KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 28.7.2006
COM(2006) 428 konč.

2006/0145 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o aditivih za živila

(predložila Komisija)

{SEC(2006) 1040}
{SEC(2006) 1041}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Komisija je v Beli knjigi o varnosti živil (COM(1999) 719 konč.) napovedala posodobitev in poenostavitev obstoječe zakonodaje Skupnosti na področju aditivov za živila (ukrep 11 v Beli knjigi). Cilji tega predloga so:

– poenostaviti zakonodajo na področju aditivov za živila z oblikovanjem enega instrumenta za načela, postopke in dovoljenja,

– dati Komisiji izvedbena pooblastila za posodobitev seznama Skupnosti odobrenih aditivov za živila,

– posvetovati se z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) o oceni varnosti aditivov za živila,

– vzpostaviti program za ponovno oceno obstoječih aditivov za živila,

– zahtevati odobritev aditivov, ki so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov, jih vsebujejo ali so iz njih proizvedeni v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi.

- **Splošno ozadje**

Odobritev in uporaba aditivov za živila v živilih sta se v Evropski uniji usklajevali od leta 1995, ko je bila sprejeta zadnja od posebnih direktiv o aditivih za živila (95/2/ES). Zdajšnjo zakonodajo sestavljajo 4 direktive iz postopka soodločanja (okvirna in 3 posebne direktive) ter 3 direktive Komisije (specifikacije).

Zakonodaja na področju aditivov za živila je edino tehnično področje, na katerem dovoljenje za uporabo snovi zahteva postopek soodločanja, zaradi česar je upravljanje z dovoljenji težavno in počasno.

Hkrati se predlagata dva povezana predloga:

1. predlog Uredbe (ES) št. [...] o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila;

2. predlog Uredbe o živilskih encimih.

- **Obstoječe določbe na področju, na katero se nanaša predlog**

  Direktiva Sveta 89/107/EGS o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi, določa splošna načela za odobritev aditivov za živila v Evropski uniji.

  Ta direktiva je dopolnjena z direktivami Evropskega parlamenta in Sveta 94/35/ES o sladilih za uporabo v živilih, 94/36/ES o barvilih za uporabo v živilih in 95/2/ES o aditivih za živila razen barvil in sladil. Te 3 direktive določajo seznam odobrenih aditivov za živila in pogoje za njihovo uporabo ob izključitvi vseh drugih.

  Poleg tega sta Evropski parlament in Svet sprejela Odločbo št. 292/97/ES o ohranjanju nacionalnih predpisov o prepovedi uporabe nekaterih aditivov pri proizvodnji nekaterih posebnih živil.

  Predlog združuje vse zgoraj omenjene določbe.

- **Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije**

  Se ne uporablja.

2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

- **Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi**

  Posvetovalne metode, glavni ciljni sektorji in splošen profil vprašancev

  Mnenja držav članic in zainteresiranih strani se s posvetovanji na številnih delovnih skupinah in z dvostranskimi stiki z zainteresiranimi stranmi zbirajo že od leta 2000. Med zainteresiranimi stranmi, ki so sodelovale pri posvetovanjih, so:

  BEUC (Evropska potrošniška organizacija)

  CIAA (Združenje živilske industrije in industrije pijač EU)

  ISA (Mednarodna zveza za sladila)

  CEFIC (Svet evropske kemijske industrije)

  AMFEP (Zveza proizvajalcev in oblikovalcev encimskih proizvodov)

  ELC (Združenje evropske industrije aditivov za živila in industrije živilskih encimov)

  FEDIMA (Združenje industrij vmesnih proizvodov za trgovino s pekovskimi in sladkornimi proizvodi v EGP)

CAOBISCO (Zveza industrij čokolade, piškotov in slaščic v EU)

Razen tega je bil različnim zainteresiranim stranem 22. februarja 2005 poslan vprašalnik o vplivih predloga, na katerega je bilo do konca posvetovanja prejetih 70 odgovorov.

Povzetek odgovorov in njihovo upoštevanje

Po vsakem posvetovanju so se upoštevale pripombe in prilagodila besedila. Izpostavljene so bile zlasti naslednje točke in pripombe obravnavane, kot sledi:

1. Usklajevanje in področje uporabe zakonodaje:

   Med pripravo tega predloga se je proučevalo, ali se lahko zaradi zmanjšanja težav pri razlagi popravi opredelitev pomožnih tehnoloških sredstev. Vendar je živilska industrija menila, da bi imela takšna sprememba znaten vpliv, zato je bila sprejeta odločitev, da se takšna sprememba na tej stopnji ne pripravi, ampak da se proučijo drugi pristopi, kot je razvoj dogovorjenih razlagalnih smernic na podlagi trenutne opredelitve.

2. Časovno omejena odobritev:

   Industrija je jasno navedla, da lahko časovno omejena odobritev ovira inovacije in povzroči negotovost na trgu aditivov za živila. Države članice in potrošniške organizacije so menile, da je treba odobritve aditivov na nek način redno preverjati, da se zagotovi, da Uredba ostane veljavna. Zato je bila predlagana kompromisna rešitev, da morajo proizvajalci ali uporabniki aditivov Komisiji na njeno zahtevo zagotoviti podatke o dejanski uporabi aditivov.

3. Prehodna obdobja:

   Kot del usklajevanja in razvoja področja uporabe te uredbe se predlaga, da se dodatno uredi uporaba aditivov v aditivih in encimih, kot je že urejena uporaba aditivov v aromah. Čeprav bo to vplivalo na živilsko industrijo, so to potezo na splošno pozdravile vse zainteresirane strani. Živilska industrija je kljub temu predlagala, da se določi ustrezno časovno obdobje za upoštevanje te spremembe. Ta predlog zato predvideva petletno prehodno obdobje za zmanjšanje vpliva tega ukrepa.

- **Zbiranje in uporaba izvedenskih mnenj**

Zunanje izvedensko mnenje ni bilo potrebno.

- **Ocena učinka**

  Učinek na okolje

  Nobena od proučevanih možnosti politike ne bi imela učinkov na okolje, ker je zadevna industrija vključena v sekundarno ali terciarno predelavo živilskih proizvodov. Aditivi so že splošno dostopni in se uporabljajo v veliki meri.

  Brez ukrepanja

  Gospodarski učinek

  Postopek spreminjanja odobritev aditivov bi vseeno zahteval dolgotrajen postopek soodločanja, vključno s časom, ki bi ga države članice porabile za izvajanje odobritve. To bi še naprej oviralo industrijske inovacije in zato ne bi spodbujalo tehnološkega razvoja.

  Družbeni učinek

  EFSA ne bi bilo treba izvajati pregleda za ponovno oceno vseh trenutno dovoljenih aditivov in potrošniki ne bi imeli koristi od dodatnega nadzora uporabe aditivov v aditivih za živila in encimih.

  Nezakonodajni ukrep

  Gospodarski učinek

  Postopek spreminjanja odobritev aditivov bi vseeno zahteval dolgotrajen postopek soodločanja, vključno s časom, ki bi ga države članice porabile za izvajanje odobritve. To bi še naprej oviralo industrijske inovacije in ne bi spodbujalo tehnološkega razvoja. Države članice in zainteresirane strani bi morale pripraviti in sprejeti kodeks o postopkih pri uporabi aditivov v aditivih in encimih.

  Družbeni učinek

  Potrošniki ne bi imeli koristi od večjega jamstva za varnost živil.

  Zakonodajna možnost

  Zakonodaja na področju aditivov je že usklajena v celotni Evropski skupnosti, zato bo imelo več vidikov predlaganega zakonodajnega ukrepa omejen učinek. Ta ukrep bo vseeno imel posledice za vse proizvajalce aditivov za živila in bo vplival tudi na živilsko industrijo.

Gospodarski učinek

Uvedba komitologije za odobritev aditivov bo imela pozitiven učinek na industrijo, ker bodo postopki za dovoljevanje novih aditivov hitrejši. Tako bo z zmanjšanjem zamud, ki so trenutno povezane z izkoriščanjem prednosti novega razvoja, možno spodbujanje naložb v razvoj novih aditivov. Razširitev področja uporabe na aditive v aditivih in encimih bo imela gospodarski učinek, pri čemer bo za nekatere nove snovi potrebna odobritev, vendar se predvideva, da bo število takšnih snovi majhno. Majhen učinek bodo imeli tudi posodabljanje tehničnih podatkovnih listov in manjše spremembe označevanja, ker bodo encimi izločeni iz področja uporabe. Vendar bo to enkratni strošek in učinek se mora porazgubiti z ustreznimi prehodnimi obdobji, vključno s časom, ki bo omogočil prilagoditev na te spremembe. Takšne spremembe verjetno ne bodo vplivale na ceno blaga, ki se prodaja potrošnikom.

Družbeni učinek

Potrošniki bodo imeli koristi od večjega jamstva v zvezi s sestavo in varnostjo živil, ki jih kupijo. Potrošniške organizacije so kljub temu zaskrbljene, da bi lahko uvedba komitologije zmanjšala splošno preglednost postopka, v katerem Evropski parlament ne bi več v taki meri nadziral in obravnaval odobritev. Uporaba komitologije je vseeno primerna, ker je zakonodaja na področju aditivov eno od redkih področij živilske zakonodaje, na katerem je za predvsem tehnične spremembe še vedno potrebno soodločanje. Potrebe potrošnikov in tehnološke koristi bodo ostale pomembno merilo, ki ga morajo predstavniki držav članic upoštevati pri razpravah o odobritvah v postopku komitologije. Poleg uradnih postopkov komitologije in rednega objavljanja dnevnih redov zasedanj stalnih odborov na internetu se bodo nadaljevali tudi drugi načini posvetovanj. Ti bodo vključevali razprave o spremembah zakonodaje v strokovnih delovnih skupinah ali drugih forumih, na katere so redno povabljene skupine potrošnikov in druge zainteresirane strani.

Deregulacija dodatne zakonodaje

Gospodarski učinek

Deregulacija lahko povzroči različne ocene tveganja v zvezi z aditivi, ki se izvajajo v državah članicah. Države članice lahko določijo tudi različne postopke odobritve. Taka poteza bi zaradi opravljanja tega dodatnega dela povečala upravno breme pristojnih organov držav članic. Posledično bi bilo to tudi znatno upravno breme za proizvajalce aditivov za živila, pri čemer bi bili potrebni posamezni zahtevki za odobritev v vseh državah članicah, v katerih bi želeli uporabljati aditiv. To bi vplivalo tudi na živilsko industrijo in mednarodno trgovino.

Družbeni učinek

Čeprav veljajo splošna načela živilske zakonodaje, lahko deregulacija zakonodaje na področju aditivov vseeno poslabša varstvo potrošnikov v zvezi z aditivi za živila. To se lahko zgodi zaradi različnih stopenj ocen tveganja, ki se opravijo v državah članicah, skupaj z možnimi različnimi razlagami takšnih ocen. Nastala razlika v odobritvah aditivov bi otežila tudi postopke za oceno in primerjavo vnosa odobrenih aditivov za živila po vsej Evropski uniji in v posameznih državah članicah, v katerih bi za uvožena živila veljale različne odobritve aditivov.

Komisija je izvedla oceno učinka, navedeno v delovnem programu, poročilo pa je dostopno na [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

- **Povzetek predlaganih ukrepov**

Oblikovanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila, ki določa načela za uporabo aditivov za živila in določa pozitivni seznam snovi, ki se lahko uporabljajo kot aditivi za živila.

Razveljavitev Direktive Sveta 89/107/EGS o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi, direktiv Evropskega parlamenta in Sveta 94/35/ES o sladilih za uporabo v živilih, 94/36/ES o barvilih za uporabo v živilih in 95/2/ES o aditivih za živila razen barvil in sladil ter Odločbe Sveta št. 292/97/ES o ohranjanju nacionalnih predpisov o prepovedi uporabe nekaterih aditivov pri proizvodnji nekaterih posebnih živil.

- **Pravna podlaga**

Člen 95

- **Načelo subsidiarnosti**

Načelo subsidiarnosti se uporablja, če predlog ni v izključni pristojnosti Skupnosti.

Države članice ne morejo zadostno doseči ciljev predloga zaradi naslednjega(-ih) razloga(-ov).

Ukrepi, ki jih sprejmejo le države članice, lahko povzročijo nejasne razmere za potrošnike, z različnimi stopnjami varstva, ter izgubo zaupanja v nekatere države članice in notranji trg.

Cilji predloga bodo bolje doseženi z delovanjem Skupnosti zaradi naslednjega(-ih) razloga(-ov).

Voditi je treba pozitivni seznam s približno 300 aditivi za živila. To zahteva usklajen in centraliziran pristop.

Učinkovitost postopka odobritve in uspešno delovanje notranjega trga bosta pokazala, da se cilji najbolje dosežejo z delovanjem na ravni Evropske unije.

Učinkovito delovanje notranjega trga v zvezi z aditivi, uporabljenimi v živilih in za živila, pri čemer se hkrati varuje zdravje in zaščitijo interesi evropskih potrošnikov, se lahko najbolje doseže s centraliziranim postopkom odobritve.

Predlog je zato v skladu z načelom subsidiarnosti.

- **Načelo sorazmernosti**

Predlog je v skladu z načelom sorazmernosti zaradi naslednjega(-ih) razloga(-ov).

Predlagani ukrep poenostavlja zdajšnje predpise s povezovanjem štirih direktiv iz postopka soodločanja in ene odločbe ter daje Komisiji izvedbena pooblastila za pripravo in posodobitev seznama Skupnosti aditivov za živila. Predlagani ukrep je uredba, ki bo pospešila začetek veljavnosti dovoljenj in preprečila napačno razlago predpisov.

Upravno breme se bo zmanjšalo, ker se bo uredba neposredno uporabljala. Finančno breme se bo zmanjšalo, ker zdajšnji predpisi že obstajajo in so le poenostavljeni.

- **Izbira instrumentov**

Predlagani instrumenti: uredba.

Druga sredstva ne bi ustrezala zaradi naslednjega(-ih) razloga(-ov).

Področje aditivov za živila je v EU v celoti usklajeno. Varna uporaba aditivov za živila je odvisna od ocen varnosti in dovoljenih pogojev uporabe teh snovi, zato priporočila ali samostojno urejanje ne bi zagotovilo varovanja zdravja potrošnikov. Ta predlog povezuje trenutno okvirno direktivo in posebne direktive v en instrument za lažjo uporabo aditivov za živila v EU.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Skupnost lahko financira vzpostavitev usklajene politike in sistema na področju aditivov za živila, vključno z:

– razvojem ustrezne baze podatkov za zbiranje in shranjevanje vseh podatkov v zvezi z zakonodajo Skupnosti na področju aditivov za živila,

– izvajanjem študij, potrebnih za pripravo in razvoj zakonodaje na področju aditivov za živila,

– izvajanjem študij, potrebnih za usklajevanje postopkov, meril za odločanje in zahtev po podatkih za olajšanje delitve dela med državami članicami ter za pripravo navodil na teh področjih.

5. DODATNE INFORMACIJE

- **Simulacija, pilotna faza in prehodno obdobje**

  Za predlog je ali bo veljalo prehodno obdobje.

- **Poenostavitev**

  Predlog določa poenostavitev zakonodaje.

  V postopku soodločanja se bo obravnavala le ena uredba namesto zdajšnjih štirih. Pozitivni seznam se lahko pripravi in posodobi s postopkom komitologije. Ker je ukrep uredba, bo to znatno pospešilo tudi postopek odobritve aditivov za živila.

  Predlog je vključen v zakonodajni in delovni program Komisije pod referenčno številko 2005/SANCO/034.

- **Razveljavitev obstoječe zakonodaje**

  Sprejetje predloga bo povzročilo razveljavitev obstoječe zakonodaje.

- **Evropski gospodarski prostor**

  Predlagani akt zadeva EGP in se mora zato razširiti na Evropski gospodarski prostor.

- **Podrobna obrazložitev predloga**

  Poglavje I – Vsebina, področje uporabe in opredelitve pojmov

  Ocena varnosti in odobritev aditivov za živila, uporabljenih v živilih, v aditivih za živila in v živilskih encimih se izvede na podlagi pozitivnih seznamov Skupnosti.

Poglavje II – Seznam Skupnosti odobrenih aditivov za živila

Vsi aditivi za živila in njihova uporaba v živilih se ocenijo na podlagi naslednjih meril: varnost, tehnološka potreba, koristi za potrošnika in merilo, da uporaba ne sme zavajati potrošnika.

V skladu z odločitvijo, da se ločita obvladovanje tveganja in ocena tveganja, se vsi zahtevki za odobritev novih aditivov za živila napotijo na EFSA, ki bo izvedla ocene varnosti. Vključitev aditiva za živila v pozitivni seznam Skupnosti bo obravnavala Komisija na podlagi mnenja EFSA. Poleg varnosti snovi je treba preveriti druga splošna merila (tehnološko potrebo, vidike potrošnika), preden se aditiv za živila lahko vključi v pozitivni seznam Skupnosti. To bo opravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

Končno vključitev v pozitivni seznam bo opravila Komisija z vpisom aditiva za živila in pogojev za njegovo uporabo v prilogah II in III k tej uredbi.

Aditiv za živila, ki je sestavljen iz gensko spremenjenih organizmov, te vsebuje ali je iz njih proizveden, je treba odobriti glede na genske spremembe v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi, preden se vključi v pozitivni seznam iz te uredbe.

Za vsak odobreni aditiv za živila, vključen v pozitivni seznam, je treba določiti specifikacijo. Ta vključuje merila v zvezi s čistostjo in opredeljuje izvor aditiva za živila.

Poglavje III – Uporaba aditivov za živila v živilih

Splošna pravila za dajanje v promet živil, ki vsebujejo aditive za živila, so določena.

Poglavje IV – Označevanje

Označevanje aditivov za živila, ki se prodajajo proizvajalcu ali neposredno potrošniku, ureja Direktiva 89/107/ES. Ta predlog posodablja ta pravila.

Poglavje V – Postopkovne določbe in izvajanje

Za zagotovitev, da se aditivi za živila, ki so že bili odobreni, stalno opazujejo in po potrebi ponovno ocenijo, bodo morali proizvajalci ali uporabniki aditivov za živila obvestiti Komisijo o kakršnih koli novih podatkih, ki lahko vplivajo na oceno varnosti aditiva za živila. Zagotoviti bodo morali tudi podatke o uporabi aditivov za živila, da se lahko opravijo ocene zaužitja s hrano.

Izvajanje ukrepov, predlaganih v Uredbi, bo sprejela Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz Sklepa Sveta 1999/468/ES. Ta vključuje uporabo aditiva za živila in določitev pogojev uporabe v pozitivnem seznamu ter določitev specifikacij, vključno z merilom v zvezi z izvorom in merili v zvezi s čistostjo ter preverjanjem takšnih meril. Ker so to tehnične podrobnosti, sprejete na podlagi splošno sprejetih načel, jih je treba zaradi učinkovitosti in poenostavitve zaupati Komisiji.

Poglavje VI – Prehodne in končne določbe

Aditivi za živila, ki so zdaj vključeni v Direktive 94/35/ES, 94/36/ES in 95/2/ES, se vključijo v Prilogo II k temu predlogu po pregledu, ki ga opravi Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Stalni odbor bo ocenil skladnost obstoječih odobritev aditivov za živila in njihovih pogojev uporabe s splošnimi merili iz Uredbe, ob upoštevanju najnovejšega znanstvenega mnenja o varnosti aditiva za živila. Dokler Odbor ne konča pregleda obstoječih odobritev, se še naprej uporabljajo zgoraj navedene direktive.

Agencija opravi oceno tveganja za vse trenutno dovoljene aditive za živila. Po posvetovanju z Agencijo mora Komisija določiti program ocenjevanja, da se opredelita potreba in vrstni red prednostnih nalog za oceno tveganja. V programu morajo biti določeni roki za oceno.

Določbe o aditivih v aditivih za živila (razen nosilcev) in v živilskih encimih se bodo začele uporabljati po ustreznem časovnem presledku, da se zagotovi čas za pripravo ocen varnosti.

2006/0145 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o aditivih za živila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije[1],

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[2],

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe, ob upoštevanju naslednjega:

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom.

(2) Pri uresničevanju politik Skupnosti je treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi.

(3) Ta uredba nadomešča prejšnje direktive in odločbe v zvezi z aditivi za živila, dovoljenimi za uporabo v živilih, da se zagotovi učinkovito delovanje notranjega trga ter visoka raven varovanja zdravja ljudi in zaščita interesov potrošnikov s celovitimi in poenostavljenimi postopki.

(4) Ta uredba usklajuje uporabo aditivov za živila v živilih v Skupnosti. To vključuje uporabo aditivov za živila v živilih, ki jih zajema Direktiva Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene[3], ter uporabo nekaterih živilskih barvil za označevanje zdravstvene ustreznosti mesa ter za okrasitev in žigosanje jajc. Usklajuje tudi uporabo aditivov za živila v aditivih za živila in živilskih encimih, s čimer zagotavlja njihovo varnost in kakovost ter omogoča njihovo hrambo in uporabo. Zadnja kategorija še ni bila urejena na ravni Skupnosti.

---

1 UL C […], […], str. […].
2 UL C […], […], str. […].
3 UL L 186, 30.6.1989. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

(5) Aditivi za živila so snovi, ki se običajno ne uživajo kot hrana, ampak se namensko dodajo živilu zaradi tehnoloških razlogov, kot je konzerviranje hrane. Vendar se snovi ne štejejo za aditive za živila, če se uporabljajo za dodajanje arome in/ali okusa. Poleg tega v področje uporabe te uredbe ne smejo biti vključene snovi, ki se štejejo za živila in se lahko uporabljajo za tehnološke namene, kot so natrijev klorid ali žafran za obarvanje in živilski encimi. Živilski encimi so zajeti z Uredbo (št.) ... [o živilskih encimih][4], ki izključuje uporabo te uredbe.

(6) Snovi, ki se ne uživajo kot hrana, ampak se namensko uporabljajo pri predelavi živil, in so prisotne le kot ostanki v končnem živilu ter nimajo tehnološkega vpliva na končni proizvod (pomožna tehnološka sredstva), ne smejo biti zajete s to uredbo.

(7) Aditivi za živila se smejo odobriti in uporabljati le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Uporaba aditivov za živila mora biti varna, obstajati mora tehnološka potreba po njihovi uporabi, njihova uporaba ne sme zavajati potrošnika in mu mora koristiti.

(8) Aditivi za živila morajo biti vedno v skladu z odobrenimi specifikacijami. Specifikacija mora vključevati podatke, ki ustrezno določajo aditiv za živila, vključno z izvorom, in opisujejo sprejemljiva merila čistosti. Predhodno oblikovane specifikacije za aditive za živila, vključene v Direktivo Komisije 95/31/ES z dne 5. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih[5], Direktivo Komisije 95/45/ES z dne 26. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti v zvezi z barvili za uporabo v živilih[6] in Direktivo Komisije 96/77/ES z dne 2. decembra 1996 o posebnih merilih čistosti aditivov za živila razen barvil in sladil[7], je treba ohraniti, dokler ustrezni aditivi niso vključeni v priloge k tej uredbi. Ob vključitvi je treba specifikacije v zvezi s temi aditivi navesti v Uredbi. Navedene specifikacije se morajo neposredno navezovati na aditive, vključene na sezname Skupnosti iz prilog k tej uredbi. Vendar se kot take glede na kompleksen značaj in vsebino takšnih specifikacij zaradi jasnosti ne smejo vključiti v navedene sezname Skupnosti, ampak jih je treba navesti v eni ali več ločenih uredbah.

(9) Za nekatere aditive za živila je dovoljena posebna uporaba v nekaterih odobrenih enoloških postopkih in obdelavah. Uporaba takšnih aditivov za živila mora biti v skladu s to uredbo in posebnimi določbami iz ustrezne zakonodaje Skupnosti.

---

4 UL L […], dd/mm/llll, str. […].

5 UL L 178, 28.7.1995, str. 1. Direktiva kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/46/ES (UL L 114, 21. 4. 2004, str. 15).

6 UL L 226, 22.9.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/47/ES (UL L 113, 20.4.2004, str. 24).

7 UL L 339, 30.12.1996, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/45/ES (UL L 113, 20.4.2004, str. 19).

(10) Da se zagotovi enotnost, je treba oceno tveganja in odobritev aditivov za živila opraviti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. […] o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila[8].

(11) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane[9], se je treba z Evropsko agencijo za varnost hrane („Agencija“) posvetovati o zadevah, ki lahko vplivajo na javno zdravje.

(12) Aditiv za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi[10], je treba odobriti v skladu z navedeno uredbo, preden se odobri v skladu s to uredbo.

(13) Aditiv za živila, ki je že odobren v skladu s to uredbo in pridobljen s proizvodnimi metodami ali iz vhodnih sestavin, bistveno drugačnih od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Agencije, ali drugačnih od tistih, ki jih zajemajo navedene specifikacije, je treba predložiti Agenciji, da jih oceni, zlasti specifikacije. Bistveno drugačne proizvodne metode ali vhodne sestavine lahko pomenijo spremembo proizvodne metode iz izvlečkov iz rastlin v proizvodnjo s fermentacijo z uporabo mikroorganizma ali gensko spremenjenega prvotnega mikroorganizma.

(14) Aditive za živila je treba stalno spremljati ter po potrebi ponovno oceniti glede na spremenjene pogoje uporabe in nove znanstvene podatke.

(15) Državam članicam, ki so ohranile prepoved uporabe nekaterih aditivov v nekaterih posebnih živilih, ki se štejejo za tradicionalna in se proizvajajo na njihovem ozemlju, mora biti dovoljena nadaljnja uporaba navedenih prepovedi. Poleg tega ta uredba v zvezi s proizvodi, kot sta „Feta“ ali „Salame cacciatore“, ne posega v strožje predpise, povezane z uporabo nekaterih poimenovanj, iz Uredbe Sveta (EGS) št. 2081/92 z dne 14. julija 1992 o zaščiti geografskih označb in označb porekla za kmetijske proizvode in živila[11] ter Uredbe Sveta (EGS) št. 2082/92 z dne 14. julija 1992 o certifikatih o posebnih lastnostih za kmetijske proizvode in živila[12].

---

8 UL L […], […], str. […].

9 UL L 31, 1.02.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

10 UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

11 UL L 208, 24.7.1992, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1).

12 UL L 208, 24.7.1992, str. 9. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003.

(16) Za aditive za živila še vedno veljajo splošne obveznosti označevanja iz Direktive 2000/13/ES ter, odvisno od primera, uredb (ES) št. 1829/2003 in št. 1830/2003. Poleg tega je treba posebne določbe za označevanje aditivov za živila, ki se kot taki prodajo proizvajalcu ali končnemu potrošniku, vključiti v to uredbo.

(17) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil[13].

(18) Da se zakonodaja Skupnosti na področju aditivov za živila razvije in posodobi na skladen in učinkovit način, je treba zbirati podatke, izmenjavati informacije in usklajevati delo med državami članicami. V ta namen je lahko koristno izvesti študije za obravnavo posebnih vprašanj, da se olajša postopek odločanja. Primerno je, da Skupnost financira takšne študije kot del svojega proračunskega postopka. Financiranje teh ukrepov zajema Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali[14], zato bo pravna podlaga za financiranje navedenih ukrepov Uredba (ES) št. 882/2004.

(19) Države članice morajo izvajati uradni nadzor, da se doseže skladnost s to uredbo v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004.

(20) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči cilja ukrepa, ki ga je treba sprejeti, tj. določitve pravil Skupnosti o aditivih za živila, ter se ta zaradi enotnosti trga in visoke ravni varstva potrošnikov lažje doseže na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Ta uredba v skladu z načelom sorazmernosti, ki je opredeljeno v istem členu, ne presega tega, kar je nujno za dosego navedenih ciljev.

(21) Po sprejetju te uredbe mora Komisija skupaj s Stalnim odborom za prehranjevalno verigo in zdravje živali pregledati vse obstoječe odobritve glede na merila, razen varnosti, kot so vnos, tehnološka potreba in možnost zavajanja potrošnika. Vse aditive za živila, ki bodo še naprej odobreni v Skupnosti, je treba vključiti v sezname Skupnosti iz prilog II in III k tej uredbi. Prilogo III k tej uredbi je treba dopolniti z drugimi aditivi za živila, ki se uporabljajo v aditivih za živila in encimih, ter pogoji za njihovo uporabo v skladu z Uredbo (ES) št. [...] o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila. Za zagotovitev ustreznega prehodnega obdobja se določbe iz Priloge III, razen tistih, ki zadevajo nosilce za aditive za živila, ne smejo uporabljati do [1. januarja 2011].

---

[13] UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

[14] UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljena različica (UL L 191, 28.5.2004, str. 1).

(22) Brez poseganja v rezultat navedenega pregleda mora Komisija v enem letu po sprejetju te uredbe določiti program ocenjevanja, da Agencija ponovno oceni varnost aditivov za živila, ki so že bili odobreni v Skupnosti. Ta program mora opredeliti potrebe in vrstni red prednostnih nalog, v skladu s katerimi je treba preveriti odobrene aditive za živila.

(23) Ta uredba razveljavlja in nadomešča naslednje pravne akte: Direktivo Sveta 62/2645/EGS o približevanju zakonodaj držav članic o barvilih, ki se smejo uporabiti v živilih, namenjenih za prehrano ljudi[15], Direktivo Sveta 65/66/EGS z dne 26. januarja 1965 o posebnih merilih čistosti za konzervanse, ki jih je dovoljeno uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi[16], Direktivo Sveta 78/663/EGS z dne 25. julija 1978 o določitvi posebnih meril čistosti za emulgatorje, stabilizatorje, gostila in želirna sredstva za uporabo v živilih[17], Direktivo Sveta 78/664/EGS z dne 25. julija 1978 o določitvi posebnih meril čistosti za antioksidante, ki se lahko uporabijo v živilih, namenjenih za prehrano ljudi[18], Prvo direktivo Komisije 81/712/EGS z dne 28. julija 1981 o določitvi analiznih metod Skupnosti za preverjanje, da nekateri aditivi za živila izpolnjujejo merila čistosti[19], Direktivo Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi[20], Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 94/35/ES z dne 30. junija 1994 o sladilih za uporabo v živilih[21], Direktivo 94/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. junija 1994 o barvilih za uporabo v živilih[22], Direktivo 95/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil[23] in Odločbo 292/97/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. decembra 1996 o ohranjanju nacionalnih predpisov o prepovedi uporabe nekaterih aditivov pri proizvodnji nekaterih posebnih živil[24] ter Odločbo Komisije 2002/247/ES z dne 27. marca 2002 o prekinitvi dajanja v promet in uvoza slaščic iz želeja, ki vsebujejo živilski aditiv E 425 konjak[25]. Kljub temu je primerno, da nekatere določbe navedenih pravnih aktov še naprej veljajo v prehodnem obdobju, da se omogoči dovolj časa za pripravo seznamov Skupnosti iz prilog k tej uredbi –

---

15 UL L 115, 11.11.1962, str. 2645/62. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/45/ES (UL L 226, 22.9.1995, str. 1).

16 UL 22, 9.2.1965, str. 373. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/77/ES (UL L 339, 30.12.1996, str. 1).

17 UL L 223, 14.8.1978, str. 7. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 92/4/ES (UL L 55, 29.2.1992, str. 96).

18 UL L 223, 14.8.1978, str. 30. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/77/ES.

19 UL L 257, 10.9.1981, str. 1.

20 UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bil nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta.

21 UL L 237, 10.9.1994, str. 3. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) 1882/2003.

22 UL L 237, 10.9.1994, str. 13. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) 1882/2003.

23 UL L 61, 18.3.1995, str. 3. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) 1882/2003.

24 UL L 48, 19.2.1997, str. 13.

25 UL L 84, 28.3.2002, str. 69.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I
VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

Člen 1
Vsebina

Ta uredba določa pravila za aditive za živila, ki se uporabljajo v živilih, da se zagotovi učinkovito delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva potrošnikov.

Za navedene namene ta uredba določa:

(a) sezname Skupnosti odobrenih aditivov za živila;

(b) pogoje uporabe aditivov za živila v živilih, aditivih za živila in živilskih encimih;

(c) pravila označevanja aditivov za živila, ki se prodajajo kot taki.

Člen 2
Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za aditive za živila.

2. Ta uredba se ne uporablja za naslednje snovi, razen če se uporabljajo kot aditivi za živila:

   (a) pomožna tehnološka sredstva;

   (b) snovi, ki se uporabljajo za varstvo rastlin in rastlinskih proizvodov v skladu s pravili Skupnosti o zdravstvenem varstvu rastlin;

   (c) snovi, ki se dodajajo živilom kot hranila;

   (d) snovi, ki se uporabljajo za čiščenje vode za prehrano ljudi in spadajo na področje uporabe Direktive Sveta 98/83/ES[26].

3. Ta uredba se ne uporablja za živilske encime, ki spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. [.../..] [o živalskih encimih].

4. Ta uredba se uporablja brez poseganja v kakršna koli posebna pravila Skupnosti v zvezi z uporabo aditivov za živila:

   (a) v posebnih živilih;

[26] UL L 330, 5.12.1998, str. 32.

(b) za namene, ki niso vključeni v to uredbo.

5. Po potrebi se lahko v skladu s postopkom iz člena 28(2) odloči, ali neka snov spada na področje uporabe te uredbe ali ne.

Člen 3
Opredelitve pojmov

1. Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve pojmov iz uredb (ES) št. 178/2002 in št. 1829/2003.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

(a) „aditiv za živilo“ pomeni vsako snov, ki se običajno ne uživa kot hrana in običajno ni tipična sestavina živila, ki se iz tehnoloških razlogov namensko dodaja živilu med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, prevozom ali hrambo, ne glede na to, ali ima hranilno vrednost ali ne, ter neposredno ali posredno postane ali lahko postane sestavina živila kot taka ali kot stranski proizvod;

vendar se za aditive za živila ne štejejo:

(i) živila, ki vsebujejo monosaharide, disaharide ali oligosaharide, uporabljene zaradi njihovih sladilnih lastnosti;

(ii) živila, posušena ali zgoščena, vključno z aromami, ki so med postopkom proizvodnje sestavljenih živil dodana zaradi arome in okusa ali hranilnih lastnosti ter drugotnega barvnega učinka;

(iii) snovi, ki se uporabljajo v materialih za pokrivanje ali ovijanje ter ki niso del živil in niso namenjene za zaužitje skupaj z njimi;

(iv) proizvodi, ki vsebujejo pektin in so pridobljeni iz posušenih jabolčnih tropin ali lupin citrusov ali mešanice obeh, z obdelavo z razredčeno kislino, ki ji sledi delna nevtralizacija z natrijevimi ali kalijevimi solmi („tekoči pektin“);

(v) baze za žvečilni gumi;

(vi) beli ali rumeni dekstrin, pražen ali dekstriniran škrob, škrob, modificiran s kislinsko ali alkalno obdelavo, beljen škrob, fizikalno modificiran škrob in škrob, obdelan z amilolitičnimi encimi;

(vii) amonijev klorid;

(viii) krvna plazma, jedilna želatina, beljakovinski hidrolizati in njihove soli, mlečne beljakovine in gluten;

(ix) aminokisline in njihove soli, ki nimajo tehnološke funkcije, razen glutaminske kisline, glicina, cisteina ter cistina in njunih soli;

(x) kazeinati in kazein;

(xi) inulin;

(b) „pomožno tehnološko sredstvo“ pomeni vsako snov, ki:

(i) se kot živilo ne uživa sama;

(ii) se namenoma uporablja pri predelavi surovin, živil ali njihovih sestavin za nekatere tehnološke namene med obdelavo ali predelavo; in

(iii) lahko povzroči nenamerno, vendar tehnično neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem proizvodu, če ti ostanki niso nevarni za zdravje ljudi in nimajo nobenega tehnološkega učinka na končni proizvod;

(c) „funkcijski razred“ pomeni eno od kategorij iz Priloge I, ki temelji na tehnološki funkciji, ki jo ima aditiv za živilo v živilu;

(d) „nepredelano živilo“ pomeni živilo, ki ni bilo obdelano z nobenim postopkom, ki bi povzročil bistveno spremembo prvotnega stanja živila, pri čemer se za postopke, ki povzročijo bistveno spremembo, ne štejejo zlasti: razdelitev, ločitev, razrezanje, izkoščenje, sekljanje, odrtje, odrezanje, lupljenje, mletje, rezanje, čiščenje, obrezovanje, globoko zamrznjenje, zamrznjenje, hlajenje, brušenje, luščenje, pakiranje ali razpakiranje;

(e) „živilo brez dodanega sladkorja“ pomeni:

(i) živilo brez dodatka monosaharidov, disaharidov ali oligosaharidov ali

(ii) živilo, ki vsebuje monosaharide, disaharide ali oligosaharide, uporabljene zaradi njegovih sladilnih lastnosti;

(f) „maloenergijsko živilo“ pomeni živilo z energetsko vrednostjo, ki je najmanj za 30 % nižja v primerjavi z izvirnim živilom ali podobnimi proizvodi;

(g) „namizna sladila“ pomeni pripravke iz dovoljenih sladil, ki lahko vsebujejo druge aditive za živila in/ali živilske sestavine ter niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku kot nadomestek za sladkor.

POGLAVJE II
SEZNAMI SKUPNOSTI ODOBRENIH ADITIVOV ZA ŽIVILA

Člen 4
Seznami Skupnosti aditivov za živila

1. Le aditivi za živila, vključeni v seznam Skupnosti iz Priloge II, se lahko dajo na trg kot taki in uporabljajo v živilih, vključno z živili za posebne prehranske namene, ki spadajo na področje uporabe Direktive 89/398/EGS.

2. V aditivih za živila in živilskih encimih se lahko uporabljajo le aditivi za živila, ki so vključeni v seznam Skupnosti iz Priloge III.

3. Seznam aditivov za živila iz Priloge II je izdelan na podlagi kategorij živil, katerim se lahko dodajo aditivi.

4. Seznam aditivov za živila iz Priloge III je izdelan na podlagi aditivov za živila ali živilskih encimov ali njihovih kategorij, katerim se lahko dodajo aditivi.

5. Aditivi za živila so vedno v skladu s specifikacijami iz člena 12.

Člen 5
Splošni pogoji za vključitev aditivov za živila v seznam Skupnosti in njihovo uporabo

1. Aditiv za živila se lahko vključi v sezname Skupnosti iz prilog II in III, le če izpolnjuje naslednje pogoje:

   (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov uporaba v predlaganih količinah ne predstavlja tveganja za zdravje potrošnika;

   (b) obstaja upravičena tehnološka potreba, ki je ni mogoče doseči z drugimi ekonomsko in tehnološko izvedljivimi sredstvi;

   (c) njegova uporaba ne zavaja potrošnika.

2. Da se aditiv za živila vključi v sezname Skupnosti iz prilog II in III, mora imeti za potrošnika prednosti in ugodnosti ter zato izpolnjevati enega ali več naslednjih namenov:

   (a) ohranitev hranilne vrednosti živila;

   (b) zagotovitev potrebnih surovin ali sestavin za živila, proizvedena za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami;

   (c) ohranitev kakovosti ali obstojnosti živila ali izboljšanje njegovih organoleptičnih lastnosti, če se ne spremeni narava, sestava ali kakovost živila tako, da bi zavajala potrošnika;

(d) zagotovitev pomoči pri proizvodnji, predelavi, pripravi, obdelavi, pakiranju, prevozu ali skladiščenju živila, če aditiv za živila ni uporabljen za prikrivanje učinkov uporabe neustreznih surovin ali katerih koli neželenih praks ali postopkov, vključno s higienskimi praksami ali postopki, med izvajanjem katere koli od teh dejavnosti.

3. Z odstopanjem od točke (a) odstavka 2 se lahko aditiv za živila, ki zmanjšuje hranilno vrednost živila, vključi v seznam Skupnosti iz Priloge II, če:

(a) živilo ni pomembna sestavina običajne prehrane; ali

(b) je aditiv za živila potreben za proizvodnjo živil za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami.

Člen 6
Posebni pogoji za sladila

Aditiv za živila se lahko vključi v seznam Skupnosti iz Priloge II v funkcijski razred za sladilo, le če izpolnjuje, poleg izpolnjevanja enega ali več namenov iz člena 5(2), tudi enega ali več naslednjih namenov:

(a) nadomeščanje sladkorja za proizvodnjo živil z zmanjšano energijsko vrednostjo, živil proti kariesu ali živil brez dodanega sladkorja;

(b) podaljšanje roka uporabnosti z zamenjavo sladkorja;

(c) proizvodnja živil za posebne prehranske namene iz člena 1(2)(a) Direktive 89/398/EGS.

Člen 7
Posebni pogoji za barvila

Aditiv za živila se lahko vključi v seznam Skupnosti iz Priloge II v funkcijski razred za barvilo, le če izpolnjuje, poleg izpolnjevanja enega ali več namenov iz člena 5(2), tudi enega od naslednjih namenov:

(a) povrnitev prvotnega videza živila, katerega barva je bila spremenjena pri predelavi, skladiščenju, pakiranju in dostavi, s čimer se je lahko poslabšala vizualna podoba živila;

(b) zagotovitev privlačnejše vizualne podobe živila;

(c) obarvanje živil, ki so drugače brezbarvna.

Člen 8
Funkcijski razredi aditivov za živila

1. Aditivi za živila se lahko uvrstijo v enega od funkcijskih razredov iz Priloge I na podlagi glavne tehnološke funkcije aditiva za živila.

   Uvrstitev aditiva za živila v funkcijski razred ne izključuje njegove uporabe za več funkcij.

2. Po potrebi se lahko zaradi znanstvenega napredka ali tehnološkega razvoja v Prilogo I vključijo dodatni funkcijski razredi v skladu s postopkom iz člena 28(2).

Člen 9
Vsebina seznamov Skupnosti aditivov za živila

1. Aditiv za živila, ki izpolnjuje pogoje iz členov 5, 6 in 7, se lahko v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. [skupni postopki] vključi v:

   (a) seznam Skupnosti iz Priloge II k tej uredbi; in/ali

   (b) seznam Skupnosti iz Priloge III k tej uredbi.

2. Pri vnosu aditiva za živila na sezname Skupnosti iz prilog II in III se podrobno navede:

   (a) ime aditiva za živila in njegovo številka E, če je že določena;

   (b) živila, katerim se lahko doda aditiv za živila;

   (c) pogoje, v skladu s katerimi se lahko uporabi aditiv za živila;

   (d) če je ustrezno, ali so kakršne koli omejitve v zvezi s prodajo aditiva za živila neposredno potrošnikom.

3. Seznami Skupnosti iz prilog II in III se spremenijo v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. […] o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila.

Člen 10
Ravni uporabe aditivov za živila

1. Pri določitvi pogojev uporabe iz člena 9(2)(c) se:

   (a) za raven uporabe določi najmanjša vrednost, ki je potrebna za dosego želenega učinka;

(b) raven upošteva:

(i) vsak dopustni dnevni vnos ali drugo oceno vnosa aditiva za živila in verjetni dnevni vnos aditiva za živila iz vseh virov;

(ii) kadar se aditiv za živila uporablja v živilih za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami, verjetni dnevni vnos aditiva za živila s strani potrošnikov iz teh skupin.

2. Če je primerno, za aditiv za živila ni določena najvišja raven (*quantum satis*). V takšnem primeru se aditiv za živila uporablja v skladu z dobro proizvodno prakso na ravni, ki ni višja od tiste, ki je potrebna za doseganje predvidenega namena, in če ne zavaja potrošnika.

3. Najvišje ravni uporabe aditivov za živila iz Priloge II se uporabljajo za gotova živila, ki so pripravljena po navodilih za uporabo, razen če je drugače navedeno.

4. Najvišje ravni za barvila iz Priloge II se uporabljajo za količine barvne sestavine, ki jo vsebuje barvni pripravek, razen če je drugače navedeno.

Člen 11
Aditivi za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003

Aditiv za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, je lahko vključen v sezname Skupnosti iz prilog II in III k tej uredbi le po odobritvi v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 12
Specifikacije aditivov za živila

Specifikacije aditivov za živila zlasti v zvezi s poreklom, merili čistosti in katerimi koli drugimi potrebnimi podatki se sprejmejo ob prvi vključitvi aditiva za živila v sezname Skupnosti iz prilog II in III, v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) […o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila].

POGLAVJE III
UPORABA ADITIVOV ZA ŽIVILA V ŽIVILIH

Člen 13
Uporaba aditivov za živila v nepredelanih živilih

Aditivi za živila se ne uporabljajo v nepredelanih živilih, razen če je takšna uporaba posebej določena v Prilogi II.

Člen 14
Uporaba barvil in sladil v živilih za dojenčke in male otroke

Barvila in sladila se ne uporabljajo v živilih za dojenčke in male otroke iz Direktive 89/398/EGS, vključno z dietičnimi živili za dojenčke in male otroke za posebne zdravstvene namene, razen če je izrecno določeno v Prilogi II k tej uredbi.

Člen 15
Uporaba barvil za označevanje

Za označevanje zdravstvene ustreznosti v skladu z Direktivo Sveta 91/497/EGS[27] in druga označevanja, ki so potrebna za mesne izdelke, ter okrasno barvanje in žigosanje jajčnih lupin v skladu z Uredbo Komisije (EGS) št. 1274/91[28] se lahko uporabljajo le živilska barvila iz Priloge II k tej uredbi.

Člen 16
Načelo prenosa

1. Prisotnost aditiva za živila je dovoljena:

   (a) v sestavljenih živilih, razen tistih iz Priloge II, kadar je aditiv za živila dovoljen v eni od sestavin sestavljenega živila;

   (b) v živilu, ki mu je dodana aroma, kadar je aditiv za živila:

      (i) dovoljen v aromi v skladu s to uredbo;

      (ii) prenesen v živilo z aromo;

      (iii) nima tehnološke funkcije v končnem živilu;

   (c) v živilu, ki je namenjeno le za pripravo sestavljenega živila, in če je sestavljeno živilo v skladu s to uredbo.

2. Odstavek 1 tega člena se ne uporablja za začetne formule, nadaljevalne formule za dojenčke in male otroke, žitne kašice in živila za dojenčke ter dietična živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in male otroke iz Direktive 89/398/EGS, razen če je izrecno določeno.

3. Kadar je aditiv za živila dodan živilu v aromi, aditivu za živila ali živilskemu encimu in ima v tem živilu tehnološko funkcijo, se šteje za aditiv za živilo tega živila in ne za aditiv za živilo dodane arome, aditiva za živila ali živilskega encima.

---

[27] UL L 268. 24.9.1991, str. 69.
[28] UL L 121, 16.5.1991, str. 11.

4. Brez poseganja v odstavek 1 je prisotnost močnega sladila dovoljena v sestavljenem živilu brez dodanega sladkorja, sestavljenem živilu z zmanjšano energijsko vrednostjo, sestavljenih živilih za uporabo v energijsko omejenih dietah za znižanje telesne teže in sestavljenem živilu z dolgim rokom uporabnosti, če je močno sladilo dovoljeno v eni od sestavin sestavljenega živila.

Člen 17
Odločanje o razlagi

Kadar je potrebno, se lahko v skladu s postopkom iz člena 28(2) odloči, ali:

(a) posamezno živilo spada v kategorijo živil iz Priloge II; ali

(b) se aditiv za živila, ki je naveden v prilogah II in III ter dovoljen na ravni *„quantum satis“*, uporablja v skladu z merili iz člena 10(2).

Člen 18
Tradicionalna živila

Države članice iz Priloge IV lahko še naprej prepovedujejo uporabo nekaterih kategorij aditivov za živila v tradicionalnih živilih, ki se proizvajajo na njihovem ozemlju in so našteta v navedeni prilogi.

POGLAVJE IV
OZNAČEVANJE

ODDELEK 1
OZNAČEVANJE ADITIVOV ZA ŽIVILA, KI NISO NAMENJENI ZA PRODAJO KONČNEMU POTROŠNIKU

Člen 19
Označevanje aditivov za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku

Aditivi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku in ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi aditivi za živila in/ali z drugimi sestavinami, kot je opredeljeno v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES, se lahko tržijo le, če so na embalaži ali posodah navedeni podatki iz členov 20 do 23 te uredbe, ki morajo biti dobro vidni, jasno berljivi in neizbrisni.

Člen 20

Zahteve po podatkih v zvezi z identifikacijo aditivov za živila

1. Kadar se aditivi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi, so na njihovi embalaži ali posodah navedeni naslednji podatki za vsak aditiv za živila:

   (a) ime in/ali njihova številka E iz te uredbe; ali

   (b) če ni imena in/ali številke E iz točke (a), opis aditiva za živila, ki je dovolj natančen, da se lahko aditiv za živila razlikuje od proizvodov, s katerimi bi ga bilo mogoče zamenjati.

2. Kadar se aditivi za živila prodajajo v mešanici z drugimi, so podatki iz odstavka 1 navedeni za vsak aditiv za živila v padajočem vrstnem redu glede na njegov utežni odstotek celote.

Člen 21

Zahteve po podatkih, kadar so aditivom za živila dodane druge snovi, materiali ali živilske sestavine

Kadar so aditivom za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, dodane snovi, materiali ali živilske sestavine, razen aditivov za živila, da se izboljša njihovo shranjevanje, prodaja, standardizacija, razredčenje ali raztapljanje, so na embalaži, posodah ali spremnih dokumentih aditivov za živila navedeni podatki iz člena 20 in navedba vsake sestavine v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

Člen 22

Zahteve po podatkih, kadar so aditivi za živila v mešanici z drugimi živilskimi sestavinami

Kadar so aditivi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, v mešanici z drugimi živilskimi sestavinami, je na embalaži ali posodah aditiva za živila naveden seznam vseh sestavin po padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

Člen 23

Splošne zahteve po podatkih za aditive za živila

1. Na embalaži ali posodah aditivov za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, so navedeni naslednji podatki:

   (a) navedba „za uporabo v živilih“ ali navedba „omejena uporaba v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;

   (b) po potrebi posebni pogoji shranjevanja in uporabe;

   (c) navodila za uporabo, če bi se sicer brez njih aditiv za živila lahko uporabil nepravilno;

(d) oznaka serije ali lota;

(e) ime ali naziv podjetja ter naslov proizvajalca, izvajalca pakiranja ali prodajalca;

(f) če za sestavino aditiva za živila velja količinska omejitev v živilu, navedba odstotka te sestavine v aditivu za živila ali zadostni podatki o sestavi aditiva za živila, ki kupcu omogočajo zagotovitev skladnosti s količinsko omejitvijo v živilu; kadar enaka količinska omejitev velja za skupino sestavin, ki se uporabljajo posamično ali v kombinaciji, se lahko navede le skupni odstotni delež; količinska omejitev je izražena v številkah ali po načelu *quantum satis*;

(g) neto količina;

(h) kadar je ustrezno, podatki o aditivu za živila ali drugih snoveh, kakor je navedeno v členih 20, 21 in 22 te uredbe in našteto v Prilogi IIIa k Direktivi 2000/13/ES v zvezi z navedbo sestavin, ki so prisotne v živilih.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko podatki, zahtevani v točkah (c) do (f) in (h) navedenega odstavka, navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani pred pošiljko ali hkrati z njo, pod pogojem, da je navedba „namenjeno za proizvodnjo živil in ne za prodajo na drobno“ na dobro vidnem delu embalaže ali posode zadevnega izdelka.

ODDELEK 2
OZNAČEVANJE ADITIVOV ZA ŽIVILA, NAMENJENIH ZA PRODAJO KONČNEMU POTROŠNIKU

Člen 24

Označevanje aditivov za živila, namenjenih za prodajo končnemu potrošniku

1. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES se aditivi za živila, namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, lahko tržijo le, če so na embalaži navedeni naslednji podatki, ki morajo biti dobro vidni, jasno berljivi in neizbrisni:

(a) ime, pod katerim se aditiv za živila prodaja; to ime sestavljata ime iz katere koli določbe Skupnosti, ki veljajo za zadevni aditiv za živila, in njegova številka E;

(b) zahtevani podatki v skladu s členi 20, 21 in 22 ter točkami (a) do (e), (g) in (h) člena 23.

2. Prodajna oznaka namiznega sladila vsebuje izraz . . „namizno sladilo na osnovi...“, pri čemer je(so) navedeno(-a) ime(-na) sladil(-a) v njegovi sestavi.

3. Označba namiznega sladila, ki vsebuje poliole in/ali aspartam in/ali sol aspartama-acesulfama, mora imeti naslednje opozorilo:

(a) polioli: „prekomerno uživanje lahko povzroča laksativne učinke“;

(b) aspartam/sol aspartama-acesulfama: „vsebuje vir fenilalanina“.

ODDELEK 3
DRUGE ZAHTEVE PO OZNAČEVANJU

Člen 25
Druge zahteve po označevanju

1. Členi 19 do 24 ne posegajo v podrobnejše in obsežnejše zakone ali druge predpise o teži in dimenzijah ali o predstavitvi, razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi ter pripravkov ali prevozu takšnih snovi.

2. Podatki, predvideni v členih 19 do 24, so v jeziku, ki je kupcem lahko razumljiv.

Država članica, v kateri se proizvod trži, lahko na svojem ozemlju v skladu s pravili Pogodbe določi, da se ti podatki navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica. Prvi in drugi pododstavek tega odstavka ne izključujeta, da se ti podatki navedejo v več jezikih.

POGLAVJE V
POSTOPKOVNE DOLOČBE IN IZVAJANJE

Člen 26
Obveznost obveščanja

1. Proizvajalec ali uporabnik aditiva za živila nemudoma obvesti Komisijo o kakršnih koli novih znanstvenih ali tehničnih podatkih, ki bi lahko vplivali na oceno varnosti aditiva za živila.

2. Proizvajalec ali uporabnik aditiva za živila Komisijo na njeno zahtevo obvesti o dejanski uporabi aditiva za živila.

Člen 27
Spremljanje vnosa aditivov za živila

1. Države članice ohranijo sisteme za spremljanje uživanja in uporabe aditivov za živila ter o svojih ugotovitvah vsako leto poročajo Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljevanju „Agencija“).

2. Po posvetovanju z Agencijo se lahko sprejme skupna metodologija za zbiranje podatkov držav članic o vnosu aditivov za živila s hrano v Skupnosti v skladu s postopkom iz člena 28(2).

Člen 28
Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljnjem besedilu „Odbor“).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

   Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 29
Financiranje usklajenih politik s strani Skupnosti

Pravna podlaga za financiranje ukrepov iz te uredbe je člen 66(1)(c) Uredbe (ES) št. 882/2004.

POGLAVJE VI
PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 30
Uvedba seznamov Skupnosti za aditive za živila

1. Aditivi za živila, ki so bili dovoljeni za uporabo v živilih v skladu z direktivami 94/35/ES, 94/36/ES in 95/2/ES pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, in pogoji za njihovo uporabo se vključijo v Prilogo II k tej uredbi po pregledu njihove skladnosti s členi 5, 6 in 7 te uredbe v skladu s postopkom iz člena 28(2). Ta pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do [...].

2. Aditivi za živila, odobreni za uporabo v aditivih za živila kot dovoljeni nosilci iz Priloge V k Direktivi 95/2/ES, in pogoji za njihovo uporabo se vključijo v del 1 Priloge III k tej uredbi po pregledu njihove skladnosti s členom 5 te uredbe v skladu s postopkom iz člena 28(2). Ta pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do [...].

3. Specifikacije aditivov za živila iz odstavkov 1 in 2 tega člena se v skladu z Uredbo ES [... o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila] sprejmejo takoj, ko se ti aditivi za živila vključijo v priloge v skladu z navedenima odstavkoma.

4. Vsi ustrezni prehodni ukrepi se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 28(2).

Člen 31
Ponovna ocena odobrenih aditivov za živila

1. Za aditive za živila, ki so bili dovoljeni pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, opravi Agencija novo oceno tveganja.

2. Po posvetovanju z Agencijo se v enem letu po datumu začetka veljavnosti te uredbe sprejme program ocenjevanja za navedene aditive v skladu s postopkom iz člena 28(2). Program ocenjevanja se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 32
Razveljavitve

1. Razveljavijo se naslednji pravni akti:

   (a) Direktiva 62/2645/EGS;

   (b) Direktiva 65/66/EGS;

   (c) Direktiva 78/663/EGS;

   (d) Direktiva 78/664/EGS;

   (e) Direktiva 81/712/EGS;

   (f) Direktiva 89/107/EGS;

   (g) Direktiva 94/35/ES;

   (h) Direktiva 94/36/ES;

   (i) Direktiva 95/2/ES;

   (j) Odločba 292/97/ES;

   (k) Odločba 2002/247/ES.

2. Sklicevanja na razveljavljene akte se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.

Člen 33
Prehodne določbe

Z odstopanjem od člena 32 se naslednje določbe še naprej uporabljajo do [...]:

(a) člen 2(1), (2) in (4) Direktive 94/35/ES in Priloga k Direktivi;

(b) člen 2(1) do (6), (8), (9) in (10) Direktive 94/36/ES in priloge I do V k Direktivi;

(c) člena 2 in 4 Direktive 95/2/ES in priloge I do VI k Direktivi.

Ne glede na točko (c) se odobritve za E 1103 invertaza in E 1105 lizocim iz Direktive 95/2/ES razveljavijo z začetkom uporabe seznama Skupnosti živilskih encimov v skladu s členom 18 [Uredbe o živilskih encimih].

Člen 34
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [eno leto po datumu objave te uredbe].

Vendar se člen 4(2) za dela 2 in 3 Priloge III uporablja od [1. januarja 2011].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*

PRILOGA I

Funkcijski razredi aditivov za živila v živilih ter aditivov za živila v aditivih za živila in živilskih encimih:

1. „sladila“ so snovi (polnilna sladila in intenzivna sladila), ki se uporabljajo za sladkanje živil ali kot namizna sladila.

2. „barvila“ so snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo živila ter vsebujejo naravne sestavine živil in so naravnega izvora ter ki se običajno kot take ne zaužijejo kot živilo in se običajno ne uporabljajo kot tipične sestavine živil.Barvila v smislu te uredbe so pripravki iz živil ter druge naravne izvirne snovi, pridobljene s fizično in/ali kemično ekstrakcijo, pri čemer gre za selektivno ekstrakcijo pigmentov, povezanih s hranilnimi ali aromatskimi sestavinami;

3. „konzervansi“ so snovi, ki podaljšajo rok uporabnosti živil tako, da jih ščitijo pred kvarjenjem, ki ga povzročajo mikroorganizmi;

4. „antioksidanti“ so snovi, ki podaljšajo rok uporabnosti živil tako, da jih ščitijo pred kvarjenjem, ki ga povzroča oksidacija, kot sta žarkost maščob in sprememba barve;

5. „nosilci“ so snovi, ki se uporabljajo za raztapljanje, razredčevanje, razprševanje ali drugo fizikalno spremembo aditiva za živila ali arome ali živilskega encima, pri čemer se njegova funkcija (in ne da bi imel sam kakršen koli tehnološki učinek) ne spremeni, z namenom olajšanja ravnanja z njim, njegove uporabe ali rabe;

6. „kisline“ so snovi, ki povečajo kislost živila in/ali mu dajejo kisel okus;

7. „sredstva za uravnavanje kislosti“ so snovi, ki spremenijo ali nadzirajo kislost ali alkalnost živila;

8. „sredstva proti strjevanju“ so snovi, ki zmanjšujejo težnjo posameznih delcev v živilu, da bi se sprijemali med seboj;

9. „sredstva proti penjenju“ so snovi, ki preprečujejo ali zmanjšujejo nastanek pene;

10. „sredstva za povečanje prostornine“ so snovi, ki povečajo prostornino živila, ne da bi bistveno povečale njegovo energetsko vrednost;

11. „emulgatorji“ so snovi, ki omogočajo nastanek ali ohranjanje homogene mešanice dveh ali več medsebojno nezdružljivih faz, kot sta olje in voda, v živilu;

12. „emulgirne soli“ so snovi, ki spremenijo beljakovine v siru v razpršeno obliko in tako pripomorejo k homogeni porazdelitvi maščobe in drugih sestavin;

13. „utrjevalci“ so snovi, ki omogočajo ali ohranjajo čvrstost sadja ali zelenjave ali v povezavi s sredstvi za želiranje tvorijo ali utrdijo žele;

14. „ojačevalci arome“ so snovi, ki izboljšajo obstoječi okus in/ali vonj živila;

15. „sredstva za penjenje“ so snovi, ki omogočajo homogeno razpršitev plinaste faze v tekočem ali v trdem živilu;

16. „sredstva za želiranje“ so snovi, ki dajejo živilu teksturo s tvorbo želeja;

17. „sredstva za glaziranje“ so snovi (vključno z mazivi), ki dajejo živilu lesk in tvorijo zaščitno oblogo na njegovi zunanji površini;

18. „sredstva za ohranjanje vlage“ so snovi, ki preprečujejo izsušitev živil na zraku ali pospešujejo raztapljanje praška v vodi;

19. „modificirani škrobi“ so snovi, pridobljene z enim ali več kemičnimi postopki iz jedilnega škroba, ki je bil lahko izpostavljen fizikalnim ali encimatskim postopkom in ki je lahko beljen ali razredčen s kislino ali lugom;

20. „plini za pakiranje“ so plini, razen zraka, ki se dovajajo v embalažo pred namestitvijo živila v navedeno embalažo, med njo ali po njej;

21. „potisni plini“ so plini, razen zraka, ki potisnejo živilo iz embalaže;

22. „sredstva za vzhajanje“ so snovi ali njihove kombinacije, ki sproščajo plin in tako povečajo prostornino različnih vrst testa;

23. „veziva“ so snovi, ki tvorijo kemične komplekse s kovinskimi ioni;

24. „stabilizatorji“ so snovi, ki vzdržujejo fizikalno-kemično stanje živila; stabilizatorji vključujejo snovi, ki vzdržujejo homogeno razpršenost dveh ali več snovi, ki se v živilu med seboj ne mešajo, snovi, ki stabilizirajo, ohranijo ali poudarijo obstoječo barvo živila, ter snovi, ki povečajo sposobnost vezave živil, vključno z nastankom navzkrižnih povezav med beljakovinami, ki omogočajo vezavo delcev živil v rekonstituiranih živilih;

25. „sredstva za zgoščevanje“ so snovi, ki povečujejo viskoznost živila;

26. „sredstva za obdelavo moke“ so snovi, razen emulgatorjev, ki so dodane moki ali testu za izboljšanje njunih pecilnih lastnosti.

PRILOGA II

Seznam Skupnosti aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji uporabe.

PRILOGA III

Seznam Skupnosti aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila in živilskih encimih, ter pogoji uporabe.

Del 1 Nosilci v aditivih za živila

Del 2 Aditivi, razen nosilcev v aditivih za živila

Del 3 Aditivi v živilskih encimih

PRILOGA IV

Tradicionalna živila, za katera lahko nekatere države članice še naprej prepovedujejo uporabo nekaterih kategorij aditivov za živila

Država članica	Živila	Kategorije aditivov, ki so lahko še naprej prepovedane
Nemčija	tradicionalno nemško pivo („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	vse razen potisnih plinov
Francija	tradicionalni francoski kruh	vse
Francija	tradicionalne francoske konzervirane gomoljike	vse
Francija	tradicionalni francoski konzervirani polži	vse
Francija	tradicionalne francoske gosje in račje konzerve („confit“)	vse
Avstrija	tradicionalni avstrijski „Bergkäse“	vse razen konzervansov
Finska	tradicionalni finski „Mämmi“	vse razen konzervansov
Švedska Finska	tradicionalni švedski in finski sadni sirupi	barvila
Danska	tradicionalni danski „Kødboller“	konzervansi in barvila
Danska	tradicionalni danski „Leverpostej“	konzervansi (razen sorbinske kisline) in barvila
Španija	tradicionalni španski „Lomo embuchado“	vse razen konzervansov in antioksidantov
Italija	tradicionalna italijanska „Mortadella“	vse razen konzervansov, antioksidantov, sredstev za uravnavanje kislosti, ojačevalcev arome, stabilizatorjev in plina za pakiranje
Italija	tradicionalni italijanski „Cotechino e zampone“	vse razen konzervansov, antioksidantov, sredstev za uravnavanje kislosti, ojačevalcev arome, stabilizatorjev in plina za pakiranje

ZAKONODAJNI FINANČNI IZKAZ

1. NASLOV PREDLOGA:

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila.

2. OKVIR ABM/ABB

Zadevno(-a) področje(-a): Zdravje in varstvo potrošnikov

Dejavnost(-i): Varnost živil, zdravje živali, zaščita živali in zdravstveno varstvo rastlin

3. PRORAČUNSKE VRSTICE

3.1. Proračunske vrstice (vrstice za poslovanje in z njimi povezane vrstice za tehnično in upravno pomoč (nekdanje vrstice BA)) z navedbo imena postavke:

17.01.04.05: Varnost krme in hrane ter s tem povezane dejavnosti – Odhodki za upravno poslovodenje

3.2. Trajanje ukrepa in finančni vpliv:

Neomejeno

3.3. Značilnosti proračuna (po potrebi se dodajo vrstice):

Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov		Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav prosilk	Razdelek v finančni perspektivi
17.01.04.05	obvezni	dif[29]	NE	NE	NE	št. 1a

Da se zakonodaja Skupnosti v zvezi z aditivi za živila razvije in posodobi na skladen in učinkovit način, bi bilo koristno opraviti študije z namenom zbiranja in posredovanja podatkov ter usklajevanja dela med državami članicami. Ta vrsta odhodkov za podporo, navedenih v točkah 4.1 in 8.1, je navedena v Uredbi (ES) št. 882/2004 o uradnem nadzoru nad živili in krmo v okviru zneskov, predvidenih za njeno izvajanje v obdobju 2007-2013.

[29] Diferencirana sredstva.

4. POVZETEK SREDSTEV

4.1. Finančna sredstva

4.1.1. Povzetek odobritev za prevzem obveznosti (OPO) in odobritev plačil (OP)

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta odhodkov	Oddelek		Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 in poz-neje	Skupaj
Odhodki iz poslovanja[30]									
Odobritve za prevzem obveznosti (OPO)	8.1	a	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Odobritve plačil (OP)		b	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek[31]									
Tehnična in upravna pomoč (NS)	8.2.4.	c	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
REFERENČNI ZNESEK SKUPAJ									
Odobritve za prevzem obveznosti		a+c	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Odobritve plačil		b+c	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
~~**Upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek**~~[32]									
Človeški viri in z njimi povezani odhodki (NS)	8.2.5.	d							
Upravni stroški, ki niso vključeni v referenčni znesek, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (NS)	8.2.6.	e							

30 Odhodki, ki ne spadajo v poglavje xx 01 zadevnega naslova xx.

31 Odhodki v okviru člena xx 01 04 naslova xx.

32 Odhodki v okviru poglavja xx 01, razen odhodkov iz člena xx 01 04 ali xx 01 05.

Ocenjeni stroški financiranja ukrepa skupaj									
OPO, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		a+c +d+ e	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
OP, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		b+c +d+ e	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35

~~Podrobnosti o sofinanciranju~~

Če predlog vključuje sofinanciranje držav članic ali drugih organov (treba jih je navesti), se v spodnjo preglednico vpiše ocenjena raven tega sofinanciranja (lahko se dodajo vrstice, če ukrep sofinancirajo različni organi):

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Organ, ki sofinancira ukrep		Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 in poz-neje	Skupaj
……	f							
OP, vključno s sofinanciranjem, SKUPAJ	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Skladnost s finančnim programiranjem

× Predlog je skladen z obstoječim finančnim programiranjem.

☐ Predlog bo pomenil ponovno programiranje ustreznega razdelka v finančni perspektivi.

☐ Predlog lahko zahteva uporabo določb Medinstitucionalnega sporazuma[33] (tj. instrumenta prilagodljivosti ali spremembe finančne perspektive).

4.1.3. Finančni vpliv na prihodke

× Predlog nima finančnih posledic za prihodke.

☐ Predlog ima finančni vpliv – učinek na prihodke je naslednji:

Opomba: vse podrobnosti in pripombe glede metode izračuna učinka na prihodke je treba navesti v posebni prilogi.

[33] Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

v mio EUR (na eno decimalno mesto natančno)

Proračunska vrstica	Prihodki	Pred ukrepom [Leto n – 1]	Stanje po ukrepu					
			[Leto n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][34]
	(a) Prihodki, izraženi absolutno							
	(b) Sprememba v prihodkih	*Δ*						

(Navedejo se vse zadevne proračunske vrstice za prihodke, pri čemer se v preglednico doda ustrezno število vrstic, če gre za učinek na več kot eno proračunsko vrstico.)

4.2. FTE za človeške vire (vključno z uradniki, začasnim in zunanjim osebjem) – glej podrobnosti pod točko 8.2.1.

Letne potrebe	Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 in pozneje
Število potrebnih človeških virov SKUPAJ	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

5. ZNAČILNOSTI IN CILJI

Podrobnosti o ozadju predloga so predstavljene v obrazložitvenem memorandumu. Ta oddelek zakonodajnega finančnega izkaza mora vsebovati naslednje posebne dopolnilne podatke:

5.1. Potreba, ki jo je treba kratkoročno ali dolgoročno pokriti

Zakonodaja na področju aditivov za živila je usklajena znotraj EU. Trenutno je v skladu z zakonodajo dovoljenih okrog 330 aditivov za živila in nenehno prihajajo novi zahtevki za odobritev dodatnih aditivov ali novih uporab aditivov. Pri ocenjevanju novih aditivov in dodatnih načinov uporab aditivov so za odločitve o obvladovanju tveganja potrebni podatki o uporabi.

Za zagotovitev sorazmernosti izvedbenih ukrepov, ki bodo sprejeti v okviru predlagane uredbe in za uresničitev ciljev Uredbe (ES) 882/2004 o uradnem nadzoru nad živili in krmo, so torej potrebni naslednji instrumenti:

- ustrezna baza podatkov za zbiranje in shranjevanje vseh podatkov v zvezi z zakonodajo Skupnosti na področju aditivov za živila,

[34] Po potrebi, tj. če ukrep traja več kot 6 let, se dodajo stolpci.

- izvajanje študij, potrebnih za pripravo in razvoj zakonodaje na področju aditivov za živila,

- izvajanje študij, potrebnih za usklajevanje postopkov, meril za odločanje in zahtev po podatkih za olajšanje delitve dela med državami članicami ter za pripravo navodil na teh področjih.

5.2. Dodana vrednost zaradi vključitve Skupnosti in skladnost predloga z drugimi finančnimi instrumenti ter možne sinergije

Pridobljeni podatki in informacije bodo pomagali zagotoviti najvišjo raven varovanja zdravja potrošnikov, hkrati pa bodo omogočili industriji, da nadaljuje z razvojem in uporabo novih aditivov za živila.

Na usklajenem trgu je to možno doseči le z usklajenim pristopom, ki omogoča izmenjavo primerljivih informacij med državami članicami.

5.3. Cilji in pričakovani rezultati predloga ter z njimi povezani kazalniki v okviru ABM

Cilj 1: vzpostaviti in vzdrževati bazo podatkov ter izvesti s tem povezane študije v sodelovanju z zunanjimi organizacijami, ki bodo izbrane z ustreznimi postopki.

Cilj 2: zagotoviti, da uporaba aditivov za živila ne povzroča nesprejemljivih tveganj za potrošnika in da istočasno ne predstavlja nepotrebnega bremena za industrijo.

Cilj 3: s centraliziranо bazo podatkov, ki vsebuje posodobljene informacije o sestavi in uporabi aditivov za živila, sprejeti odločitve o obvladovanju tveganja, ki temeljijo na ustreznih ocenah vnosa.

5.4. Metoda izvedbe (okvirno)

Spodaj se prikaže(-jo) izbrana(-e) metoda(-e)[35] izvedbe ukrepa.

X *CENTRALIZIRANO UPRAVLJANJE*

X neposredno s strani Komisije

☐ posredno s prenosom na:

☐ izvajalske agencije

☐ organe, ki so jih ustanovile Skupnosti, kakor je navedeno v členu 185 finančne uredbe

☐ nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve

[35] Pri navedbi več kot ene metode je treba navesti dodatne podrobnosti v oddelku „pripombe“ pod to točko.

☐ ***Deljeno ali decentralizirano upravljanje***

☐ z državami članicami

☐ s tretjimi državami

☐ ***Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (treba jih je navesti)***

Pripombe:

6. NADZOR IN VREDNOTENJE

6.1. Sistem nadzora

Vsebina baze podatkov in sklepi rezultatov študij se lahko nadzirajo s pomočjo njihove uporabnosti pri predložitvi dobrih izvedbenih ukrepov. Osnovni nadzorni instrument bo Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

6.2. Vrednotenje

6.2.1. Predhodno vrednotenje

Ne pričakuje se znatnih odhodkov in zato podatki za predhodno vrednotenje trenutno niso na voljo.

6.2.2. Ukrepi, sprejeti po vmesnem/naknadnem vrednotenju (na podlagi podobnih preteklih izkušenj)

6.2.3. Oblika in pogostnost prihodnjega vrednotenja

Stalno glede na potrebo po predložitvi izvedbenih ukrepov.

7. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM

8. PODROBNOSTI O SREDSTVIH

8.1. Cilji predloga z vidika stroškov financiranja

odobritve za prevzem obveznosti v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

(Navedba ciljev, ukrepov in realizacij)	**Vrsta realizacije**	**Povprečni stroški**	**Leto** n		**Leto** n+1		**Leto** n+2		**Leto** n+3		**Leto** n+4		**Leto** n+5 **in pozneje**		**SKUPAJ**	
			število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj
OPERATIVNI CILJ št. 1[36]			1	0.1[37]	1	0.05[38]	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	6	0.35
STROŠKI SKUPAJ			1	0.1	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	6	0.35

[36] Kakor je opisano v oddelku 5.3.
[37] Vzpostavitev baze podatkov.
[38] Posodabljanje in vzdrževanje baze podatkov ter izvedba s tem povezanih študij.

8.2. Upravni odhodki

8.2.1. Človeški viri – število in vrsta delovnih mest

Vrsta delovnega mesta		Osebje, dodeljeno upravljanju ukrepa ob uporabi obstoječih in/ali dodatnih sredstev (**število delovnih mest/FTE**)					
		Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5
Uradniki ali začasno osebje[39] (XX 01 01)	A*/AD	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	B*, C*/AST	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Osebje, financirano[40] iz člena XX 01 02							
Drugo osebje[41], financirano iz člena XX 01 04/05							
SKUPAJ		0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

8.2.2. Opis nalog, ki izhajajo iz ukrepa

Proučitev tehničnih in finančnih poročil, priprava odobritev in prehod na izplačila

8.2.3. Človeški viri – viri delovnih mest (obvezno)

Pri navedbi več virov se navede število delovnih mest, ki izhajajo iz vsakega vira

X Delovna mesta, trenutno dodeljena upravljanju programa, ki se nadomesti ali podaljša

☐ Delovna mesta, ki so bila predhodno dodeljena v okviru izvajanja LSP/PPP za leto n

☐ Delovna mesta, ki bodo zahtevana v naslednjem postopku LSP/PPP

☐ Delovna mesta, ki bodo prerazporejena z uporabo obstoječih človeških virov znotraj zadevne službe (notranja prerazporeditev)

☐ Delovna mesta, potrebna za leto n, ki niso predvidena za izvajanje LSP/PPP za zadevno leto

39 Stroškov zanje referenčni znesek NE krije.
40 Stroškov zanje referenčni znesek NE krije.
41 Stroški zanje so vključeni v referenčni znesek.

~~8.2.4. Drugi upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek (XX 01 04/05 Odhodki za upravno poslovodenje)~~

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska vrstica (številka in ime postavke)	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozneje	SKUPAJ
1. Tehnična in upravna pomoč (vključno s povezanimi stroški za osebje)							
Izvajalske agencije[42]							
Druga tehnična in upravna pomoč							
– notranja							
– *zunanja*							
Tehnična in upravna pomoč SKUPAJ							

~~8.2.5. Stroški financiranja človeških virov in z njimi povezani stroški, ki niso vključeni v referenčni znesek~~

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta človeških virov	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozneje
Uradniki in začasno osebje (XX 01 01)						
Osebje, financirano iz člena XX 01 02 (pomožno osebje, napoteni nacionalni izvedenci, pogodbeno osebje itd.) (navesti proračunsko vrstico)						
Stroški za človeške vire in z njimi povezani stroški (ki NISO vključeni v referenčni znesek) SKUPAJ						

Izračun – ***Uradniki in začasni uslužbenci***

Po potrebi s sklicevanjem na točko 8.2.1

[42] S sklicevanjem na posebni zakonodajni finančni izkaz za zadevno(-e) izvajalsko(-e) agencijo(-e).

Izračun – ***Osebje, financirano iz člena XX 01 02***

Po potrebi s sklicevanjem na točko 8.2.1

~~8.2.6. Drugi upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek~~

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozneje	SKUPAJ
XX 01 02 11 01 – Misije							
XX 01 02 11 02 – Sestanki in konference							
XX 01 02 11 03 – Odbori[43]							
XX 01 02 11 04 – Študije in konzultacije							
XX 01 02 11 05 – Informacijski sistemi							
2. Drugi odhodki za poslovodenje skupaj (XX 01 02 11)							
3. Drugi odhodki upravne narave (opredeliti, vključno s sklicem na proračunsko vrstico)							
Upravni odhodki, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (ki NISO vključeni v referenčni znesek), SKUPAJ							

Izračun – ***Drugi upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek***

[43] Opredeliti vrsto odbora in skupino, v katero spada.