania w środkach spożywczych;
 - b) w razie konieczności, specjalne warunki przechowywania i użycia;

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

- c) wskazówki dotyczące stosowania, jeżeli ich pominięcie mogłoby spowodować nieprawidłowe zastosowanie danego dodatku do żywności;
- d) oznaczenie umożliwiające identyfikację danej partii towaru;
- e) nazwa lub nazwa firmowa i adres wytwórcy lub podmiotu pakującego albo sprzedawcy;
- f) w przypadku, w którym składnik dodatku do żywności podlega ograniczeniu ilościowemu w środku spożywczym, wskazanie procentowej zawartości tego składnika dodatku do żywności lub dostateczne informacje dotyczące składu tego dodatku do żywności w celu umożliwienia nabywcy zastosowania się do przepisów dotyczących ograniczenia ilościowego w środku spożywczym; 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*;
- g) masa netto;
- h) odpowiednio, informacje dotyczące dodatku do żywności lub innych substancji określonych w art. 20, 21 i 22 niniejszego rozporządzenia i wymienionych w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE w odniesieniu do wskazania składników obecnych w środkach spożywczych;
- i) **data przydatności do spożycia.**

2. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1, informacje wymagane w lit. c) do f) **oraz h) i i)** tego ustępu 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 „przeznaczony do wytwarzania środków spożywczych, nie do sprzedaży detalicznej” umieszczone zostanie w łatwo widocznym miejscu opakowania lub pojemnika odnośnego produktu.

3. W drodze odstępstwa od wymogów dotyczących etykietowania i informacji podanych w art. 19 — 22 oraz ust. 1 niniejszego artykułu, w przypadku dostaw produktów luzem wszystkie informacje można podawać w dokumentach towarzyszących, które należy dostarczyć nie później niż wraz z dostawą.

SEKCJA 2

Etykietowanie dodatków do żywności przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

Artykuł 24

Etykietowanie dodatków do żywności przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2000/13/WE, dodatki do żywności przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu można wprowadzać do obrotu wyłącznie wtedy, gdy na ich opakowaniu zamieszczone są następujące informacje, które muszą być łatwo dostrzegalne, wyraźnie czytelne i nieusuwalne:

- a) nazwa pod którą sprzedawany jest dany dodatek do żywności; nazwa ta musi być nazwą ustanowioną przepisami wspólnotowymi, które mają zastosowanie do tego dodatku do żywności i do jego numeru E;
- b) informacje wymagane zgodnie z przepisami art. 20, 21 i 22 i art. 23 ust. 1 lit. a) do e), g) i h).

2. Opis handlowy słodzika stołowego zawiera wyrażenie „słodziak stołowy na bazie [...]”, z wykorzystaniem nazwy (nazw) substancji słodzącej (słodzących) zawartej (zawartych) w jego składzie.

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

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

4. Etykiety opakowań dodatków do środków spożywczych zawierających barwniki azowe zawierają ostrzeżenie: „Barwniki azowe mogą wywoływać uczulenie”.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

SEKCJA 3

Inne wymogi dotyczące etykietowania

Artykuł 25

Inne wymogi dotyczące etykietowania

1. Przepisy art. 19 do 24 nie wykluczają możliwości stosowania bardziej szczegółowych lub mających szerszy zakres stosowania 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.
2. Informacje określone w art. 19 do 24 podawane są w języku, który jest łatwo rozumiany przez nabywców.

Na swoim terytorium, państwo członkowskie, w którym dany produkt jest sprzedawany, może, zgodnie z postanowieniami traktatu, zastrzec, że informacje na etykiecie muszą być podawane w jednym lub w większej liczbie języków urzędowych Wspólnoty, określonych przez to państwo członkowskie. Przepisy pierwszego i drugiego akapitu niniejszego ustępu nie wykluczają możliwości podawania tych informacji w kilku językach.

Rozdział V

Przepisy proceduralne i wdrażanie

Artykuł 26

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. Producent dodatku do żywności lub stosujący dany dodatek do żywności, działając na wniosek Komisji, powiadamia ją o faktycznym stosowaniu tego dodatku do żywności.

Artykuł 27

Monitorowanie spożycia dodatków do żywności

1. **Stosując podejście oparte na ocenie ryzyka**, państwa członkowskie monitorują spożycie i stosowanie dodatków do żywności i co roku przedstawiają swoje wyniki Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”).
2. Po zasięgnięciu opinii Urzędu, wspólna metodologia gromadzenia przez państwa członkowskie informacji dotyczących spożycia dodatków do żywności we Wspólnocie **zostaje** przyjęta zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą** określoną w **art. 28 ust. 3**.

Artykuł 28

Komitet

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (dalej zwany „Komitetem”).
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

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

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

||

Artykuł 29

Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych polityk

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 30

Ustanowienie wspólnotowego wykazu dodatków do żywności

1. Dodatki do żywności, które zostały dopuszczone do stosowania w środkach spożywczych na mocy dyrektyw 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia z chwilą zakończenia przeglądu ich zgodności z art. 5, 6 i 7 niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą** określoną w **art. 28 ust. 3**. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez Urząd. Przegląd, o którym tutaj mowa, zakończony zostanie do dnia [...] r.

2. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w dodatkach do żywności jako dozwolone nośniki w załączniku V do dyrektywy 95/2/WE i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w części 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia z chwilą zakończenia przeglądu ich zgodności z art. 5 niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą** określoną w **art. 28 ust. 3**. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez Urząd. Przegląd, o którym tutaj mowa, zakończony zostanie do dnia [...] r.

3. Specyfikacje dodatków do żywności objętych przepisami ust. 1 i 2 niniejszego artykułu przyjęte zostaną zgodnie z przepisami rozporządzenia WE nr .../2008 [ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności], jednocześnie z umieszczeniem tych dodatków do żywności w załącznikach zgodnie z przepisami tych ustępów.

4. Wszelkie właściwe środki przejściowe mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą** określoną w **art. 28 ust. 3**.

Artykuł 31

Ponowna ocena zatwierdzonych dodatków do żywności

1. Dodatki do żywności, które **były wprowadzone do obrotu w dniu** wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, **ale nie zostały poddane przeglądowi i nie uzyskały pozytywnej opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności lub Urzędu**, podlegają ponownej ocenie ryzyka przez Urząd. **Dodatki te uzyskają pozwolenie na pozostanie na rynku aż do czasu przeprowadzenia przez Urząd ponownej oceny ryzyka.**

2. **Ocena ryzyka przez Urząd stanowi część przeprowadzanego przez Komisję Europejską z pomocą komisji przeglądu wszystkich dodatków do żywności, na które udzielono zezwoleń przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia. Przegląd przeprowadzany jest w oparciu o warunki udzielania zezwoleń określone w niniejszym rozporządzeniu oraz w oparciu o ocenę spożycia oraz zarządzanie ryzykiem.**

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

Wszystkie dodatki do żywności, których stosowanie ma być nadal dozwolone na terenie Wspólnoty zostaną przeniesione do wykazów wspólnotowych zawartych w załączniku II i III. Załącznik III jest uzupełniany o inne dodatki do żywności, stosowane w dodatkach do żywności i enzymach, a także o warunki ich stosowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008 [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności]. W celu zapewnienia odpowiedniego okresu przejściowego przepisy załącznika III — oprócz przepisów dotyczących nośników dodatków do żywności — nie będą mieć zastosowania do dnia [1 stycznia 2011 r.].

Przegląd przeprowadza się na podstawie programu oceny przyjętego po zasięgnięciu opinii Urzędu w terminie ... (*) zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3. Program oceny zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

3. Po dokonaniu przeglądu, o którym mowa w ust. 2 oraz po zasięgnięciu opinii Urzędu zostanie przyjęty nowy program oceny w celu udzielania zezwoleń zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Nowy program oceny zostanie przyjęty zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3, i zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

4. W trakcie przeglądu udzielonych zezwoleń dodatki do żywności oraz zastosowania, które straciły aktualność, są usuwane z załączników.

Artykuł 32

Uchylenia

1. Uchylone zostają:

a) dyrektywa 62/2645/EWG;

||

b) dyrektywa 78/663/EWG;

c) dyrektywa 78/664/EWG;

d) dyrektywa 81/712/EWG;

e) dyrektywa 89/107/EWG;

f) dyrektywa 94/35/WE;

g) dyrektywa 94/36/WE;

h) dyrektywa 95/2/WE;

i) decyzja nr 292/97/WE;

j) decyzja 2002/247/WE.

2. Odesłania do uchylonych aktów rozumiane są jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 33

Przepisy przejściowe

W drodze odstępstwa od art. 32, przepisy pozostają w mocy do dnia [...] r.:

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

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

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

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

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

Bez względu na przepisy lit. c), określone w dyrektywie 95/2/WE zezwolenia na stosowanie E 1103 inwertazy i E 1105 lizozymu zostają uchylone ze skutkiem od dnia wejścia w życie wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych zgodnie z art. 18 rozporządzenia nr .../2008 [w sprawie enzymów spożywczych].

Artykuł 34

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

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

Niemniej jednak art. 4 ust. 2 stosuje się do załącznika III, części 2 i 3 od dnia [1 stycznia 2011] r.

Środki spożywcze niespełniające wymogów niniejszego rozporządzenia, ale wyprodukowane zgodnie z prawem wspólnotowym, mogą być nadal wprowadzane do obrotu przez okres ich przydatności do spożycia.

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

Sporządzono w ||

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) Dz.U.: Rok po opublikowaniu niniejszego rozporządzenia.

ZAŁĄCZNIK I

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

1. „Substancje słodzące” to substancje (substancje słodzące luzem i substancje o intensywnym działaniu słodzącym), 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 surowców naturalnych uzyskanych poprzez fizyczną i/lub chemiczną ekstrakcję, której efektem jest selektywna ekstrakcja pigmentów względem składników odżywczych lub aromatycznych;
3. „środki konserwujące” to substancje przedłużające okres przydatności żywności do spożycia poprzez ochronę przed zepsuciem spowodowanym obecnością mikroorganizmów;
4. „przeciwutleniacze” to substancje przedłużające okres przydatności żywności do spożycia poprzez ochronę przed zepsuciem na skutek utleniania, takim jak jęłczenie tłuszczu czy zmiana barwy;
5. „nośniki” to substancje stosowane do rozpuszczania, rozcieńczenia, dyspersji lub innej fizycznej modyfikacji dodatku do żywności, środka aromatyzującego **■**, enzymu spożywczego, **składnika odżywczego lub innej substancji dodawanej do danego środka spożywczego (lub żywności lub suplementu żywnościowego) ze względów odżywczych lub fizjologicznych**, które nie zmieniają ich funkcji technologicznej (i same nie wywołują jakichkolwiek skutków technologicznych), w celu ułatwienia posługiwania się nimi lub wykorzystania czy zastosowania ich;