

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 24.10.2007
KOM(2007) 673 v konečném znění
2006/0145 (COD)

Pozměněný návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o potravinářských přídatných látkách

(předložena Komisí podle čl. 250 odst. 2 Smlouvy o ES)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. POSTUP

1. Dne 28. července 2006 přijala Komise návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských přídatných látkách [dokument (KOM (2006)0428 v konečném znění)], který je součástí souboru čtyř návrhů o látkách zlepšujících vlastnosti potravin. Návrh byl předložen Radě a Evropskému parlamentu dne 28. července 2006.
2. Hospodářský a sociální výbor přijal své stanovisko dne 25. dubna 2007.
3. Rada ve složení pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO) se na svém zasedání dne 31. května 2007 dohodla na „obecném přístupu“ k tomuto návrhu.
4. Dne 10. července 2007 zaujal Evropský parlament v prvním čtení k tomuto návrhu příznivé stanovisko.
5. Tímto návrhem se mění původní návrh [KOM (2006)0428 – 2006/0145(COD)], aby se zohlednily pozměňovací návrhy Evropského parlamentu, které Komise přijala.
6. Evropský parlament schválil 59 pozměňovacích návrhů týkajících se původního návrhu. Komisař Kyprianou na plenárním zasedání dne 9. července 2007 naznačil, že Komise by mohla většinu těchto pozměňovacích návrhů přijmout, některé úplně, některé částečně, po změně některých formulací. Pozměňovací návrhy, které Komise nemůže přijmout, jsou tyto: č. 10, 11, 12, 20, 24, 25, 29, 30, 34, 38, 40, 45, 47, 52, 54, 5, 6, 69/rev, 73 a 78.
7. Změny v revidovaném návrhu jsou vyznačeny **tučně a podtržením**. Znění některých pozměňovacích návrhů bylo přeformulováno, aby bylo zaručeno užití shodné terminologie v celém návrhu a v ostatních návrzích, které jsou součástí tohoto souboru, nebo aby byl text uveden do souladu s přístupem Rady, co se týče podobných změn.
8. Číslování článků bylo upraveno, aby odpovídalo počtu provedených změn.

II. 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 bílé knihy). Cílem tohoto návrhu je:

- zjednodušit právní předpisy pro potravinářské přídatné látky vytvořením jediného právního dokumentu pro zásady, postupy a schvalování;
- svěřit Komisi prováděcí pravomoci k aktualizaci seznamu Společenství pro schválené potravinářské přídatné látky;

- konzultovat Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) ohledně hodnocení 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 z nich vyrobeny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

III. PŘEHLED POZMĚŇOVACÍCH NÁVRHŮ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

9. Technické/redakční změny

Cílem některých pozměňovacích návrhů je zdokonalení tohoto návrhu z technického a redakčního hlediska. Tyto pozměňovací návrhy byly Komisí z velké části převzaty, ovšem některé z nich byly předmětem redakčních úprav (jedná se o pozměňovací návrhy č. 3, 8, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 33 (částečně), 36, 37, 39, 42, 43, 44, 46, 48, 67/rev, 79, 68rev, 80, 51, 55, 56, 57, 58, 59, 60 a 64/rev.).

10. Oblast působnosti (článek 2)

Pozměňovací návrh č. 10 nelze přijmout, protože na přípravky na ochranu rostlin určené pro jejich ošetření po sklizni se již vztahují samostatné právní předpisy Společenství. Jestliže však látka/látky používané pro ošetření po sklizni nespádají pod definici přípravku na ochranu rostlin, byly by považovány za potravinářskou přídatnou látku, pokud mají konzervační účinek.

Do pozměněného návrhu Komise nepřevzala pozměňovací návrh č. 11, který by z oblasti působnosti tohoto právního předpisu vyloučil mikrobiální kultury. Některé kultury jsou téměř na konci výroby přidávány do potravin za účelem konzervace, a proto by mohly být považovány za potravinářské přídatné látky. Proto není vhodné tyto látky z právních předpisů o potravinářských přídatných látkách vyloučit.

11. Projednávání ve výborech

Návrh Komise odkazoval na běžný regulativní postup, jelikož soubor návrhů byl přijat přibližně v té době, kdy bylo přijato rozhodnutí 2006/512/ES, kterým se mění rozhodnutí 1999/468/ES o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi. Proto Komise obecně schvaluje uvedení pozměněného návrhu do souladu s rozhodnutím 2006/512/ES.

Pozměňovací návrh č. 12 ovšem zavádí pro rozhodování o tom, zda daná látka spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli, regulativní postup s kontrolou. Použití tohoto ustanovení je provedením pravidel obsažených v základním aktu (definice „potravinářské přídatné látky“), a proto nespadá pod nový regulativní postup s kontrolou. Proto by měl být použit běžný regulativní postup. Podobně nelze přijmout pozměňovací návrhy č. 40 a 47, jelikož se také týkají ustanovení, jejichž použití je provedením pravidel obsažených v základním aktu, a proto nespadají pod nový regulativní postup s kontrolou.

12. Zákaz nevyhovujících potravinářských přídatných látek (článek 5)

Cílem pozměňovacích návrhů č. 9 a 22 je objasnit, že potravinářská přídatná látka nebo potravina, ve které byla potravinářská přídatná látka použita, by neměla být uvedena na trh, pokud není tato potravinářská přídatná látka nebo její použití v souladu s navrhovaným nařízením. Toto ujasnění se schvaluje a bylo zahrnuto do článku 5 pozměněného návrhu.

13. Kritéria pro povolování (článek 6)

Návrh Komise stanoví kritéria pro povolování potravinářských přídatných látek. Potravinářské přídatné látky musí být bezpečné, pro jejich použití musí existovat technologická potřeba a jejich použití nesmí spotřebitele uvádět v omyl. Komise do pozměněného návrhu do 7. bodu odůvodnění zavedla objasnění toho, co se rozumí pojmem „uvedení spotřebitele v omyl“ (pozměňovací návrhy č. 3 a 26). Do 8. bodu odůvodnění pozměněného návrhu byla také zahrnuta zásada pozměňovacího návrhu č. 28, která opětovně zdůrazňuje, že povolování potravinářských přídatných látek budou odkazovat na zhodnocení kritérií stanovených v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh č. 78 požaduje, aby povolování potravinářských přídatných látek vycházelo ze zásady předběžné opatrnosti. Zásada předběžné opatrnosti a podmínky pro její použití jsou již stanoveny v obecném potravinovém právu (nařízení (ES) č. 178/2002) a neměly by být v navrhovaném nařízení o potravinářských přídatných látkách opakovány.

Pozměňovací návrh č. 24 navrhuje propojit technologickou potřebu potravinářské přídatné látky s prospěchem pro spotřebitele. Technologická funkce potravinářské přídatné látky může být v mnoha případech prospěšná pro výrobce, aniž by měla pro spotřebitele škodlivý účinek nebo pro něj byla přímo prospěšná. Příkladem může být situace, kdy se použitím potravinářské přídatné látky snižuje množství odpadu při výrobním procesu.

Dopad na životní prostředí nepatří mezi obecné podmínky pro povolení potravinářských přídatných látek, ale jedná se samozřejmě o hledisko, které lze oprávněně zvažovat. Například pokud jsou zjištěny negativní dopady na životní prostředí, může k nim být během povolování potravinářské přídatné látky nebo revize podmínek jejího použití přihlédnuto. Přestože tedy pozměňovací návrh č. 25 nelze přijmout, mohou být v textu provedeny jiné změny, aby se posílilo hledisko životního prostředí. Podobně může být po úpravě přijat pozměňovací návrh č. 7, aby byly zohledněny další zásady obsažené v obecném potravinovém právu, tj. že pravidla pro potravinářské přídatné látky používané v potravinách mají zajistit efektivní fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů, včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami, s přihlédnutím k životnímu prostředí.

Co se týče pozměňovacího návrhu č. 1, na alergenitu potravin (včetně potravinářských přídatných látek) se vztahují pravidla o označování podle směrnice 2000/13/ES. Přestože Komise nemůže schválit naprostý zákaz použití potravinářských přídatných látek, které mohou být alergenní, alergenita samozřejmě představuje hledisko, které lze během povolování potravinářské přídatné látky oprávněně zvažovat. Proto byla tato zásada zdůrazněna v 7. bodu odůvodnění.

14. Kritéria pro povolování (sladidla) (článek 7)

Pozměňovací návrhy č. 20 a 29 nelze přijmout. Současná kritéria pro použití sladidel omezují jejich použití na potraviny, které mají snížený obsah energie nebo neobsahují přidaný cukr. Tím je zajištěno, že spotřebitelé mají prospěch z použití těchto sladidel v tom smyslu, že výrobek má buď znatelně snížený obsah energie (o 30 %), nebo neobsahuje přidané cukry. Na základě zde navrhovaného nového kritéria by se mohla rozšířit škála výrobků, v nichž můžou být sladidla použita, což by mohlo mít dopad na spotřebu těchto potravinářských přídatných látek. Navíc nahrazení 30 % cukru by mohlo v některých případech pro spotřebitele představovat jen okrajový prospěch.

Sladidla se nepoužívají jako konzervanty za účelem prodloužení trvanlivosti potravin. Prodloužení trvanlivosti ovšem může být důsledkem použití sladidel, jelikož chybí zkvasitelný cukr, který byl nahrazen sladidlem; pozměňovací návrh č. 73 proto Komise nemůže přijmout.

15. Kritéria pro povolování (barviva) (článek 8)

Obecná kritéria pro použití přídatných látek, která jsou obsahem článku 6, již stanoví, že použití přídatných látek by nemělo spotřebitele uvádět v omyl. Existují také obecné informace týkající se označování, aby bylo zajištěno, že spotřebitelé budou informováni o složení potravin zejména z hlediska přítomných složek. Co se týče použití barviv, ta se tradičně používají v některých potravinách, aby bylo možno identifikovat určité příchutě, například v nealkoholických nápojích nebo v cukrovinkách. V těchto případech neexistuje žádný doklad o tom, že by spotřebitelé byli ohledně složení potravin uváděni v omyl. Proto s ohledem na zásadu, která je již obsažena v článku 6, nebyl pozměňovací návrh č. 30 do tohoto pozměněného návrhu převzat.

16. Seznamy Společenství pro potravinářské přídatné látky (články 4 a 10, přílohy II a III)

Pozměňovací návrh č. 34 navrhuje zařadit do seznamu Společenství odkaz na ostatní potravinářské přídatné látky, které nesmějí být použity v kombinaci s danou potravinářskou přídatnou látkou. Komise tento pozměňovací návrh nepřijala, protože se má za to, že takový odkaz by spadl pod písmeno c), kde se požaduje specifikace podmínek jejího použití. V případech, kdy jsou úvahy týkající se použití přídatných látek v kombinaci zdůrazněny v hodnocení EFSA, by byly při povolení přídatné látky stanoveny vhodné podmínky.

17. Souvislost s nařízením (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (článek 13)

Cílem návrhu Komise je obsáhnout všechny potravinářské přídatné látky včetně těch, které byly vyrobeny z geneticky modifikovaných organismů (GMO) nebo (kvašením za použití) geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM). Potravinářské přídatné látky vyrobené za použití GMM nespádají do oblasti působnosti nařízení č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech a jejich posuzování a povolování bude spadat výhradně do oblasti působnosti nařízení o potravinářských přídatných látkách. Potravinářské přídatné látky, které spadají do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, budou z hlediska posuzování bezpečnosti genetické modifikace podléhat uvedenému nařízení, zatímco ostatní hlediska bezpečnosti, zhodnocení dalších kritérií a konečné povolení bude podléhat nařízení o potravinářských přídatných látkách. Tato dvě hodnocení a povolení mohou probíhat současně.

Pozměňovací návrhy č. 4 a 63 objasňují, že tyto dva postupy mohou probíhat současně v souladu s řádnou správní praxí. Navrhované objasnění bylo po změnách některých formulací za účelem lepšího sladění tohoto ustanovení s nařízením č. 1829/2003 Komisí schváleno. Pozměňovací návrh č. 38 navrhuje zavedení dalších požadavků na označování. Označování geneticky modifikovaných organismů podléhá horizontálním pravidlům stanoveným v nařízení č. 1829/2003, a proto není vhodné zavádět zvláštní opatření v rámci tohoto vertikálního právního předpisu o potravinářských přídatných látkách.

18. Označování (články 21 až 24)

Pozměňovací návrh č. 45 předpokládá požadavek upozornění na možné alergické účinky u potravinářských přídatných látek obsahujících azobarviva. Označování alergenních látek je horizontálně upraveno směrnicí 2000/13/ES, a otázka označování alergenních látek by tedy dále měla podléhat uvedenému právnímu předpisu na základě vědeckých hodnocení, která provádí EFSA.

Označování potravinářských přídatných látek prodávaných mezi podniky nebo konečnému spotřebiteli

Pozměňovací návrhy č. 42, 43 a 44 jsou přijatelné, jelikož zavádějí některá užitečná hlediska týkající se ustanovení o označování při prodeji mezi podniky. Zejména pozměňovací návrh č. 44 zavádí praktickou odchylku, takže v případě hromadných dodávek přídatných látek (např. v cisternách) mohou být některé informace uvedeny v doprovodné dokumentaci a nemusí být uvedeny na obalu.

Ve svém původním návrhu uvedla Komise ustanovení o označování přídatných látek do souladu s ustanoveními o označování enzymů. Evropský parlament navrhl některé pozměňovací návrhy týkající se návrhu o enzymech, které by zajistily novou obchodní úpravu a zjednodušení ustanovení o označování pro enzymy prodávané mezi podniky nebo konečnému spotřebiteli. Komise proto zahrnula podstatu těchto pozměňovacích návrhů i do tohoto pozměněného návrhu o potravinářských přídatných látkách.

Navíc jelikož potravinářské přídatné látky určené k prodeji konečnému spotřebiteli jsou považovány za potraviny a musí být v souladu s příslušnými ustanoveními o označování, které stanoví směrnice 2000/13/ES týkající se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy, byl text ještě více zjednodušen, aby se neopakovala ustanovení směrnice 2000/13/ES.

19. Změny ve výrobním procesu nebo výchozích materiálech potravinářské přídatné látky (článek 11)

Pozměňovací návrh č. 35 předpokládá zvláštní mezní hodnoty pro potravinářské přídatné látky vyrobené s použitím nanotechnologií; Komise se nedomnívá, že tato změna je nutná, protože specifická omezení by mohla být již součástí podmínek použití, pokud to bude považováno za nutné.

Ovšem jelikož se jedná o důležitou otázku, je užitečné pozměnit text tak, aby se zdůraznilo a ujasnilo, že pro potravinářské přídatné látky vyrobené s použitím nanotechnologií by bylo před jejich použitím zapotřebí hodnocení, které provede EFSA, protože se mohou chovat jinak, což by mohlo mít vliv na jejich bezpečnost.

Pozměněný návrh Komise obsahuje nový článek 11, kterým se zavádí požadavky pro potravinářské přídatné látky, které již byly zařazeny do seznamu Společenství a byly připraveny výrobními postupy nebo z výchozích materiálů, které se výrazně liší od výrobních postupů nebo výchozích materiálů, jež byly zahrnuty v posouzení rizika úřadem. Tento článek zohledňuje zásadu 14. bodu odůvodnění návrhu Komise.

20. Přezkumy a nové hodnocení (články 29 a 30)

Komise navrhla, aby byla stávající povolení potravinářských přídatných látek po přezkumu kritérií netýkajících se bezpečnosti převedena do nových příloh. Tento přezkum potrvá přibližně 2 roky. Zároveň byl úřad EFSA pověřen novým hodnocením bezpečnosti všech potravinářských přídatných látek, které jsou v současnosti povoleny, což potrvá několik let. Pokud budou v průběhu nového hodnocení, které provede EFSA, vzneseny zvláštní připomínky, lze kdykoli provést jakékoli nutné změny. Protože tyto dva rozdílné přezkumy vyžadují různou dobu, není vhodné je spojit. Navíc je za účelem přehlednosti vhodné, aby přílohy byly zhotoveny co nejdříve. Pozměňovací návrhy č. **52**, **6** a **69/rev** navrhují tato dvě hlediska spojit, a proto je na základě výše uvedených důvodů Komise nemůže přijmout. Ovšem podstata pozměňovacího návrhu č. **55** může být přijata a článek 29 byl pozměněn, aby bylo jasné, že při sestavování přílohy II do ní nebudou zahrnuta použití potravinářských přídatných látek, která již nejsou nutná.

V pozměňovacím návrhu č. **57** se navrhuje změna definice nosičů tak, aby zahrnovala i látky, které se používají k rozpouštění, ředění, disperzi nebo jiné fyzikální úpravě živin a/nebo dalších látek přidaných do potravin pro nutriční nebo fyziologický účinek. Pozměňovací návrh č. **60** stanoví, že tyto látky budou zahrnuty v příloze III. Komise tyto pozměňovací návrhy může přijmout, jelikož rozšiřují oblast působnosti a přispívají k další harmonizaci oblasti potravinářských přídatných látek. Pozměněný návrh byl tedy s ohledem na tyto pozměňovací návrhy a z nich vyplývající další nezbytné úpravy přeformulován tak, aby do něj byla zahrnuta tato ustanovení. Jelikož změna oblasti působnosti bude představovat v právních předpisech o potravinářských přídatných látkách novinku, vstup v platnost bude opožděn, stejně jako tomu bude u ostatních nových ustanovení týkajících se potravinářských přídatných látek v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech.

Byly rovněž navrženy další pozměňovací návrhy, jejichž důsledkem by bylo uvedení potravinářských přídatných látek schválených pro použití v látkách určených k aromatizaci potravin na seznamu v příloze III místo přílohy II, jak bylo původně zamýšleno (pozměňovací návrhy č. **58** a **59**). Komise přijímá tuto změnu, která stejným způsobem právně upraví potravinářské přídatné látky používané v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech a látkách určených k aromatizaci potravin, a návrh odpovídajícím způsobem pozměnila; byly provedeny rovněž některé z toho vyplývající změny dalších aspektů návrhu. Seznam tabulek v příloze byl upraven tak, aby byly zohledněny různé požadavky a zejména rozdíly v datech jejich vstupu v platnost nebo dokončení.

21. Program nového hodnocení

Pozměňovací návrhy č. 5 a 54 předpokládají požadavek programu neustálého nového hodnocení. Potravinářské přídatné látky jsou od té doby, co byly povoleny, předmětem soustavného pozorování a jsou opětovně hodnoceny, kdykoliv jsou k dispozici nové vědecké údaje, které by mohly mít vliv na výsledek předchozího hodnocení. Pravidelný přezkum proto není nutný a navíc by zvýšil administrativní zátěž pro Komisi a EFSA.

22. Přechodná ustanovení (článek 32)

Jelikož některé pozměňovací návrhy, zejména ty, které se týkají označování, zavádějí změny stávajících právních předpisů, je vhodné zavést přechodná opatření, jak navrhuje pozměňovací návrh č. 56. Do článku 32 proto bylo zahrnuto vhodné ustanovení, které povolí, aby potravinářské přídatné látky, které byly řádně označeny, byly dále uváděny na trh, dokud neuplyne doba jejich minimální trvanlivosti.

23. Podle čl. 250 odst. 2 Smlouvy o ES mění Komise svůj návrh výše uvedeným způsobem.

Pozměněný 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 ucelenými 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 sbližování 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 enzymech, a tím se zajišťuje

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Úř. věst. **C 168, 20.7.2007, s. 34.**

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).

jejich bezpečnost a jakost a usnadňuje se jejich skladování a používání. Posledně uvedená kategorie předtím nebyla na úrovni Společenství právně upravena.

- (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 neměly považovat za potravinářské přídatné látky, pokud se používají za účelem dodání vůně a/nebo chuti. Kromě toho by také látky považované za potraviny, které se mohou používat pro technologickou funkci, jako třeba kuchyňská sůl nebo šafrán pro barvení a potravinářské enzymy, 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 oblasti 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 spotřebitele uvádět v omyl a jejich používání musí přinášet spotřebiteli užitek. **Uvedení spotřebitele v omyl se vztahuje mimo jiné též na otázky jakosti použitých složek, přirozenosti produktu nebo jeho výrobního postupu, nutriční kvalitu a obsah ovoce či zeleniny. Při schvalování potravinářských přídatných látek by se mělo přihlídnout také k ostatním aspektům, které mají vztah k posuzované záležitosti, včetně hledisek společenských, hospodářských a etických, aspektů zohledňujících tradice a životní prostředí a také proveditelnost kontrol. Při používání potravinářské přídatné látky a stanovení jejího maximálního množství by se měl zohlednit příjem potravinářské přídatné látky z jiných zdrojů a expozice zvláštních skupin spotřebitelů (např. spotřebitelů s alergiemi) potravinářské přídatné látky.**
- (8) Při zařazení potravinářské přídatné látky do příloh se odkáže na zhodnocení kritérií stanovených tímto nařízením.
- (9) Potravinářské přídatné látky musí vždy vyhovovat schváleným specifikacím. Specifikace by měly 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

⁴ Úř. věst. L [...], dd/mm/rrrr, s. [...].

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).

přidatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla⁷, by se měly ponechat, dokud nebudou odpovídající přidatné látky zapsány v přílohách tohoto nařízení. Tehdy by v nařízení měly být stanoveny specifikace týkající se těchto přidatných látek. Uvedené specifikace by se měly týkat přímo přidatných 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.

- (10) Některé potravinářské přidatné látky jsou povoleny pro specifická použití pro některé povolené enologické postupy a ošetření. Používání těchto potravinářských přidatných látek by mělo být v souladu s tímto nařízením a se zvláštními ustanoveními podle odpovídajících právních předpisů Společenství.
- (11) Aby se zajistila jednotnost, mělo by se posouzení rizika a schválení potravinářských přidatných látek provádět postupem podle nařízení (ES) č. [...], kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přidatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin⁸.
- (12) 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“).
- (13) Potravinářská přidatná 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, **co se týče posouzení bezpečnosti genetické modifikace, předmětem povolovacího řízení podle uvedeného nařízení, zatímco konečné povolení potravinářské přidatné látky by mělo být uděleno** ~~povolena podle uvedeného nařízení, a to ještě před povolením na základě tohoto nařízení.~~
- (14) Potravinářská přidatná látka již schválená podle tohoto nařízení, která je připravena výrobními metodami nebo za použití výchozích materiálů, které se výrazně liší 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 měla být předložena k hodnocení ze strany úřadu, a to k hodnocení s důrazem na specifikace. Výrazně odlišnými výrobními metodami nebo výchozími materiály by se mohla rozumět změna výrobní metody od extrakce z rostlin k výrobě kvašením, za použití mikroorganismu nebo genetickou modifikací původního mikroorganismu.

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).

⁸ Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

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

¹⁰ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (15) Potravinářské přídatné látky musí být trvale sledovány a v případě potřeby kdykoliv znovu hodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací.
- (16) Členským státům, 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.
- (17) Na potravinářské přídatné látky se nadále vztahují obecné povinnosti týkající se označování 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 označování potravinářských přídatných látek prodávaných jako takové výrobcům nebo konečným spotřebitelům.
- (18) 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.
- (19) Zejména by měla být Komisi svěřena pravomoc pozměnit přílohy tohoto nařízení a přijmout příslušná přechodná opatření. Jelikož tato opatření mají obecnou oblast působnosti a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení a/nebo doplnit toto nařízení o nové jiné než podstatné prvky, měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (20) V zájmu tvorby a aktualizace právních předpisů Společenství o potravinářských přídatných látkách přiměřeným a účinným 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.
- (21) Členské státy mají provádět úřední kontroly, aby se prosazovalo dodržování tohoto nařízení v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.

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

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

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) 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.
- (23) Po přijetí tohoto nařízení by měla Komise, které bude nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, přezkoumat všechna stávající povolení pro kritéria jiná než bezpečnost, jako jsou příjem, technologická potřeba 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 **potravinářských** enzymech **a rovněž nosiče živin** a podmínky jejich používání podle nařízení (ES) č. [...], kterým se stanoví jednotné 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 **a potravinářských přídatných látek v látkách určených k aromatizaci potravin**, by se neměla používat až do [1. 1. 2011], aby se poskytlo vhodné přechodné období.
- (24) 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 schválené potravinářské přídatné látky prověřovat.
- (25) Tímto nařízením se zrušují a nahrazují tyto právní akty: směrnice Rady 62/2645/EHS o sbližování 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 sbližování právních předpisů členských států týkajících se

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. 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.

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 č. 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 želé cukrovinek obsahujících 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,

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) č. 1882/2003.

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

²³ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 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 zájmů spotřebitele včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami, s přihlédnutím k životnímu prostředí.

Za uvedenými účely se v nařízení stanoví:

- a) seznamy Společenství pro povolené potravinářské přídatné látky;
- b) podmínky používání potravinářských přídatných látek v potravinách, ~~v potravinářských přídatných látkách a v potravinářských enzymech,~~ včetně potravinářských přídatných látek, a potravinářských enzymů, které jsou uvedeny v nařízení (ES) č. .../... [o potravinářských enzymech], a látek určených k aromatizaci potravin, které jsou uvedeny v nařízení (ES) č. .../... [o složkách potravin vyznačujících se aromačnými vlastnostmi];
- c) pravidla pro označování 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.

²⁶ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.

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;
 - b) pro jiné účely, než na které se vztahuje toto nařízení.
5. Pokud je to nezbytné, lze rozhodnout postupem podle čl. 28 27 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 potrava ani není obvykle používána jako charakteristická složka potravy, ať má či nemá výživovou hodnotu, a jejíž záměrné přidání do potravy 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 potravy;

za potravinářské přídatné látky se ~~však~~ nepovažují:
 - i) ~~potravin obsahující~~ monosacharidy, disacharidy nebo oligosacharidy **a potraviny obsahující tyto látky**, používané pro oslazující vlastnosti;
 - ii) potraviny ve formě sušené nebo koncentrované, včetně látek určených k aromatizaci začleněných během výroby potravinových směsí pro jejich aromatické, chuťové nebo nutriční vlastnosti spolu s druhotným barvicím **nebo jiným technologickým** 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, **krevní proteiny**, 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 potravin;
 - 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 potravin, 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, vykostování, rozmělnění, zbavení kůže, okrajování, oloupání, rozdrčení, krájení, čištění, ořezávání, hluboké zmrazení, zmrazení, chlazení, mletí, vylupování, balení nebo rozbalování;
- e) „potravinou bez přidaných cukrů“ se rozumí potravin bez tohoto:
- i) jakýchkoli přidaných monosacharidů; **nebo** disacharidů ~~nebo oligosacharidů~~ nebo
 - ii) potravin obsahujících monosacharidy; **nebo** 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 potravíně 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 ~~eukru~~ cukrů.
- h) výrazem „quantum satis“ se rozumí, že není stanoveno nejvyšší použitelné množství a že látky musí být použity v souladu se správnou výrobní praxí v množství nikoli větším, než je nezbytné pro dosažení zamýšleného účelu, a za předpokladu, že spotřebitel není uveden v omyl.**

KAPITOLA II

SEZNAMY SPOLEČENSTVÍ PRO POVOLENÉ POTRAVINÁŘSKÉ PŘÍDATNÉ LÁTKY

Článek 4

Seznamy Společenství pro potravinářské přídatné látky

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 do oblasti působnosti směrnice 89/398/EHS.
2. V potravinářských přídatných látkách, a v potravinářských enzymech **a v látkách určených k aromatizaci potravin za podmínek použití specifikovaných v seznamu Společenství v příloze III** se smějí používat pouze potravinářské přídatné látky zařazené na seznam Společenství v příloze III.
3. Zapisování potravinářských přídatných látek do seznamu v příloze II se provádí na základě kategorií potravin, do kterých se smějí přidávat.
4. Zapisování potravinářských přídatných látek do seznamu v příloze III se provádí na základě potravinářských přídatných látek, ~~nebo~~ potravinářských enzymů, **látek určených k aromatizaci potravin a živin**, do kterých se smějí přidávat, nebo na základě jejich kategorií.
5. Potravinářské přídatné látky musí vždy vyhovovat specifikacím uvedeným v článku ~~12~~ **14**.

Článek 5

Zákaz nevyhovujících potravinářských přídatných látek a/nebo nevyhovujících potravin

Žádná potravinářská přídatná látka a/nebo potravina obsahující tuto potravinářskou přídatnou látku nesmí být uvedena na trh, jestliže tato potravinářská přídatná látka nebo její použití nevyhovuje požadavkům tohoto nařízení.

Článek 5 6

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, kde je to vhodné, jiná oprávněná hlediska**:
 - 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 potravin;
 - b) dodání potřebných složek nebo součástí do potravin vyráběných pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky;
 - c) zvýšení schopnosti potravin udržet si jakost nebo stabilitu nebo zlepšení organoleptických vlastností za předpokladu, že nedojde ke změně povahy, podstaty nebo jakosti potravin 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 potravin, 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~~ 7
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~~ 6 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~~ 8
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~~ 6 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~~ 9
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 nevylučuje to, aby se tato potravinářská přídatná látka používala pro několik funkcí.

2. Je-li to nezbytné, lze přijmou se v důsledku vědeckého pokroku nebo technologického vývoje přijmout regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 27 odst. 2 3 opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, které se týkají dalších funkčních tříd doplněných v příloze I.

Článek 9 10

Obsah seznamů Společenství pro potravinářské přídatné látky

1. Potravinářskou přídatnou látku, která splňuje podmínky stanovené v člancích 5 6, 6 7 a 7 8, lze postupem podle nařízení (ES) č. [jednotné řízení], 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 a/nebo potravinářské přídatné látky a/nebo potravinářské enzymy a/nebo látky určené k aromatizaci potravin, 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 jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin.

Článek 11

Změny ve výrobním procesu nebo výchozích materiálech potravinářské přídatné látky již zařazené na seznam Společenství

Pokud v případě potravinářské přídatné látky již zařazené na seznam Společenství nastane zásadní změna ve výrobních postupech nebo výchozích materiálech, považuje se potravinářská přídatná látka připravená za použití těchto nových postupů nebo materiálů za odlišnou přídatnou látku a před jejím uvedením na trh se bude vyžadovat nový zápis do seznamu Společenství nebo změna jejích specifikací.

*Článek ~~10~~ **12***
Používaná množství potravinářských přídatných látek,

1. Při stanovení podmínek použití podle čl. 9 **10** 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 potravinářské přídatné látky spotřebiteli 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 se zásadou quantum satis ~~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. V případě potravin ve formě sušené a/nebo koncentrované, které musí být rekonstituovány, platí maximální množství pro potraviny v rekonstituované formě s přihlédnutím k faktoru minimálního ředění.
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~~ **13***
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~~ v souladu s tímto nařízením, pouze ~~poté, co byla povolena~~ pokud se na ni vztahuje povolení ~~v souladu s článkem 7 nařízením (ES) č. 1829/2003.~~

*~~Článek 12~~ **14***
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 jednotné 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~~ **15***
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~~ **16***
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~~ **17***
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.

²⁷ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 69.

²⁸ Úř. věst. L 121, 16.5.1991, s. 11.

*Článek ~~16~~ **18***
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) b) v potravinách, do nichž byla přidána **potravinářská přídatná látka, potravinářský enzym nebo** látka určená k aromatizaci, pokud daná potravinářská přídatná látka:
 - i) je povolena v **potravinářské přídatné látce, potravinářském enzymu nebo** látce určené k aromatizaci potravin v souladu s tímto nařízením;
 - ii) byla převedena do potraviny prostřednictvím **potravinářské přídatné látky, potravinářského enzymu nebo** látky určené k aromatizaci potravin;
 - iii) nemá žádnou technologickou funkci v konečné potravíně;
 - c) v potravíně, která se má používat výhradně při přípravě vícesložkových potravin, a za podmínky, že daná vícesložková potravina vyhovuje 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 potraviny a má v uvedené potravíně 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 intenzivního náhradního sladidla povolena ve vícesložkových potravinách bez přidaného cukru, v energeticky ochuzených 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~~ **19***
Interpretační rozhodnutí

Je-li to nezbytné, může být postupem podle čl. ~~28~~ **27** odst. 2 učiněno rozhodnutí o tom, zda:

- a) určitá potravinářská látka 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. ~~40~~ **12** odst. 2.

*Článek ~~18~~ **20***
Tradiční potraviny

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

KAPITOLA IV OZNAČOVÁNÍ

~~ODDÍL 1~~

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

*Článek ~~19~~ **21***

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

- 1.** Potravinářské přídatné látky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, lze bez ohledu na to, zda jsou prodávány samostatně nebo ve směsi s ostatními potravinářskými přídatnými látkami a/nebo se složkami ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES, uvádět na trh pouze tehdy, **pokud vyhovují označení** jsou jejich balení nebo nádoby označeny informacemi stanovenými **stanovenému** v ~~článcích~~ **článku 20 22 až 23** tohoto nařízení, které musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. **Informace stanovené v článku 22 musí být v jazyce, který je kupujícím snadno srozumitelný.**
- 2.** **Členský stát, v němž je daný produkt uváděn na trh, na svém území v souladu s pravidly Smlouvy stanoví, že tyto informace se uvedou v jednom nebo více úředních jazycích Společenství, které uvedený členský stát určí. Tím se nevylučuje, že tyto informace mohou být uvedeny v několika jazycích.**

Článek 20 22

Obecné požadavky na označování potravinářských přídatných látek, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli

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 s ostatními potravinářskými přídatnými látkami a/nebo s jinými složkami potravin a/nebo do nich byly přidány jiné látky, 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 pro každou potravinářskou přídatnou látku nebo prodejní popis, který obsahuje název a/nebo číslo E každé potravinářské přídatné látky;
 - ~~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;~~
 - b) slova „pro potraviny“, anebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;
 - c) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky pro skladování a/nebo použití;
 - d) značka udávající šarži;
 - e) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití potravinářské přídatné látky;
 - f) jméno nebo obchodní název a adresa zpracovatele, balírný nebo prodejce;
 - g) kde je to vhodné, uvedení maximálního množství každého komponentu nebo skupiny komponentů, kterých se týká množstevní omezení v potravinách, a/nebo příslušné jasné a srozumitelné informace, aby kupující mohl dodržet podmínky tohoto nařízení nebo jiných příslušných právních předpisů Společenství; pokud se stejné množstevní omezení vztahuje na skupinu komponentů používaných jednotlivě nebo v kombinaci, může být uveden kombinovaný procentuální podíl jako jeden údaj; množstevní omezení se vyjádří číselně nebo podle zásady „quantum satis“;
 - h) čisté množství;
 - i) datum minimální trvanlivosti;
 - j) případně informace o potravinářské přídatné látce nebo jiných látkách, které jsou uvedené v tomto článku a na seznamu v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES, aby kupující mohl zajistit soulad s uvedenou směrnicí.

2. Jsou-li potravinářské přídatné látky prodávány ve směsi s ostatními potravinářskými přídatnými látkami a/nebo s jinými složkami potravin, na obalu nebo nádobách výsledného produktu se uvede seznam všech složek informace stanovené v odstavci 1 se o každé potravinářské přídatné látce uvedou sestupně podle jejich procentního podílu na celkové hmotnosti.
3. Pokud jsou do potravinářských přídatných látek přidávány látky (včetně potravinářských přídatných látek nebo jiných složek potravin) za účelem usnadnění jejich skladování, prodeje, normalizace, ředění nebo rozpouštění, na jejich obalu nebo nádobách bude uveden seznam všech těchto složek sestupně podle jejich procentního podílu na celkové hmotnosti.
4. Odchylně od odstavců 1, 2 a 3 mohou být informace požadované v odst. 1 písm. e) až g), v odst. 1 písm. i) a v odstavcích 2 a 3 uvedeny pouze v dokumentaci týkající se zásilky, jež má být poskytnuta se zásilkou nebo před jejím dodáním, pokud je údaj „určeno pro výrobu potravin, a nikoliv pro maloobchodní prodej“ viditelně umístěn na obalu nebo nádobě dotyčného výrobku.
5. Odchylně od odstavců 1, 2 a 3, pokud jsou potravinářské přídatné látky dodávány v cisternách, mohou být všechny informace uvedeny pouze v průvodní dokumentaci týkající se zásilky, jež má být poskytnuta se zásilkou.

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 sestupně podle jejího procentního podílu na celkové hmotnosti.~~

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 nádoby potravinářských přídatných látek opatřeny seznamem všech složek sestupně podle jejich procentního podílu na celkové hmotnosti.~~

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 potravine, 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 potravine; pokud se stejné množstevní omezení vztahuje na skupinu složek používaných jednotlivě nebo v kombinaci, může být uvedeno celkové procentuální zastoupení jako jeden údaj; množstevní limit musí být vyjádřen buďto číselně nebo podle zásady „quantum satis“;~~
 - g) ~~čisté množství;~~
 - h) ~~případně informace o potravinářské přídatné látce nebo o jiných látkách, které jsou uvedeny v článcích 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. ~~Odehylně 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 dotyčeného 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 ~~23~~

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

1. Aniž je dotčena směrnice 2001/13/ES, směrnice 89/396/EHS a nařízení (ES) č. 1829/2003, smějí být potravinářské přídatné látky prodávané samostatně nebo ve směsi s ostatními potravinářskými přídatnými látkami a/nebo s jinými složkami potravin, které jsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, uváděny na trh pouze tehdy, jsou-li na jejich obalech ~~snadno viditelně, čitelně a nesmazatelně~~ uvedeny tyto údaje:
 - a) název a číslo E, ~~pod nímž je potravinářská přídatná látka prodávána; uvedený název musí být tvořen názvem, které stanoví toto nařízení pro každou potravinářskou přídatnou látku, nebo prodejní popis, který obsahuje název a číslo E každé potravinářské přídatné látky~~ který stanoví případné předpisy Společenství použitelné na dotyčnou potravinářskou přídatnou látku a na její číslo E;
 - b) slova „pro potraviny“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách informace požadované v souladu s články 20, 21 a 22 a čl. 23 odst. 1 písm. a) až e) a odst. 1 písm. g) a h).
2. Odchylně od odst. 1 písm. a), ~~P~~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 aspartamu-acesulfamu musí obsahovat tato upozornění:
 - a) u polyalkoholů: „při nadměrné spotřebě může mít projímavé účinky“;
 - b) u aspartamu / soli aspartamu-acesulfamu: „obsahuje zdroj fenylalaninu“.
4. Na informace stanovené v odstavci 1 až 3 se odpovídajícím způsobem vztahuje čl. 13 odst. 2 směrnice 2000/13/ES.

ODDÍL 3

JINÉ POŽADAVKY NA OZNAČOVÁNÍ

Článek ~~25~~ 24

Jiné požadavky na označování

1. ~~Články 19 21 až 24 23 nejsou dotčeny~~ podrobnější nebo rozsáhlejší právní a správní předpisy týkající se vah a měr nebo vztahující se k obchodní úpravě, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek.
2. ~~Informace stanovené v článcích 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 úředních jazycích Společenství, které uvedený členský stát určí. 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~~ 25

Informační povinnost

1. Producent nebo uživatel potravinářské přídatné látky Komisi neprodleně vyrozumí o veškerých nových vědeckých nebo technických informacích, které by mohly ovlivnit posuzování bezpečnosti potravinářské přídatné látky.
2. Producent nebo uživatel potravinářské přídatné látky informuje Komisi na její žádost o skutečném použití potravinářské přídatné látky.

Článek ~~27~~ 26

Monitoring příjmu potravinářských přídatných látek

1. Členské státy udržují systémy pro sledování spotřeby a používání potravinářských přídatných látek **uplatňující přístup založený na rizicích** 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~~ 27 odst. 2 společnou metodiku pro shromažďování informací členskými státy o dietárním příjmu potravinářských přídatných látek ve Společenství.

*Článek ~~28~~ 27
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 uvedeného rozhodnutí.

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

- 3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES, s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.**

- ~~3. Výbor přijme svůj jednací řád.~~

*Článek ~~29~~ 28
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~~ 29
Zřízení seznamů Společenství pro potravinářské přídatné látky*

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 přezkumu jejich souladu s články ~~5~~ 6, ~~6~~ 7 a ~~7~~ 8 tohoto nařízení. **Opatření týkající se zápisu těchto potravinářských přídatných látek do přílohy II, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou** podle čl. ~~28~~ 27 odst. ~~2~~ 3. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum musí být dokončen do dne [...] **dvou let ode dne vyhlášení tohoto nařízení. Potravinářské přídatné látky a použití, která již nejsou aktuální, se do přílohy nezanesou.**

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 přezkumu jejich souladu s článkem 5 6 tohoto nařízení. Opatření týkající se zápisu těchto potravinářských přídatných látek do přílohy III, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 27 odst. 2 3. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum musí být dokončen do dne [...]. dvou let ode dne vyhlášení tohoto nařízení. Potravinářské přídatné látky a použití, která již nejsou aktuální, se do přílohy nezanesou.
3. Potravinářské přídatné látky povolené k použití v látkách určených k aromatizaci potravin směrnici 95/2/ES a podmínky jejich použití se zanesou do přílohy III části 4 tohoto nařízení po přezkumu jejich souladu s článkem 6 tohoto nařízení. Opatření týkající se zápisu těchto přídatných látek do přílohy III, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 27 odst. 3. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum musí být dokončen do dvou let ode dne vyhlášení tohoto nařízení. Potravinářské přídatné látky a použití, která již nejsou aktuální, se do přílohy nezanesou.
34. Specifikace potravinářských přídatných látek, které spadají pod odstavce 1, a 2 a 3 tohoto článku, se přijmou podle nařízení ES [...kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] v okamžiku, kdy dojde k zapsání uvedených potravinářských přídatných látek do příloh podle uvedených odstavců.
45. Opatření týkající se vhodných přechodných opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení mj. jeho doplněním, mohou být se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 27 odst. 2 3.

Článek 34 30

Nové hodnocení schválených potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky, které byly povoleny před vstupem tohoto nařízení v platnost, podrobí úřad novému posouzení rizika.
2. Po konzultaci s úřadem se pro uvedené potravinářské přídatné látky přijme postupem podle čl. 28 27 odst. 2 do jednoho roku po vstupu tohoto nařízení v platnost program hodnocení. Tento program hodnocení se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek ~~32~~ **31***
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 č. 292/97/ES;
 - k) rozhodnutí 2002/247/ES.
2. Odkazy na zrušené právní akty se považují za odkazy na toto nařízení.

*Článek ~~33~~ **32***
Přechodná ustanovení

Odchylně od článku ~~32~~ **31** 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 Společenství pro potravinářské enzymy podle článku ~~48~~ **17** [nařízení o potravinářských enzymech].

Potravinářské přídatné látky, které nejsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení a byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh nebo označeny před 12 měsíců od data vyhlášení tohoto nařízení, mohou být uváděny na trh až do uplynutí doby jejich minimální trvanlivosti.

*Článek ~~34~~ 33
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 5 odst. 2 se však použije na části 2, a 3 a 5 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 enzymech

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 a/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, **živiny a/nebo další látky přidané do potravin (či stravy a/nebo doplňku stravy) pro nutriční nebo fyziologický účinek** 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 a/nebo jí udělují kyselou chuť;
7. „regulátory kyselosti“ se rozumí látky, které mění nebo řídí kyselost nebo alkalitu potravin;
8. „protispékavými 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 a/nebo vůni potravin;
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. „balícími plyny“ se rozumí plyny jiné než vzduch, které se zavádějí do obalu před, během nebo po umístění potravin 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“ se rozumí látky, které vytvářejí chemické komplexy s ionty kovů;
24. „stabilizátory“ se rozumí látky, které umožňují udržovat fyzikálně-chemický stav potravin; 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 poživost určité potraviny, včetně vytváření vzájemných vazeb mezi bílkovinami, které umožňují spojení kusů potravin do rekonstituované potraviny;
25. „zahušťovadly“ se rozumí látky, které zvyšují viskozitu potravin;
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 látkách určených k aromatizaci potravin** a podmínky **jejich** použití. **Seznam nosičů v živinách ve Společenství a podmínky jejich použití.**

Část 1 Nosiče v potravinářských přídatných látkách

Část 2 Přídatné látky jiné než nosiče v potravinářských přídatných látkách

Část 3 Přídatné látky **včetně nosičů** v potravinářských enzymech

Část 4 Přídatné látky včetně nosičů v látkách určených k aromatizaci potravin

Část 5 Nosiče v živinách

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