



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 28.7.2006
KOM(2006) 428 v konečném znění

2006/0145 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o potravinářských přídatných látkách

(předložený Komisí)

{SEK(2006) 1040}

{SEK(2006) 1041}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NAVRHU

- **Odůvodnění a cíle návrhu**

V Bílé knize o bezpečnosti potravin (KOM (1999) 719 v konečném znění) Komise oznámila, že zaktualizuje a zjednoduší stávající právní předpisy Společenství, pokud jde o potravinářské přídatné látky (akce 11 v Bílé knize). Cílem tohoto návrhu je:

- zjednodušit právní předpisy pro potravinářské přídatné látky vytvořením jediného právního dokumentu pro zásady, postupy a schválení;
- svěřit Komisi prováděcí pravomoci k aktualizaci seznamu schválených potravinářských přídatných látek ve Společenství;
- konzultovat Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) ohledně vyhodnocení bezpečnosti potravinářských přídatných látek;
- zřídit program nových hodnocení pro stávající potravinářské přídatné látky;
- vyžadovat povolení u látek, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů, které takové organismy obsahují nebo jsou takovými organismy vytvářeny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

- **Obecné souvislosti**

Povolení a použití potravinářských přídatných látek v potravinách je v Evropské unii harmonizováno od roku 1995, kdy byla přijata poslední ze zvláštních směrnic o potravinářských přídatných látkách (95/2/ES). Stávající právní předpisy sestávají ze čtyř směrnic přijatých spolurozhodovacím legislativním řízením (z jedné rámcové směrnice a ze tří zvláštních směrnic) a ze tří směrnic Komise (specifikace).

Právní předpisy pro potravinářské přídatné látky představují jedinou odbornou oblast, kde je ke schválení použití nějaké látky třeba spolurozhodovacího legislativního řízení, což činí administraci těchto schválení těžkopádnou a pomalou.

Navrhují se zároveň dva navzájem související návrhy:

1. Návrh nařízení (ES) č. [...], kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin
2. Návrh nařízení o potravinářských enzymech.

- **Platné právní předpisy v oblasti návrhu**

Směrnice Rady 89/107/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě stanoví obecné zásady pro povolování potravinářských přídatných látek v Evropské unii.

Uvedená směrnice je doplněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES o náhradních sladidlech pro použití v potravinách, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES o barvivech pro použití v potravinách a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla. Uvedené tři směrnice stanoví seznam povolených potravinářských přídatných látek a podmínky jejich použití za vyloučení všech ostatních.

Evropský parlament a Rada kromě toho přijaly rozhodnutí č. 292/97/ES o zachování vnitrostátních právních předpisů zakazujících používání některých přídatných látek při výrobě některých specifických potravin.

Návrh shrnuje všechny výše uvedené předpisy.

- **Soulad s ostatními politikami a cíli Unie**

Nepoužije se.

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Konzultace zúčastněných stran**

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

Od roku 2000 bylo zjišťováno stanovisko členských států a zúčastněných stran konzultacemi v několika pracovních skupinách a ve dvoustranných kontaktech se zúčastněnými stranami. Mezi zúčastněnými stranami byly:

BEUC (Evropská organizace spotřebitelů)

CIAA (Konfederace výrobců potravin a nápojů EU)

ISA (Mezinárodní sdružení výrobců náhradních sladidel)

CEFIC (Evropská rada pro chemický průmysl)

AMFEP (Sdružení výrobců a autorů receptur na enzymové produkty)

ELC (Federace evropských výrobců potravinářských přídatných látek a potravinářských enzymů)

FEDIMA (Federace výrobců meziproduktů pro pekárenství a cukrárenství v EHP)

CAOBISCO (Sdružení výrobců čokolády, sušenek a cukrovinek v EU)

Kromě toho byl dne 22. února 2005 rozeslán různým zúčastněným stranám dotazník o dopadech, na který bylo do konce konzultací získáno 70 odpovědí.

Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

Po každé konzultaci byly projednány komentáře a došlo k přizpůsobení textů. Obzvláště byly nastoleny níže uvedené body, u kterých došlo k projednání odpovídajících komentářů:

1. Harmonizace a oblast působnosti právních předpisů:

Během přípravy tohoto návrhu se zvažovalo, zda by definice podpory na zpracování mohla být zrevidována tak, aby se zmenšily potíže při interpretaci. Zástupci potravinářského průmyslu se však domnívali, že taková změna bude mít značný dopad, proto bylo učiněno rozhodnutí v této fázi takovou změnu nedělat, ale zvažovat jiné přístupy jako třeba vypracování dohodnutých interpretačních pokynů založených na současné definici.

2. Časově omezená povolení:

Zástupci průmyslu dávali výrazně na srozuměnou, že časově omezené povolení by mohlo překážet inovaci a způsobilo by nejistotu na trhu s potravinářskými přídatnými látkami. Na druhé straně členské státy a organizace spotřebitelů se domnívaly, že povolení potravinářských přídatných látek by mělo průběžně podléhat určité formě kontroly, aby se zajistilo, že nařízení zůstane aktuálním. Je tudíž navrhováno kompromisní řešení, v němž producenti nebo uživatelé přídatných látek mají Komisi na její žádost poskytnout informace o skutečném použití těchto látek.

3. Přechodná období:

Jako součást harmonizace a rozšíření oblasti působnosti tohoto nařízení se navrhuje doplnkově upravit použití přídatných látek v přídatných látkách a enzymech, k němuž již dochází u přídatných látek používaných v látkách určených k aromatizaci. Ačkoli to bude mít určitý dopad na potravinářský průmysl, byl tento krok všemi zúčastněnými stranami obecně přivítán. Představitelé potravinářského průmyslu však navrhují, aby byla zahrnuta odpovídající lhůta k umožnění této změny. Tento návrh tudíž stanoví přechodné období pěti let k minimalizaci dopadu tohoto opatření.

• **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Externích odborných konzultací nebylo zapotřebí.

- **Posouzení dopadů**

Dopad na životní prostředí

Žádná ze zvažovaných politických alternativ by neměla mít dopad na životní prostředí, neboť dotyčné odvětví je zapojeno do sekundárního nebo terciárního zpracování potravinářských produktů. Přídavné látky jsou již v široké míře k dispozici a v široké míře používány.

Žádné opatření

Hospodářský dopad

Pozměňování povolení pro přídavné látky by stále vyžadovalo dlouhé spolumozhodovací řízení včetně času stráveného členskými státy na provedení povolení. To by nadále působilo jako překážka pro inovaci ze strany odvětví, a v důsledku toho by nebyly podniknuty kroky k technologickému rozvoji.

Sociální dopad

EFSA nebude muset provádět přezkum, který by zahrnoval přehodnocení všech v současnosti schválených přídavných látek, a spotřebitelé nebudou využívat doplňkových kontrol používání přídavných látek používaných v potravinářských přídavných látkách a enzimech.

Nelegislativní kroky

Hospodářský dopad

Pozměňování povolení pro přídavné látky by stále vyžadovalo dlouhé spolumozhodovací řízení včetně času stráveného členskými státy na provedení povolení. To by nadále působilo jako překážka pro inovaci ze strany odvětví, takže by nebyly podniknuty kroky k technologickému rozvoji. Členské státy a zúčastněné strany budou muset vypracovat a dohodnout kodex osvědčené praxe týkající se používání přídavných látek v přídavných látkách a v enzimech.

Sociální dopad

Spotřebitelé nebudou těžit ze zvýšené jistoty co do bezpečnosti potravin.

Legislativní volba

Právní předpisy o přídavných látkách jsou již po celém Evropském společenství harmonizovány, takže mnoho aspektů navržené legislativní akce bude mít omezený dopad. Touto akcí však budou dotčeni výrobci potravinářských přídavných látek a dojde také k některým následným dopadům na odvětví potravinářství.

Hospodářský dopad

Zavedení postupu projednávání ve výborech pro schválení přídatných látek bude mít pozitivní dopad na odvětví, neboť řízení pro povolení nových přídatných látek budou rychlejší. Toto má potenciál ke stimulaci investic do rozvoje nových přídatných látek tím, že se odstraní mnohé ze zpoždění, jež jsou v současné době spojeny s realizací užitků z nových rozvojových projektů. Rozšíření oblasti působnosti i na přídatné látky v přídatných látkách a enzymech bude mít hospodářský dopad, kde může dojít k tomu, že budou muset být povoleny některé nové látky, má se však zato, že počet těchto látek bude nízký. Bude také malý dopad v důsledku aktualizace technických listů a také kvůli menším změnám v označení v důsledku odstranění enzymů z oblasti působnosti. Budou to však jednorázové náklady a dopad by měl být ztlumen aplikací vhodných přechodných období zahrnutých za účelem poskytnutí času k přizpůsobení se těmto změnám. Není pravděpodobné, že těmito změnami bude dotčena cena zboží prodávaného spotřebitelům.

Sociální dopad

Spotřebitelé budou mít užitek ze zvýšených záruk ohledně složení a bezpečnosti potravin, které nakupují. Organizace spotřebitelů však vyjádřily určitou obavu, že zavedení postupu projednávání ve výborech může snížit celkovou průhlednost řízení, pokud už povolení nebudou ve stejném rozsahu zkoumána a projednávána Evropským parlamentem. Použití postupu projednávání ve výborech však je případné, neboť právní předpisy o potravinářských přídatných látkách jsou jednou z mála oblastí potravinového práva, kde je stále nutný spolurozhodovací legislativní proces pro změny, jež jsou ze značné části technické povahy. Potřeba spotřebitele a technologický užitek zůstanou jakožto významné parametry, které musí zástupci členských států vzít v úvahu při projednávání povolení na základě postupu projednávání ve výborech. Kromě formálních postupů projednávání ve výborech a rutinního zveřejňování pořadu jednání na internetu pro zasedání stálých výborů by měly pokračovat ostatní metody konzultace. Tyto ostatní metody budou zahrnovat debaty o změnách právních předpisů v odborných pracovních skupinách nebo jiných fórech, na která jsou běžně zvana seskupení spotřebitelů a ostatní zúčastněné strany.

Deregulace právních předpisů pro přídatné látky

Hospodářský dopad

Deregulace může vést k tomu, že mezi členskými státy budou podniknuta různá zhodnocení rizika u přídatných látek. Členské státy by také mohly stanovit různá řízení pro povolení. Takový krok by tudíž mohl mít dopad na administrativní zátěž pro příslušné orgány členských států při uskutečňování této další činnosti. To by logicky představovalo také značnou administrativní zátěž pro výrobce potravinářských přídatných látek, takže by bylo nezbytné žádat o povolení jednotlivě ve všech členských státech, v nichž si výrobci přejí přídatnou látku používat. To by také mělo mít účinek na potravinářský průmysl a mezinárodní obchod.

Sociální dopad

Ačkoli se použijí obecné zásady potravinového práva, mohla by deregulace právních předpisů pro přídatné látky přece jenom vést ke zhoršení ochrany spotřebitele u potravinářských přídatných látek. K tomu by mohlo dojít v důsledku toho, že v členských státech by se prováděla posouzení rizika různého stupně ve spojení s možnými rozdíly v interpretaci těchto posouzení. Výsledná rozdílnost v povoleních pro přídatné látky by také zkomplikovala postupy pro odhad a srovnávání dávky schválených potravinářských látek po celé Evropské unii a uvnitř jednotlivých členských států, přičemž dovezené potraviny by mohly podléhat různým povolením pro přídatné látky.

Komise provedla posouzení dopadů, uvedla je ve svém pracovním programu a vypracovala o nich zprávu, již zpřístupnila na adrese [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. PRÁVNÍ PRVKY NÁVRHU

- **Shrnutí navrhovaných opatření**

Vytvoření nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských přídatných látkách, kterým se stanoví zásady pro používání potravinářských přídatných látek a stanoví se taxativní seznam látek, které se smějí používat jako potravinářské přídatné látky.

Zrušení směrnice Rady 89/107/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě, směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES o náhradních sladidlech pro použití v potravinách, směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES o barvivech pro použití v potravinách a směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 292/97/ES o zachování vnitrostátních právních předpisů zakazujících používání některých specifických potravin.

- **Právní základ**

Článek 95

- **Zásada subsidiarity**

Zásada subsidiarity se použije, nespadá-li návrh do výlučné působnosti Společenství.

Členské státy nemohou uspokojivě dosáhnout cílů návrhu z tohoto důvodu / těchto důvodů:

Akce členských států by mohla způsobit matoucí situaci pro spotřebitele, tedy situaci s odlišnou úrovní ochrany v různých členských státech, a následně ztrátu důvěry v některé členské státy a ve vnitřní trh.

Opatření Společenství může lépe dosáhnout cílů návrhu z tohoto důvodu / těchto důvodů:

Je třeba spravovat taxativní seznam s přibližně 300 potravinářskými přídatnými látkami. To vyžaduje harmonizovaný a centralizovaný přístup.

Efektivita povolovacího řízení a efektivní fungování vnitřního trhu budou signalizovat, že Evropská unie dosahuje stanovených cílů nejlépe.

Efektivního fungování vnitřního trhu ve vztahu k potravinářským přídatným látkám používaným v potravinách a na jejich povrchu, a to za současné ochrany zdraví a zájmu evropských spotřebitelů, lze nejlépe dosáhnout pomocí centralizovaného řízení o povolení.

Návrh je proto v souladu se zásadou subsidiarity.

- **Zásada proporcionality**

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality z těchto důvodů:

Navrhované opatření zjednodušuje současné předpisy tím, že spojuje čtyři směrnice přijaté spolurozhodovacím řízením a jedno rozhodnutí přijaté spolurozhodovacím řízením a svěřuje Komisi prováděcí pravomoci k vytvoření a aktualizaci seznamu potravinářských přídatných látek ve Společenství. Navrhované opatření je nařízením v zájmu akcelerace vstupu schválení v platnost a také z toho důvodu, aby nedošlo ke špatné interpretaci ustanovení.

Administrativní zátěž bude minimalizována, neboť nařízení bude přímo použitelné. Finanční zátěž je minimalizována, neboť tato ustanovení již existují, zde jsou jenom zjednodušena.

- **Volba nástrojů**

Navrhované nástroje: nařízení.

Jiné prostředky by nebyly přiměřené z těchto důvodů:

Oblast potravinářských přídatných látek je v EU plně harmonizována. Bezpečné používání potravinářských přídatných látek závisí na hodnoceních bezpečnosti a na povolených podmínkách použití těchto látek, proto by doporučení nebo samoregulace nezaručily ochranu zdraví spotřebitele. Návrh spojuje současnou rámcovou směrnici a zvláštní směrnice do jednoho dokumentu pro usnadnění používání potravinářských přídatných látek v EU.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Společenství může financovat vytvoření harmonizované politiky a harmonizovaného systému v oblasti potravinářských přídatných látek, a to mimo jiné tato opatření:

- vytvoření vhodné databáze pro shromažďování a uchovávání veškerých informací týkajících se právních předpisů Společenství o potravinářských přídatných látkách,
- uskutečnění studií nezbytných pro přípravu a vypracování právních předpisů o potravinářských přídatných látkách,
- uskutečnění studií nezbytných pro harmonizaci postupů, rozhodovacích kritérií a požadavků v oblasti údajů, pro usnadnění dělby práce mezi členskými státy a pro vývoj pokynů v těchto oblastech.

5. DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

- **Simulace, pilotní fáze a přechodné období**

K návrhu bylo nebo bude stanoveno přechodné období.

- **Zjednodušení**

Návrh umožňuje zjednodušení právních předpisů.

Bude třeba spravovat pouze jedno nařízení přijaté spolurozhodovacím řízením místo současných čtyř. Taxativní seznam může být vytvořen a aktualizován postupem projednávání ve výborech. Protože opatření je nařízením, významným způsobem to navíc uspíší schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky.

Návrh je obsažen v pracovním a legislativním programu Komise pod značkou 2005/SANCO/034.

- **Zrušení platných právních předpisů**

Přijetí tohoto návrhu povede ke zrušení platných právních předpisů.

- **Evropský hospodářský prostor**

Navržený právní akt se týká záležitostí EHP, a proto by měl být rozšířen na Evropský hospodářský prostor.

- **Podrobné vysvětlení návrhu**

Kapitola I - Předmět, oblast působnosti a definice

Potravinářské přídatné látky používané v potravinách, v potravinářských přídatných látkách a v potravinářských enzymech musejí podléhat hodnocení bezpečnosti a schválení prostřednictvím taxativních seznamů Společenství.

Kapitola II – Seznamy povolených potravinářských přídatných látek ve Společenství

Všechny potravinářské přídatné látky a jejich použití v potravinách se budou hodnotit na základě těchto kritérií: bezpečnosti, potřeby technologií, užitku pro spotřebitele a že spotřebitel není použitím uváděn v omyl.

V souladu s rozhodnutím oddělit řízení rizika a posouzení rizika budou všechny žádosti o schválení nových potravinářských přídatných látek směřovány na EFSA, která bude provádět hodnocení bezpečnosti. Zařazení potravinářských přídatných látek na taxativní seznam Společenství bude posuzovat Komise na základě stanoviska EFSA. Než bude potravinářská přídatná látka moci být zařazena na taxativní seznam Společenství, budou muset být kromě bezpečnosti určité látky zkoumána další obecná kritéria (potřeby technologií, spotřebitelské aspekty). Toto bude provádět Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (SCFCAH).

Konečné zařazení na taxativní seznam provede Komise tak, že zapíše potravinářskou přídatnou látku a její podmínky používání do příloh II a III tohoto nařízení.

Potravinářská přídatná látka, která se skládá z geneticky modifikovaného organismu, obsahuje jej nebo jím je produkována, by před zařazením na taxativní seznam podle tohoto nařízení měla být schválena s ohledem na genetickou modifikaci podle nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Pro každou povolenou potravinářskou přídatnou látku zařazenou na taxativní seznam musí být stanovena specifikace. Ta obsahuje kritéria čistoty a vymezuje původ potravinářské přídatné látky.

Kapitola III – Použití potravinářských přídatných látek v krmivech

Jsou stanovena obecná pravidla uvádění potravin obsahujících potravinářské přídatné látky na trh.

Kapitola IV – Označení

Označení potravinářských přídatných látek, které se prodávají výrobcům nebo přímo spotřebiteli, upravuje směrnice 89/107/ES. Tento návrh tato pravidla aktualizuje.

Kapitola V – Procesní ustanovení a provedení

K zajištění toho, aby jednou povolené potravinářské přídatné látky byly pod soustavným pozorováním a byly přehodnoceny pokaždé, kdy je to nutné, budou výrobci nebo uživatelé potravinářských přídatných látek povinni uvědomit Komisi o veškerých nových informacích, jimiž by mohlo být dotčeno posouzení bezpečnosti potravinářské přídatné látky. Poskytnou také údaje o používání potravinářských přídatných látek, aby umožnili provádění hodnocení příjmu v potravě.

Provádění opatření navržených v nařízení bude přijato Komisí regulativním postupem podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES. To spočívá v zařazení používání potravinářských přídatných látek na taxativní seznam a ve stanovení podmínek používání v taxativním seznamu, jakož i ve stanovení specifikací, včetně kritérií pro původ a kritérií čistoty a ověřování těchto kritérií. Protože se jedná o záležitosti vysoce odborné, které se přijímají na základě společně dohodnutých zásad, lze je pro zefektivnění a zjednodušení svěřit Komisi.

Kapitola IV - Přejídná a závěrečná ustanovení

Potravinářské přídatné látky, které jsou v současnosti zařazeny ve směrnici 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES, se zapíší do přílohy II tohoto návrhu po prověření, které provede SCFCAH. Stálý výbor vyhodnotí shodu stávajících povolení pro potravinářské přídatné látky a jejich podmínky použití s obecnými kritérii stanovenými v nařízení, přičemž vezme v úvahu poslední vědecké stanovisko o bezpečnosti potravinářské přídatné látky. Dokud Komise nezavrší prověření stávajících povolení, zůstávají výše uvedené směrnice použitelnými.

Úřad provede posouzení rizika u všech potravinářských přídatných látek, které jsou v současnosti schváleny. V konzultaci s úřadem stanoví Komise program hodnocení za účelem vymezení potřeby a pořadí priorit pro posouzení rizika. V programu by měly být stanoveny lhůty pro hodnocení.

Předpisy pro přídatné látky v potravinářských přídatných látkách (kromě nosičů) a v potravinářských enzimech se použijí po přiměřeném intervalu, kterým se poskytne čas pro provedení posouzení bezpečnosti.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
o potravinářských přídatných látkách
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a ekonomickým zájmům.
- (2) Při provádění politik Společenství by měla být zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (3) Tímto nařízením se nahrazují předchozí směrnice a rozhodnutí týkající se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách s cílem zajistit efektivní fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů komplexními a zjednodušenými postupy.
- (4) Tímto nařízením se harmonizuje používání potravinářských přídatných látek v potravinách ve Společenství. To zahrnuje používání potravinářských přídatných látek v potravinách, na které se vztahuje směrnice Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu³, a používání některých potravinářských barviv pro označování zdravotní nezávadnosti masa a pro dekorační barvení a razítkování skořápek vajec. Harmonizuje se jím také používání potravinářských přídatných látek v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzýmech, a tím se zajišťuje jejich bezpečnost a jakost a usnadňuje se jejich skladování a používání. Posledně uvedená kategorie předtím nebyla na úrovni Společenství právně upravena.

¹ Úř. věst. C [x], [x], s. [x].

² Úř. věst. C [x], [x], s. [x].

³ Úř. věst. L 186, 30.6.1989. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (5) Potravinářské přídatné látky jsou látky, které se běžně nekonzumují jako potraviny samotné, ale záměrně se přidávají do potravin pro technologické účely, jako je konzervace potravin. Látky by se však měly považovat za potravinářské přídatné látky, pokud se používají za účelem dodání vůně a/nebo chuti. Látky považované za potraviny, které se mohou používat pro technologickou funkci, jako třeba kuchyňská sůl nebo šafrán pro barvení a potravinářské enzymy by kromě toho také neměly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Pokud jde o potravinářské enzymy, vztahuje se na ně nařízení (č.) ...[o potravinářských enzymech]⁴, které vylučuje použití tohoto nařízení.
- (6) Látky, které se nekonzumují jako samotné potraviny, ale záměrně se používají při zpracování potravin, a které pouze zůstávají jako rezidua v konečných potravinách a nemají technologický účinek v konečném produktu (pomocné látky), by také neměly spadat do působnosti tohoto nařízení.
- (7) Potravinářské přídatné látky by se měly schválit a používat pouze tehdy, pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Potravinářské přídatné látky musejí být při používání bezpečné, důvodem k jejich použití musí být to, že je z hlediska technologie nezbytné, jejich používání nesmí být pro spotřebitele zavádějící a jejich používání musí přinášet spotřebiteli užitek.
- (8) Potravinářské přídatné látky musí vždy vyhovovat schváleným specifikacím. Specifikace musí obsahovat údaje, podle nichž lze potravinářskou přídatnou látku odpovídajícím způsobem identifikovat, a to včetně původu, a musí popisovat přijatelná kritéria pro čistotu. Specifikace dříve vypracované pro potravinářské přídatné látky zařazené do směrnice Komise 95/31/ES ze dne 5. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro užití v potravinách⁵, směrnice Komise 95/45/ES ze dne 26. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách⁶ a směrnice Komise 96/77/ES ze dne 2. prosince 1996, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla⁷ by se měly ponechat, dokud nebudou odpovídající přídatné látky zapsány v přílohách tohoto nařízení. Tehdy by v nařízení měly být stanoveny specifikace týkající se těchto přídatných látek. Uvedené specifikace by se měly týkat přímo přídatných látek zařazených na seznamy Společenství v přílohách tohoto nařízení. Vzhledem ke komplexní povaze a podstatě těchto specifikací a v zájmu jasnosti by neměly být začleněny na uvedené seznamy Společenství jako takové, ale měly by být stanoveny v jednom nebo více samostatných nařízeních.
- (9) Některé potravinářské přídatné látky jsou povoleny pro specifická použití pro některé povolené enologické postupy a ošetření. Používání těchto potravinářských přídatných látek by mělo být v souladu s tímto nařízením a se zvláštními ustanoveními podle odpovídajících právních předpisů Společenství.

⁴ Úř. věst. L [...] dd/mm/yyyy, [...].

⁵ Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/46/ES (Úř. věst. L 114, 21.4.2004, s. 15).

⁶ Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/47/ES (Úř. věst. L 113, 20.4.2004, s. 24).

⁷ Úř. věst. L 339, 30.12.1996, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/45/ES (Úř. věst. L 113, 20.4.2004, s. 19).

- (10) Aby se zajistila jednotnost, mělo by se posouzení rizika a schválení potravinářských přídatných látek provádět postupem podle nařízení (ES) č. [...], kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin⁸.
- (11) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁹ se má v otázkách, jimiž může být dotčeno veřejné zdraví, konzultovat Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (12) Potravinářská přídatná látka, která spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech¹⁰, by měla být povolena podle uvedeného nařízení dříve, než bude schválena podle tohoto nařízení.
- (13) Potravinářská přídatná látka již schválená podle tohoto nařízení, která je připravena výrobními metodami nebo za použití výchozích materiálů, které se významným způsobem odlišují od výrobních metod nebo výchozích materiálů zařazených do posouzení rizika provedeného úřadem nebo které se odlišují od výrobních postupů nebo výchozích materiálů, na něž se vztahují stanovené specifikace, by měly být předloženy k hodnocení ze strany úřadu, a to k hodnocení s důrazem na specifikace. Významně odlišnými výrobními metodami nebo výchozími materiály by se mohly rozumět změna výrobní metody od extrakce z rostlin k produkci fermentací, za použití mikroorganismu nebo genetickou modifikací původního mikroorganismu.
- (14) Potravinářské přídatné látky musí být trvale sledovány a v případě potřeby kdykoliv přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací.
- (15) Členskými státy, které ponechají zákazy používání některých přídatných látek v některých specifických potravinách považovaných za tradiční a vyráběných na jejich území, by se mělo povolit nadále tyto zákazy používat. Pokud jde o produkty jako „Feta“ nebo „Salame cacciatore“, zůstávají navíc tímto nařízením nedotčena restriktivnější pravidla spojená s používáním některých označení podle nařízení Rady (EHS) č. 2081/92 ze dne 14. července 1992 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin¹¹ a nařízení Rady (EHS) č. 2082/92 ze dne 14. července 1992 o osvědčeních o zvláštní povaze zemědělských produktů a potravin¹².

⁸ Úř. věst. L [x], [x], s. [x].

⁹ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

¹⁰ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

¹¹ Úř. věst. L 208, 24.7.1992, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) 806/2003/ES (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).

¹² Úř. věst. L 208, 24.7.1992, s. 9. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) 806/2003.

- (16) Na potravinářské přídatné látky se nadále vztahují obecné povinnosti týkající se označení podle směrnice 2000/13/ES a případně podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a 1830/2003. Kromě toho by v tomto nařízení měla být obsažena zvláštní ustanovení o označení potravinářských přídatných látek prodávaných výrobci nebo konečným spotřebitelům.
- (17) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi¹³.
- (18) Pro vyvinutí a aktualizaci právních předpisů Společenství o potravinářských přídatných látkách přiměřeným a efektivním způsobem je nezbytné shromažďovat údaje, sdílet informace a koordinovat práci mezi členskými státy. Za tímto účelem může být užitečné provést zkoumání, jež by se zabývala specifickými otázkami s cílem usnadnit rozhodovací proces. Je třeba, aby mohlo Společenství tato zkoumání financovat jako součást svého rozpočtového řízení. Na financování uvedených opatření se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat¹⁴, z čehož vyplývá, že právním základem pro financování výše uvedených opatření bude nařízení (ES) č. 882/2004.
- (19) Členské státy mají provádět úřední kontroly, aby se vynucovalo dodržování tohoto nařízení v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.
- (20) Jelikož cíle zamýšleného opatření, totiž stanovit pravidla Společenství pro potravinářské přídatné látky, nelze dostatečně dosáhnout na úrovni členských států, a lze jich tedy pro jednotnost trhu a vysoký stupeň ochrany spotřebitele lépe dosáhnout na úrovni Společenství, může opatření přijmout Společenství v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality podle uvedeného článku nepřekročí toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (21) Po přijetí tohoto nařízení přezkoumá Komise, které bude nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, všechna stávající povolení na kritéria jiná než bezpečnost, jako jsou příjem, potřebnost v rámci technologie a potenciál uvést spotřebitele v omyl. Všechny potravinářské přídatné látky, které mají být nadále povoleny ve Společenství, by měly být převedeny na seznamy Společenství v přílohách II a III tohoto nařízení. Příloha III tohoto nařízení by měla být doplněna o ostatní potravinářské přídatné látky používané v potravinářských přídatných látkách a enzimech a podmínky jejich používání podle nařízení (ES) č. [...], kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin. Ustanovení v příloze III, kromě ustanovení týkajících se nosičů potravinářských přídatných látek, by se neměla používat až do [1.1.2011], aby se poskytlo vhodné přechodné období.

¹³ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

¹⁴ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené znění (Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1).

- (22) Aniž je dotčen výsledek uvedeného přezkoumání, do jednoho roku po přijetí tohoto nařízení by měla Komise stanovit program hodnocení pro úřad, kterým by se znovu vyhodnotila bezpečnost potravinářských přídatných látek, které byly ve Společenství již schváleny. Uvedený program by měl definovat potřeby a pořadí priorit, podle nichž se mají prověřovat potravinářské přídatné látky.
- (23) Tímto nařízením se zrušují a nahrazují tyto právní akty: směrnice Rady 62/2645/EHS o sblížování právních předpisů členských států týkajících se barviv povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě¹⁵, směrnice Rady 65/66/EHS ze dne 26. ledna 1965, kterou se stanovují specifická kritéria čistoty pro konzervanty povolené pro použití v potravinách k lidské spotřebě¹⁶, směrnice Rady 78/663/EHS ze dne 25. července 1978, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu emulgátorů, stabilizátorů, zahušťovadel a želírujících látek pro použití v potravinách¹⁷, směrnice Rady 78/664/EHS ze dne 25. července 1978, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu antioxidantů povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě¹⁸, první směrnice Komise 81/712/EHS ze dne 28. července 1981, kterou se stanoví analytické metody Společenství, jimiž se ověřuje splnění kritérií pro čistotu u některých přídatných látek použitých v potravinách¹⁹, směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě²⁰, směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách²¹, směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES ze dne 30. června 1994 o barvivech pro použití v potravinách²², směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla²³ a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 292/97/ES ze dne 19. prosince 1996 o zachování vnitrostátních právních předpisů zakazujících používání některých přídatných látek při výrobě některých specifických potravin²⁴ a rozhodnutí Komise 2002/247/ES ze dne 27. března 2002 o pozastavení uvádění na trh a dovozu železné cukrovinky obsahující potravinářskou přídatnou látku E 425 konjac²⁵. Je však třeba, aby některá ustanovení uvedených právních aktů zůstala v platnosti během přechodného období, kterým se poskytne čas na vypracování seznamů Společenství v přílohách tohoto nařízení,

¹⁵ Úř. věst. L 115, 11.11.1962, s. 2645/62. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/45/ES (Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1).

¹⁶ Úř. věst. L 22, 9.2.1965, s. 373. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 96/77/ES (Úř. věst. L 339, 30.12.1996, s. 1).

¹⁷ Úř. věst. L 223, 14.8.1978, s. 7. Směrnice ve znění směrnice Komise 92/4/ES (Úř. věst. L 55, 29.2.1992, s. 96).

¹⁸ Úř. věst. L 223, 14.8.1978, s. 30. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 96/77/ES.

¹⁹ Úř. věst. L 257, 10.9.1981, s. 1.

²⁰ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

²¹ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) 1882/2003.

²² Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13. Směrnice ve znění nařízení (ES) 1882/2003.

²³ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) 1882/2003.

²⁴ Úř. věst. L 48, 19.2.1997, s. 13.

²⁵ Úř. věst. L 84, 28.3.2002, s. 69.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1 Předmět

Tímto nařízením se stanoví pravidla pro potravinářské přídatné látky používané v potravinách, a to s cílem zajistit efektivní fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitele.

Za uvedenými účely se v nařízení stanoví:

- a) seznamy povolených potravinářských přídatných látek ve Společenství;
- b) podmínky používání potravinářských přídatných látek v potravinách, v potravinářských přídatných látkách a v potravinářských enzimech;
- c) pravidla pro označení potravinářských přídatných látek prodávaných jako takové.

Článek 2 Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na potravinářské přídatné látky.
2. Toto nařízení se nevztahuje na tyto látky, ledaže se používají jako potravinářské přídatné látky:
 - a) pomocné látky;
 - b) látky používané k ochraně rostlin a produktů rostlinného původu v souladu s pravidly Společenství týkajícími se zdraví rostlin;
 - c) látky přidávané do potravin jako živiny;
 - d) látky používané ke zpracování vody pro lidskou spotřebu spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 98/83/ES²⁶.
3. Toto nařízení se nepoužije na potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. [.../...] [o potravinářských enzimech].
4. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena případná zvláštní pravidla Společenství týkající se používání potravinářských přídatných látek:
 - a) ve zvláštních potravinách;

²⁶ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.

- b) pro jiné účely, než na které se vztahuje toto nařízení.
5. Pokud je to nezbytné, lze rozhodnout postupem podle čl. 28 odst. 2 o tom, zda daná látka spadá či nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení.

Článek 3 Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v nařízení (ES) č. 178/2002 a v nařízení (ES) č. 1829/2003.
2. Použijí se rovněž tyto definice:
 - a) „potravinářskou přídatnou látkou“ se rozumí jakákoliv látka, která není obvykle určena ke spotřebě jako potravinu ani není obvykle používána jako charakteristická složka potravin, ať má či nemá výživovou hodnotu, a jejíž záměrné přidání do potravin z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování má nebo pravděpodobně bude mít za následek, že se tato látka nebo její vedlejší produkty stanou přímo či nepřímo složkou této potravin;

za potravinářské přídatné látky se však nepovažují:
 - i) potraviny obsahující monosacharidy, disacharidy nebo oligosacharidy používané pro oslazující vlastnosti,
 - ii) potraviny ve formě sušené nebo koncentrované, včetně látek určených k aromatizaci potravin začleněných během výroby potravinových směsí pro jejich aromatické, chuťové nebo nutriční vlastnosti spolu s druhotným barvicím účinkem,
 - iii) látky používané v krycích nebo ochranných materiálech, které netvoří součást potravin a nejsou určeny ke konzumaci s uvedenými potravinami,
 - iv) produkty obsahující pektin získávané ze sušených jablečných výlisků nebo kůry citrusových plodů nebo z jejich směsí působením zředěné kyseliny následovaným neutralizací sodnými nebo draselnými solemi („tekutý pektin“),
 - v) žvýkačkové báze,
 - vi) bílý nebo žlutý dextrin, pražené nebo dextrinované škroby, škroby pozměněné působením kyselin nebo alkálií, bělené škroby, fyzikálně pozměněné škroby a škroby ošetřené amylolytickými enzymy,
 - vii) chlorid amonný,
 - viii) krevní plazma, jedlá želatina, bílkovinné hydrolyzáty a jejich soli, mléčné proteiny a gluten,

- ix) aminokyseliny a jejich soli jiné než kyselina glutamová, glycin, cystein a cystin a jejich soli, které nemají technologickou funkci,
 - x) kaseináty a kasein,
 - xi) inulin;
- b) „pomocnou látkou“ se rozumí jakákoli látka, která:
- i) se sama o sobě nekonzumuje jako potravina,
 - ii) se záměrně používá při zpracování surovin, potravin nebo jejich složek ke splnění určitého technologického účelu během ošetření nebo zpracování; a
 - iii) může vést k nezamýšlenému, avšak technicky nevyhnutelnému výskytu reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu za podmínky, že nepředstavují zdravotní riziko a nemají žádný technologický dopad na konečný produkt;
- c) „funkční třídou“ se rozumí jedna z kategorií stanovených v příloze I a založených na technologické funkci, kterou přídatná látka uplatňuje v potravinách;
- d) „nezpracovanou potravinou“ se rozumí potravina, která neprodělala žádné ošetření, jehož důsledkem by byla podstatná změna původního stavu potravin, a pro tento účel se za vedoucí k podstatné změně nepovažuje: dělení, separace, odlučování, vykostňování, rozměňování, zbavení kůže, okrajování, oloupání, rozdrčení, krájení, čištění, ořezávání, hluboké zmrazení, zmrazení, chlazení, mletí, vylupování, balení nebo rozbalování;
- e) „potravinou bez přidaných cukrů“ se rozumí potravina bez tohoto:
- i) jakýchkoli přidaných monosacharidů, disacharidů nebo oligosacharidů, nebo
 - ii) potravin obsahujících monosacharidy, disacharidy nebo oligosacharidy používaných pro oslazující vlastnosti,
- f) „potravinou se sníženým obsahem energie“ se rozumí potravina s obsahem energie sníženým alespoň o 30 % vzhledem k původní potravine nebo podobnému produktu;
- g) „stolními sladidly“ se rozumí přípravky z povolených náhradních sladidel, které mohou obsahovat ostatní jiné potravinářské přídatné látky a/nebo potravinářské složky a které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli jakožto náhražka cukru.

KAPITOLA II

SEZNAMY POVOLENÝCH POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK VE SPOLEČENSTVÍ

Článek 4

Seznamy potravinářských přídatných látek ve Společenství

1. Pouze potravinářské přídatné látky zařazené na seznam Společenství v příloze II smějí být uvedeny na trh jako takové a používány v potravinách, včetně potravin pro zvláštní výživu spadajících pod oblast působnosti směrnice 89/398/EHS.
2. V potravinářských přídatných látkách a v potravinářských enzymech se smějí používat pouze potravinářské přídatné látky zařazené na seznamu Společenství v příloze III.
3. Zapisování potravinářských přídatných látek do seznamu v příloze II se provádí na základě kategorií potravin, které se smějí přidávat.
4. Zapisování potravinářských přídatných látek do seznamu v příloze III se provádí na základě potravinářských přídatných látek nebo potravinářských enzymů, které se smějí přidávat, nebo na základě jejich kategorií.
5. Potravinářské přídatné látky musí vždy vyhovovat specifikacím uvedeným v článku 12.

Článek 5

Obecné podmínky pro zařazení potravinářských přídatných látek na seznamy Společenství a pro jejich používání

1. Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznamy Společenství v přílohách II a III pouze tehdy, pokud splňuje tyto podmínky:
 - a) na základě dostupných vědeckých důkazů není při navrhované míře použití důvodem k obavám o zdraví spotřebitele;
 - b) existuje odůvodněná technologická potřeba, kterou nelze splnit jinými hospodářsky a technologicky použitelnými prostředky;
 - c) její používání neuvádí spotřebitele v omyl.
2. K tomu, aby byla zařazena na seznamy Společenství v přílohách II a III, musí mít potravinářská přídatná látka přednosti a výhody pro spotřebitele, a tudíž sloužit jednomu nebo více z těchto účelů:
 - a) zachování výživové jakosti potraviny;
 - b) dodání potřebných složek nebo součástí do potravin vyráběných pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky;

- c) zvýšení schopnosti potravin udržet si jakost a stabilitu nebo zlepšení organoleptických vlastností za předpokladu, že nedojde ke změně povahy, podstaty nebo jakosti potraviny způsobem, který by mohl uvést spotřebitele v omyl;
 - d) pomoc při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin za předpokladu, že potravinářská přídatná látka není použita ke skrytí následků použití vadných surovin nebo případných nežádoucích postupů nebo technik (včetně postupů nebo technik nehygienických) v průběhu kterékoliv z těchto činností.
3. Odchylně od odst. 2 písm. a) může být na seznam Společenství v příloze II zařazena potravinářská přídatná látka, která snižuje výživovou jakost potraviny, pokud:
- a) potravina netvoří významnou složku běžné stravy; nebo
 - b) potravinářská přídatná látka je nezbytná pro produkci potravin pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky.

Článek 6 Zvláštní podmínky pro náhradní sladidla

Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznam Společenství v příloze II do funkční třídy náhradních sladidel pouze tehdy, pokud kromě toho, že slouží jednomu nebo více účelům podle čl. 5 odst. 2, slouží také jednomu nebo více z těchto účelů:

- a) nahrazení cukrů pro produkci energeticky ochuzených potravin, potravin pro předcházení zubním kazům nebo potravin bez přidaných cukrů;
- b) prodloužení trvanlivosti nahrazením cukrů;
- c) produkci potravin určených pro zvláštní výživu ve smyslu definice v čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 89/398/EHS.

Článek 7 Zvláštní podmínky pro barviva

Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznam Společenství v příloze II do funkční třídy barviv pouze tehdy, pokud kromě toho, že slouží jednomu nebo více účelům podle čl. 5 odst. 2, slouží také jednomu nebo více z těchto účelů:

- a) obnovení původního vzhledu potravin, jejichž barva byla dotčena zpracováním, skladováním, balením a distribucí, čímž mohla být narušena jejich přijatelnost co do vzhledu;
- b) učinit potraviny přitažlivějšími co do vzhledu;
- c) obarvení jinak bezbarvých potravin.

Článek 8
Funkční třídy potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky mohou být přiřazeny k jedné z funkčních tříd v příloze I na základě hlavní technologické funkce dané potravinářské přídatné látky.

Přiřazení potravinářské přídatné látky k funkční třídě nevyklučuje to, aby se tato potravinářská přídatná látka používala pro několik funkcí.

2. Je-li to z důvodu vědeckého pokroku nebo technologického vývoje nezbytné, mohou být v příloze I doplněny další funkční třídy postupem podle čl. 28 odst. 2.

Článek 9
Obsah seznamů potravinářských přídatných látek ve Společenství

1. Potravinářskou přídatnou látku, která splňuje podmínky stanovené v člancích 5, 6 a 7, lze postupem podle nařízení (ES) č. [společné postupy], zařadit na:

- a) seznam Společenství v příloze II tohoto nařízení; a/nebo
- b) seznam Společenství v příloze III tohoto nařízení.

2. Zápis potravinářské přídatné látky na seznamy Společenství v přílohách II a III musí specifikovat:

- a) název potravinářské přídatné látky a její číslo E, pokud jí bylo takové číslo přiděleno;
- b) potraviny, do nichž se daná potravinářská přídatná látka může přidávat;
- c) podmínky, za nichž se daná potravinářská přídatná látka může používat;
- d) případná omezení prodeje dané potravinářské přídatné látky přímo spotřebitelům.

3. Seznamy Společenství v přílohách II a III se pozměňují postupem podle nařízení (ES) č. [...], kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin.

Článek 10
Používaná množství potravinářských přídatných látek,

1. Při stanovení podmínek použití podle čl. 9 odst. 2 písm. c):

- a) se používané množství stanoví na nejnižší množství nezbytné k dosažení požadovaného účinku;

- b) používané množství musí zohlednit:
- i) jakýkoliv přijatelný denní příjem látky nebo rovnocenný odhad stanovený pro potravinářskou přídatnou látku a její pravděpodobný denní příjem ze všech zdrojů;
 - ii) pokud se potravinářská přídatná látka používá v potravinách požívaných zvláštními skupinami spotřebitelů, pravděpodobný denní příjem spotřebitelů v těchto skupinách.
2. Pokud je to namístě, maximální množství se pro potravinářskou přídatnou látku nestanoví (*quantum satis*). V uvedeném případě se potravinářská přídatná látka používá v souladu s osvědčenou výrobní praxí v množství nikoli větším, než je nezbytné pro dosažení zamýšleného účelu a za předpokladu, že spotřebitel není uveden v omyl.
3. Maximální používaná množství potravinářských přídatných látek stanovená v příloze II se použijí na potraviny určené k přímé spotřebě připravené v souladu s návodem k použití, ledaže je uvedeno jinak.
4. Maximální používaná množství pro barviva stanovená v příloze II se použijí na množství barvicí složky obsažené v barvicím přípravku, ledaže je uvedeno jinak.

Článek 11

Potravinářské přídatné látky spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003

Potravinářskou přídatnou látku spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 lze zařadit na seznamy Společenství v přílohách II a III tohoto nařízení pouze poté, co byla povolena podle článku 7 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 12

Specifikace potravinářských přídatných látek

Když je potravinářská přídatná látka zařazena na seznamy Společenství v přílohách II a III poprvé, přijímají se postupem podle nařízení ES [...kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] specifikace potravinářských přídatných látek týkající se zejména původu, kritérií pro čistotu a případných jiných nezbytných informací.

KAPITOLA III

POUŽÍVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK V POTRAVINÁCH

Článek 13

Používání potravinářských přídatných látek v nezpracovaných potravinách

V nezpracovaných potravinách se potravinářské přídatné látky nepoužívají, ledaže je takové použití výslovně stanoveno v příloze II.

Článek 14

Používání barviv a náhradních sladidel v potravinách pro kojence a malé děti

Barviva a náhradní sladidla se nesmějí používat v potravinách pro kojence a malé děti podle směrnice 89/398/EHS, včetně dietních potravin pro kojence a malé děti pro zvláštní léčebné účely, ledaže je jejich použití výslovně stanoveno v příloze II tohoto nařízení.

Článek 15

Používání barviv pro označení

Pro účely označení zdravotní nezávadnosti podle směrnice Rady 91/497/EHS²⁷ a ostatních označení vyžadovaných na masných výrobcích, pro dekorační barvení skořápek vajec a pro razítkování skořápek vajec podle nařízení Komise (EHS) č. 1274/91²⁸ lze používat pouze potravinářská barviva uvedená v příloze II tohoto nařízení.

Článek 16

Zásada převedení

1. Výskyt potravinářské přídatné látky je povolen:
 - a) v jiných vícesložkových potravinách, než které jsou uvedeny v příloze II, pokud je potravinářská přídatná látka povolena v jedné ze složek vícesložkové potraviny;
 - b) v potravinách, do nichž byla přidána látka určená k aromatizaci, pokud daná potravinářská přídatná látka:
 - i) je povolena v látkách určených k aromatizaci potravin v souladu s tímto nařízením;

²⁷ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 69.

²⁸ Úř. věst. L 121, 16.5.1991, s. 11.

- ii) byla převedena do potravin prostřednictvím látky určené k aromatizaci potravin;
 - iii) nemá žádnou technologickou funkci v konečné potravine;
- c) v potravine, která se má používat výhradně při přípravě vícesložkových potravin, a za podmínky, že daná vícesložková potravina odpovídá tomuto nařízení.
2. Odstavec 1 tohoto článku se nepoužije na recepty na počáteční a pokračující kojeneckou výživu, na zpracované obilné a ostatní příkrmy pro kojence a na dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence a malé děti ve smyslu směrnice 89/398/EHS, ledaže je výslovně stanoveno jinak.
 3. Pokud je potravinářská přídatná látka v látce určené k aromatizaci potravin, potravinářské přídatné látce nebo potravinářském enzymu přidána do potravin a má v uvedené potravine technologickou funkci, potom se považuje za potravinářskou přídatnou látku uvedené potraviny, a nikoli za potravinářskou přídatnou látku přidané látky určené k aromatizaci, přidané potravinářské přídatné látky ani přidaného potravinářského enzymu.
 4. Aniž je dotčen odstavec 1, je přítomnost intenzivní náhradního sladidla povolena ve vícesložkových potravinách bez přidaného cukru, v energeticky odušených vícesložkových potravinách, ve vícesložkových dietních potravinách určených pro nízkokalorické diety a ve vícesložkových potravinách s dlouhou trvanlivostí za podmínky, že intenzivní náhradní sladidlo je povoleno v jedné ze složek vícesložkové potraviny.

Článek 17 *Interpretační rozhodnutí*

Je-li to nezbytné, může být postupem podle čl. 28 odst. 2 učiněno rozhodnutí o tom, zda:

- a) určitá potravina náleží do kategorie potravin uvedených v příloze II; nebo
- b) potravinářská přídatná látka uvedená v přílohách II a III této směrnice a povolená podle zásady *quantum satis* je používána v souladu s kritérii podle čl. 10 odst. 2.

Článek 18 *Tradiční potraviny*

Členské státy vyjmenované v příloze IV smejí nadále zakazovat používání některých kategorií potravinářských přídatných látek v tradičních potravinách produkovaných na jejich území, které jsou vyjmenovány v uvedené příloze.

KAPITOLA IV OZNAČENÍ

ODDÍL 1

OZNAČOVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK, KTERÉ NEJSOU URČENY K PRODEJI KONEČNÉMU SPOTŘEBITELI

Článek 19

Označování potravinářských přídatných látek, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

Potravinářské přídatné látky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, lze bez ohledu na to, zda jsou prodávány samostatně nebo ve směsi a/nebo smíchané se složkami ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES, uvádět na trh pouze tehdy, pokud jsou jejich balení nebo nádoby označeny informacemi stanovenými v člancích 20 až 23 tohoto nařízení, které musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné.

Článek 20

Požadavky na informace týkající se identifikace potravinářských přídatných látek

1. Pokud se potravinářské přídatné látky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, prodávají samostatně nebo ve směsi, musí být jejich balení nebo nádoby opatřeny těmito informacemi o každé potravinářské přídatné látce:
 - a) název a/nebo odpovídající číslo E stanovené v tomto nařízení; nebo
 - b) neexistuje-li název a/nebo číslo E podle písmene a), popis potravinářské přídatné látky, který je dostatečně přesný, aby tuto potravinářskou přídatnou látku bylo možno odlišit od produktů, se kterými by mohla být omylem zaměněna.
2. Pokud se potravinářské přídatné látky prodávají ve směsi, potom se informace stanovené v odstavci 1 podávají ohledně každé potravinářské přídatné látky v pořadí podle klesajícího procenta hmotnostního podílu dané přídatné látky v celku.

Článek 21

Požadavky na informace při začlenění jiných látek, materiálů a potravinářských složek do potravinářských přídatných látek

v případě, že potravinářské přídatné látky, jež nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, obsahují látky, materiály nebo složky potravin jiné než potravinářské přídatné látky, které usnadňují skladování, prodej, normalizaci, ředění nebo rozpouštění potravinářských přídatných látek, potom obal, nádoby nebo průvodní doklady potravinářských přídatných látek musejí uvádět informace stanovené v článku 20 a údaje o každé složce v pořadí podle jejího klesajícího procenta hmotnostního podílu v celku.

Článek 22

Požadavky na informace u směsi potravinářských přídatných látek s ostatními složkami potravin

Pokud jsou potravinářské přídatné látky, jež nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, ve směsi s jinými složkami potravin, musí být obal nebo nádoba potravinářských přídatných látek opatřena seznamem všech složek v sestupném pořadí podle procenta jejich hmotnostního podílu v celku.

Článek 23

Obecné požadavky na informace u potravinářských přídatných látek

1. Na balení nebo nádobách potravinářských přídatných látek, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, musí být uvedeny tyto informace:
 - a) buďto údaj „k použití v potravinách“, anebo údaj „omezené použití v potravinách“, anebo přesnější údaj o použití v potravinách, k němuž je přídatná látka určena;
 - b) v případě potřeby zvláštní podmínky pro skladování a použití;
 - c) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití potravinářské přídatné látky;
 - d) značka udávající šarži;
 - e) jméno nebo obchodní firma a adresa zpracovatele, balírny nebo prodejce,
 - f) pokud se na nějakou složku potravinářské přídatné látky vztahuje omezení jejího množství v potravině, informace o procentním podílu uvedené složky v potravinářské přídatné látce nebo dostatečné informace o složení potravinářské přídatné látky, které umožní kupujícímu dodržet stanovený množstevní limit v potravině; pokud se stejné množstevní omezení vztahuje na skupinu složek používaných jednotlivě nebo ve směsi, může být uvedeno celkové procentuální zastoupení jako jeden údaj; množstevní limi musí být vyjádřen buďto číselně nebo na základě zásady *quantum satis*;
 - g) čisté množství;
 - h) případně informace o potravinářské přídatné látce nebo o jiných látkách, které jsou uvedeny v člancích 20, 21 a 22 tohoto nařízení a jsou vyjmenovány v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES, pokud jde o uvedení složek nacházejících se v potravinách.
2. Odchylně od odstavce 1 mohou být údaje požadované v písmenech c) až f) a v písmenu h) uvedeného odstavce uvedeny pouze v dokumentaci, která se týká dané zásilky a která je zasílána se zásilkou nebo před jejím dodáním, pokud je na viditelné části balení nebo nádoby dotyčného produktu uveden údaj „určeno pro výrobu potravin, a nikoliv pro maloobchodní prodej“.

ODDÍL 2

OZNAČOVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK, KTERÉ JSOU URČENY K PRODEJI KONEČNÉMU SPOTŘEBITELI

Článek 24

Označování potravinářských přídatných látek, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Aniž je dotčena směrnice 2001/13/ES, smějí být potravinářské přídatné látky, které jsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, uváděny na trh pouze tehdy, jsou-li na jejich obalech nebo nádobách snadno viditelně, čitelně a nesmazatelně uvedeny tyto údaje:
 - a) název, pod nímž je potravinářská přídatná látka prodávána; uvedený název musí být tvořen názvem, který stanoví případné předpisy Společenství použitelné na dotyčnou potravinářskou přídatnou látku a na její číslo E;
 - b) informace požadované v souladu s články 20, 21 a 22 a čl. 23 odst. 1 písm. a) až e), g) a h).
2. Prodejní popis stolního sladidla musí obsahovat výraz . . „stolní sladidlo na bázi ...“, a to s uvedením názvu nebo názvů náhradního sladidla nebo sladidel v jeho složení.
3. Označení stolního sladidla obsahujícího polyalkoholy a/nebo aspartam a/nebo sůl aspartamoacesulfamu musí obsahovat tato upozornění:
 - a) u polyalkoholů: „při nadměrné spotřebě může mít projímavé účinky“;
 - b) u aspartamu/soli aspartamu-acesulfamu: „obsahuje zdroj fenylalaninu“.

ODDÍL 3

JINÉ POŽADAVKY NA OZNAČOVÁNÍ

Článek 25

Jiné požadavky na označování

1. Články 19 a 24 nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší právní a správní předpisy týkající se vah a měr nebo vztahující se na nabízení k prodeji, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek.

2. Informace stanovené v člancích 19 až 24 musí být v jazyku, který je kupujícím snadno srozumitelný.

Členský stát, v němž je produkt uváděn na trh, může na svém území v souladu s pravidly Smlouvy stanovit, že tyto informace musí být uvedeny nejméně v jednom nebo více jazycích, které uvedení členský stát zvolí z úředních jazyků Společenství. Ustanovení prvního a druhého pododstavce tohoto odstavce nebrání tomu, aby tyto informace byly uvedeny v několika jazycích.

KAPITOLA V PROCESNÍ USTANOVENÍ A PROVEDENÍ

Článek 26 Informační povinnost

1. Producent nebo uživatel potravinářské přídatné látky musí Komisi neprodleně sdělit veškeré nové vědecké nebo technické informace, jimiž by mohlo být dotčeno posouzení bezpečnosti potravinářské přídatné látky.
2. Producent nebo uživatel potravinářské přídatné látky musí Komisi na její žádost informovat o tom, jak danou potravinářskou přídatnou látku skutečně používá.

Článek 27 Monitoring příjmu potravinářských přídatných látek

1. Členské státy udržují systémy pro sledování spotřeby a používání potravinářských přídatných látek a každoročně hlásí svá zjištění Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
2. Po konzultaci s úřadem lze přijmout postupem podle čl. 28 odst. 2 společnou metodiku pro členské státy pro shromažďování informací o dietárním příjmu potravinářských přídatných látek ve Společenství.

Článek 28 Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „výbor“).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES, s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES činí tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 29
Financování harmonizovaných politik Společenstvím

Právním základem pro financování opatření, která vycházejí z tohoto nařízení, je čl. 66 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA VI **PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

Článek 30
Vytrožení seznamů potravinářských přídatných látek ve Společenství

1. Potravinářské přídatné látky, které byly povoleny k použití v potravinách podle směrnic 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, a podmínky jejich použití se zanesou do přílohy II tohoto nařízení po prověření jejich souladu s články 5, 6 a 7 tohoto nařízení postupem podle čl. 28 odst. 2. Toto prověření nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Toto prověření musí být dokončeno do dne [...].
2. Potravinářské přídatné látky povolené k použití v potravinářských přídatných látkách jako povolené nosiče v příloze V směrnice 95/2/ES a podmínky jejich použití se zanesou do přílohy III části 1 tohoto nařízení po prověření jejich souladu s článkem 5 tohoto nařízení postupem podle čl. 28 odst. 2. Toto prověření nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Toto prověření musí být dokončeno do dne [...].
3. Specifikace potravinářských přídatných látek, které spadají pod odstavce 1 a 2 tohoto článku, se přijmou podle nařízení ES [...kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] v okamžiku, kdy dojde k zapsání uvedených potravinářských aditiv do příloh podle uvedených odstavců.
4. Postupem podle čl. 28 odst. 2 lze přijmout případně vhodná přechodná opatření.

Článek 31
Nové hodnocení schválených potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky, které byly povoleny před vstupem tohoto nařízení v platnost, podrobují úřad novému posouzení rizika.
2. Po konzultaci s úřadem se pro uvedené potravinářské přídatné látky přijme postupem podle čl. 28 odst. 2 program hodnocení do jednoho roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Tento program hodnocení bude zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 32
Zrušující ustanovení

1. Zrušují se tyto právní akty:
 - a) směrnice 62/2645/EHS;
 - b) směrnice 65/66/EHS;
 - c) směrnice 78/663/EHS;
 - d) směrnice 78/664/EHS;
 - e) směrnice 81/712/EHS;
 - f) směrnice 89/107/EHS;
 - g) směrnice 94/35/ES;
 - h) směrnice 94/36/ES;
 - i) směrnice 95/2/ES;
 - j) rozhodnutí 292/97/ES;
 - k) rozhodnutí 2002/247/ES.

2. Odkazy na zrušené právní akty se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 33
Přechodná ustanovení

Odchylně od článku 32 zůstávají až do [...] použitelnými tato ustanovení:

- a) čl. 2 odst. 1, 2 a 4 směrnice 94/35/ES a příloha uvedené směrnice;
- b) čl. 2 odst. 1 až 6, 8, 9 a 10 směrnice 94/36/ES a přílohy I až V uvedené směrnice;
- c) články 2 a 4 směrnice 95/2/ES a přílohy I až VI uvedené směrnice.

Bez ohledu na písmeno c) se povolení pro E 1103 invertázu a E 1105 lysozym stanovená ve směrnici 95/2/ES zrušují s účinkem ode dne použitelnosti seznamu potravinářských enzymů ve Společenství podle článku 18 [nařízení o potravinářských enzymech].

*Článek 34
Vstup v platnost*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se po [uplynutí doby jednoho roku po dni vyhlášení].

Čl. 4 odst. 2 se však použije na části 2 a 3 přílohy III od [1. ledna 2011].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda / předsedkyně*

*Za Radu
předseda / předsedkyně*

PŘÍLOHA I

Funkční třídy potravinářských přídatných látek v potravinách a potravinářských přídatných látek v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzimech

1. „náhradními sladidly“ se rozumí látky (náhražky cukru a intenzivní náhradní sladidla) používané k tomu, aby se potravinám nebo stolním sladidlům dodala sladká chuť.
2. „barvivy“ se rozumí látky, které udělují potravině barvu nebo obnovují barvu potravin a zahrnují přírodní složky potravin a přírodní látky, jež nejsou obvykle jako takové požívány jako potraviny a nejsou obvykle používány jako charakteristické složky potravin. Ve smyslu tohoto nařízení jsou barvivy přípravky získané z potravin a dalších materiálů přírodního původu extrakcí fyzikální nebo chemické povahy, která má za následek selektivní oddělení barevných látek ve vztahu k výživovým nebo aromatickým složkám.
3. „konzervanty“ se rozumí látky, které prodlužují trvanlivost potravin tím, že je chrání proti zkáze způsobené mikroorganismy;
4. „antioxidanty“ se rozumí látky, které prodlužují trvanlivost potravin tím, že je chrání proti zkáze způsobené oxidací, například proti žluknutí tuků a barevným změnám;
5. „nosiči“ se rozumí látky, které se používají k rozpouštění, ředění, disperzi nebo jiné fyzikální úpravě potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci potravin nebo potravinářského enzymu s cílem usnadnit manipulaci s přídatnou látkou, její aplikaci nebo použití, aniž přitom mění její funkci (a aniž vykazují jakýkoliv vlastní technologický účinek);
6. „kyselinami“ se rozumí látky, které zvyšují kyselost potravin nebo jí udělují kyselou chuť;
7. „regulátory kyselosti“ se rozumí látky, které mění nebo řídí kyselost nebo alkalitu potravin;
8. „protispěkovými látkami“ se rozumí látky, které snižují sklon jednotlivých částic potravin ulpívat vzájemně na sobě;
9. „odpěňovači“ se rozumí látky, které zabraňují vytváření pěny nebo snižují pění;
10. „plnidly“ se rozumí látky, které přispívají k objemu potravin, aniž významně zvyšují její využitelnou energetickou hodnotu;
11. „emulgátory“ se rozumí látky, které umožňují vytvořit nebo uchovat v potravině stejnorodou směs dvou nebo více nemísitelných fází, například oleje a vody;
12. „tavicími solemi“ se rozumí látky, které převádějí bílkoviny obsažené v sýru do disperzní formy za účelem homogenního rozložení tuků a ostatních složek;

13. „zpevňujícími látkami“ se rozumí látky, které činí tkáň ovoce nebo zeleniny pevnými nebo křehkými nebo udržují jejich pevnost nebo křehkost, nebo látky, které reakcí se želírujícími látkami vytvářejí nebo ztužují gel;
14. „látkami zvýrazňujícími chuť a vůni“ se rozumí látky, které zvýrazňují stávající chuť nebo vůni potraviny;
15. „pěnotvornými látkami“ se rozumí látky, které umožňují vytváření stejnorodé disperze plynné fáze v kapalně nebo tuhé potravíně;
16. „želírujícími látkami“ se rozumí látky, které udělují potravíně texturu tím, že vytvářejí gel;
17. „lešticími látkami“ (včetně lubrikantů) se rozumí látky, které po nanesení na vnější povrch udělují potravíně lesklý vzhled nebo vytvářejí ochranný povlak;
18. „zvlhčujícími látkami“ se rozumí látky, které chrání potravinu před vysycháním tím, že působí proti účinkům vzduchu s nízkou relativní vlhkostí nebo podporují rozpouštění práškovitých potravin ve vodném prostředí;
19. „modifikovanými škroby“ se rozumí látky získávané jednorázovou nebo vícenásobnou chemickou úpravou jedlých škrobů, které mohly být předtím podrobeny fyzikální nebo enzymatické úpravě a mohly být pomocí kyselin nebo zásad štěpeny nebo běleny;
20. „balicími plyny“ se rozumí plyny jiné než vzduch, které se zavádějí do obalu před, během nebo po umístění potraviny do tohoto obalu;
21. „propelenty“ se rozumí plyny jiné než vzduch, které vytlačují potravinu z obalu;
22. „kypřícími látkami“ se rozumí látky nebo směsi látek, které uvolňují plyn, a tak zvyšují objem těsta;
23. „sekvestranty“ látky, které vytvářejí chemické komplexy s ionty kovů;
24. „stabilizátory“ se rozumí látky, které umožňují udržovat fyzikálně-chemický stav potraviny; mezi stabilizátory patří látky, které umožňují udržet jednotný rozptyl dvou nebo více navzájem se nesměšujících látek v potravinách, látky, které stabilizují, udržují nebo zintenzivňují stávající barvu potravin, a látky, které zvyšují pojivost určité potraviny, včetně vytváření vzájemných vazeb mezi bílkovinami, které umožňují spojení kusů potravin do rekonstituované potraviny;
25. „zahušťovadly“ se rozumí látky, které zvyšují viskozitu potraviny;
26. „látkami zlepšujícími mouku“ se rozumí látky (jiné než emulgátory), které se přidávají do mouky nebo těsta pro zlepšení jejich pekařské jakosti.

PŘÍLOHA II

Seznam potravinářských přídatných látek ve Společenství schválených pro použití v potravinách a podmínky použití.

PŘÍLOHA III

Seznam potravinářských přídatných látek ve Společenství schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech a podmínky použití.

Část 1 Nosiče v potravinářských přídatných látkách

Část 2 Potravinářské přídatné látky jiné než nosiče v potravinářských přídatných látkách

Část 3 Přídatné látky v potravinářských enzymech

PŘÍLOHA IV

Tradiční potraviny, u nichž mohou některé členské státy zachovat zákaz používání některých kategorií potravinářských přídatných látek

Členský stát	Potravina	Kategorie přídatných látek, pro které může být zákaz zachován
Německo	Tradiční německé pivo (“Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut”)	Všechny kromě propelentů
Francie	Tradiční francouzský chléb	Všechny
Francie	Tradiční francouzští sterilovaní lanýži	Všechny
Francie	Tradiční francouzští sterilovaní hlemýždi	Všechny
Francie	Tradiční francouzská husa a kachna zalitá v sádle („confit“)	Všechny
Rakousko	Tradiční rakouský sýr „Bergkäse“	Všechny kromě konzervantů
Finsko	Tradiční finská kaše “mämmi”	Všechny kromě konzervantů
Švédsko Finsko	Tradiční švédské a finské ovocné sirupy	Barviva
Dánsko	Tradiční dánské masové kuličky „kødboller“	Konzervanty a barviva
Dánsko	Tradiční dánská pomazánka „leverpostej“	Konzervanty (kromě kyseliny sorbové) a barviva
Španělsko	Tradiční španělský salám „lomo embuchado“	Všechny kromě konzervantů a antioxidantů
Itálie	Tradiční italský salám „mortadella“	Všechny kromě konzervantů, antioxidantů, látek pro úpravu pH, látek zvýrazňujících chuť, stabilizátorů a balicích plynů
Itálie	Tradiční italské uzeniny „cotechino e zampone“	Všechny kromě konzervantů, antioxidantů, látek pro úpravu pH, látek zvýrazňujících chuť, stabilizátorů a balicích plynů

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. NÁZEV NÁVRHU:

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských přídatných látkách

2. RÁMEC ABM / ABB

Oblast politiky či politik, kterých se návrh týká: Zdraví a ochrana spotřebitele

Činnost/činnosti: Bezpečnost potravin, zdraví zvířat, dobré životní podmínky zvířat a zdraví rostlin

3. ROZPOČTOVÉ LINIE

3.1. Rozpočtové linie (provozní linie a související linie na technickou a administrativní pomoc) (ex – linie B.A) včetně okruhů:

17.01.04.05: Bezpečnost krmiv a potravin a související činnosti — Výdaje na administrativní řízení

3.2. Doba trvání akce a finančního dopadu:

Časově neomezeno

3.3. Rozpočtové charakteristiky (v případě potřeby doplňte řádky):

Rozpočtová linie	Druh výdajů		Nové	Příspěvek EFTA	Příspěvky od kandidátských zemí	Okruh v rámci finančního výhledu
17.01.04.05	Pov. /	Rozl. ²⁹	NE	NE	NE	Č. 1a

Aby byly právní předpisy Společenství týkající se potravinářských přídatných látek vypracovány a aktualizovány přiměřeným a účinným způsobem, může být užitečné uskutečnit studie, které by se zaměřily na shromažďování údajů, sdílení informací a koordinaci činností mezi členskými státy. Na tento druh podpůrných výdajů uvedený v bodech 4.1.a 8.1. se vztahuje nařízení (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách týkajících se krmiv a potravin, a to v částkách, jejichž plnění je plánováno na období 2007/2013.

²⁹ Rozlišené položky, dále jen „RP”.

4. SHRNU TÍ ZDROJŮ

4.1. Finanční zdroje

4.1.1. Shrnutí položek závazků (PZ) a položek plateb (PP)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Druh výdajů	oddíl č.		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.	Celkem
-------------	----------	--	----------	-------	-------	-------	-------	---------------------	--------

Provozní výdaje³⁰

Položky závazků (PZ)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Položky plateb (PP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administrativní výdaje jako součást referenční částky³¹

Technická a administrativní pomoc (NP)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA

Položky závazků		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Položky plateb		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky³²

Lidské zdroje a související výdaje (NP)	8.2.5.	d							
Administrativní náklady, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů, nezahrnuté do referenční částky (NP)	8.2.6.	e							

³⁰ Výdaje, které nespádají pod kapitolu xx 01 příslušné hlavy xx.

³¹ Výdaje v rámci článku xx 01 04 hlavy xx.

³² Výdaje v rámci kapitoly xx 01 kromě článků xx 01 04 nebo xx 01 05.

Celkové orientační finanční náklady zásahu

PZ CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje	a+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
PP CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje	b+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Spoluúčast

Pokud financování návrhu předpokládá spoluúčast členského státu či jiných subjektů (uved'te, o které se jedná), je třeba v níže uvedené tabulce vyplnit odhadovanou výši finanční spoluúčasti (pokud se předpokládá finanční spoluúčast jiných subjektů, lze doplnit další řádky):

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Spolufinancující subjekt		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.	Celkem
.....	f							
PZ CELKEM včetně spolufinancování	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Soulad s finančním plánem

- Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.
- Návrh si vyžádá změnu plánu a úpravu příslušného okruhu finančního výhledu.
- Návrh může vyžadovat použití ustanovení interinstitucionální dohody³³ (tj. nástroje pro flexibilitu nebo revizi finančního výhledu).

4.1.3. Finanční dopady na straně příjmů

- Návrh nemá žádné finanční dopady na příjmy
- Návrh má finanční dopady na příjmy s následujícím účinkem:

³³ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

NB: Veškeré podrobnosti a poznámky ke způsobu výpočtu účinku na příjmy je třeba uvést v samostatné příloze.

v milionech EUR (zaokrouhлено na 1 desetinné místo)

Rozpočtová linie	Příjem	Před akcí (Rok n-1)	Situace po akci							
			[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³⁴		
	a) <i>Příjmy v absolutním vyjádření</i>									
	b) <i>Změna v příjmech</i>	Δ								

(Upřesněte prosím každou rozpočtovou linii, které se to týká, a dochází-li k dopadu na více rozpočtových linií, přidejte příslušný počet řádků.)

4.2. Lidské zdroje – pracovníci na plný úvazek (včetně úředníků, dočasných zaměstnanců a externích pracovníků) – viz podrobnosti v bodě 8.2.1.

Roční potřeba	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.
Celkový objem lidských zdrojů	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CHARAKTERISTIKY A CÍLE

Podrobné souvislosti návrhu jsou vyžadovány v důvodové zprávě. Tato část legislativního finančního výkazu by měla obsahovat následující doplňující informace:

5.1. Potřeba, která má být uspokojena v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Právní předpisy týkající se potravinářských přídatných látek jsou v rámci EU harmonizovány. Na základě těchto právních předpisů je v současné době povoleno kolem 330 potravinářských přídatných látek a soustavně jsou podávány žádosti o povolení dalších přídatných látek nebo nových použití přídatných látek. Při posuzování nových přídatných látek a dalších použití přídatných látek jsou pro rozhodnutí o řízení rizika zapotřebí údaje o používání.

³⁴ V případě potřeby, např. potrvá-li akce déle než 6 let, je třeba přidat další sloupce.

Pro zajištění proporcionality prováděcích opatření, která budou učiněna v rámci navrhovaného nařízení, a ke splnění cílů nařízení (ES) č. 882/2004 týkajícího se krmivářských a potravinářských kontrol jsou tedy nutné tyto nástroje:

- vhodná databáze pro shromažďování a uchovávání veškerých informací týkajících se právních předpisů Společenství o potravinářských přídatných látkách,
- uskutečnění studií nezbytných pro přípravu a vypracování právních předpisů o potravinářských přídatných látkách,
- uskutečnění studií nezbytných pro harmonizaci postupů, kritérií pro rozhodování a požadavků na údaje, pro snazší rozdělení úkolů mezi členské státy a stanovení pokynů v těchto oblastech.

5.2. Přidaná hodnota zásahu ze strany Společenství, provázanost návrhu s dalšími finančními nástroji a možná synergie

Získané údaje a informace napomohou k zajištění optimální ochrany zdraví spotřebitele, a přitom může v odvětví pokračovat vývoj i používání potravinářských přídatných látek.

Na harmonizovaném trhu toho lze dosáhnout pouze koordinovaným přístupem, který umožní výměnu srovnatelných informací mezi členskými státy.

5.3. Cíle, očekávané výsledky a související ukazatele návrhu v kontextu rámce ABM

Cíl 1: Vytvořit a udržovat databázi a uskutečňovat související studie ve spolupráci s externími organizacemi, které musí být vybírány vhodnými postupy.

Cíl 2: Zajistit, aby použití potravinářských přídatných látek nevedlo k nepřijatelným rizikům pro spotřebitele, a zároveň neznamenal pro odvětví zbytečnou zátěž.

Cíl 3: Činit rozhodnutí ohledně řízení rizik na základě vhodných odhadů příjmu potravinářských přídatných látek pomocí centralizované databáze s aktualizovanými informacemi o složení a používání potravinářských přídatných látek.

5.4. Způsob provádění (orientační)

Uveďte způsob³⁵ realizace akce.

X **Centralizované řízení**

X přímo ze strany Komise

nepřímo na základě pověření pro:

výkonné agentury

subjekty, které Společenství zřídila, uvedené v článku 185 finančního nařízení

vnitrostátní veřejné subjekty / subjekty pověřené veřejnou službou

Sdílené nebo decentralizované řízení

spolu s členskými státy

spolu s třetími zeměmi

Společné řízení s mezinárodními organizacemi (uveďte s kterými)

Příslušné poznámky:

6. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

6.1. Systém dohledu

Obsah databáze a závěry z výsledků studií lze monitorovat prostřednictvím toho, jak je lze využít k navrhování správných prováděcích opatření. Základním nástrojem bude Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

6.2. Hodnocení

6.2.1. Hodnocení ex ante

Očekávané výdaje nejsou významné, a proto hodnocení ex ante není v současnosti k dispozici.

³⁵ Zvolíte-li více než jeden způsob, uveďte další podrobnosti v části „příslušné poznámky“ tohoto bodu.

6.2.2. Opatření přijatá po průběžném / následném hodnocení (ex post) (na základě podobných zkušeností z minulosti)

6.2.3. Podmínky a periodicita budoucího hodnocení

Bude probíhat v závislosti na potřebě navrhnout prováděcí opatření.

7. OPATŘENÍ V RÁMCI BOJE PROTI PODVODŮM

8. PODROBNOSTI O ZDROJÍCH

8.1. Cíle návrhu z hlediska jejich finanční náročnosti

Položky závazků v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

(Je třeba uvést cílové okruhy, akce a výstupy)	Druh výstupu	Prům. nákl.	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 a násl.		Celkem	
			Počet výstupů	Celkové náklady	Počet výstupů	Celkové náklady	Počet výstupů	Celkové náklady	Počet výstupů	Celkové náklady	Počet výstupů	Celkové náklady	Počet výstupů	Celkové náklady	Počet výstupů	Celkové náklady
OPERATIVNÍ CÍL Č. 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
NÁKLADY CELKEM			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

³⁶ Jak je popsáno v bodě 5.3.

³⁷ Vytvoření databáze.

³⁸ Aktualizace a údržba databáze, jakož i uskutečňování souvisejících studií.

8.2. Administrativní výdaje

8.2.1. Počet a druh lidských zdrojů

Typy pracovních míst		Zaměstnanci využití k řízení akce ze stávajících a/nebo dodatečných zdrojů (počet pracovních míst/plných pracovních úvazků)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci ³⁹ (17 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
Zaměstnanci financovaní ⁴⁰ podle čl. XX 01 02							
Ostatní zaměstnanci ⁴¹ financovaní podle čl. XX 01 04/05							
CELKEM		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Popis úkolů vyplývajících z opatření

Prověření technických a finančních zpráv, přípravy závazků a příkazu k platbě

8.2.3. Původ lidských zdrojů (statutární pracovní místa)

V případě více zdrojů uveďte vždy počet pracovních míst z každého zdroje

- Pracovní místa vyčleněná v současnosti na řízení programu, který má být nahrazen nebo prodloužen.
- Pracovní místa předběžně vyčleněná v rámci procesu RSP / PNR na rok n
- Pracovní místa, o něž je třeba požádat v příštím procesu RSP / PNR
- Pracovní místa, jež mají být obsazena převedením stávajících zdrojů v rámci řídicího útvaru (interní přeobsazování)
- Pracovní místa požadovaná pro rok n, avšak neplánovaná v procesu RSP / PNR dotyčného roku

³⁹ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.

⁴⁰ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.

⁴¹ Tyto náklady jsou zahrnuty do referenční částky.

8.2.4. *Další administrativní výdaje zahrnuté v referenční části (XX 01 04/05 –
Výdaje na správu a řízení)*

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Rozpočtová linie (číslo a okruh)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násl.	CEL- KEM
1. Technická a administrativní pomoc (včetně souvisejících personálních nákladů)							
Výkonné agentury ⁴²							
Další technická a administrativní pomoc							
– interní (intra muros)							
– externí (extra muros)							
Technická a administrativní pomoc celkem							

8.2.5. *Finanční náklady na lidské zdroje a související náklady nezahrnuté v referenční části*

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Typ lidských zdrojů	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násl.
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci (XX 01 01)						
Zaměstnanci financovaní podle čl. XX 01 02 (pomocní pracovníci, přidělení národní odborníci, smluvní zaměstnanci, atd.) (upřesněte rozpočtovou linii)						
Náklady na lidské zdroje a související náklady celkem (nezahrnuté do referenční částky)						

Výpočet – *Úředníci a dočasní zaměstnanci*

Případně by měl být uveden odkaz na bod 8.2.1

⁴²

Měl by být uveden odkaz na konkrétní legislativní finanční výkaz dotyčných výkonných agentur.

Výpočet – *Zaměstnanci financovaní podle článku XX 01 02*

Případně by měl být uveden odkaz na bod 8.2.1

8.2.6. Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násled.	CEL-KEM
XX 01 02 11 01 – Služební cesty							
XX 01 02 11 02 – Schůze a konference							
XX 01 02 11 03 – Výbory ⁴³							
XX 01 02 11 04 – Studie a konzultace							
XX 01 02 11 05 - Informační systémy							
2. Ostatní výdaje na řízení celkem (XX 01 02 11)							
3. Ostatní výdaje administrativního charakteru (upřesněte i s odkazem na rozpočtovou linii)							
Administrativní výdaje celkem, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů (NEZAHRNUTÉ do referenční částky)							

Výpočet - *Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky*

⁴³ Uveďte přesně druh výboru a skupinu, do níž náleží.