

32008R1333

L 354/16

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

31.12.2008.

UREDBA (EZ) br. 1333/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 16. prosinca 2008.****o prehrambenim aditivima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,postupajući u skladu s postupkom iz članka 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Slobodno kretanje sigurne i zdravstveno ispravne hrane predstavlja bitno obilježje unutarnjeg tržišta i značajan doprinosi zdravlju i dobrobiti građana, te njihovim socijalnim i gospodarskim interesima.
- (2) U ostvarenju politika Zajednice potrebno je osigurati visoku razinu zaštite ljudskog života i zdravlja.
- (3) Ova Uredba zamjenjuje prethodne direktive i odluke u vezi s prehrambenim aditivima koji su dozvoljeni za uporabu u hrani s ciljem osiguranja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta uz istodobno osiguranje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja i visoke razine zaštite potrošača, uključujući zaštitu interesa potrošača, putem sveobuhvatnih i pojednostavnjenih postupaka.

(4) Ova Uredba usklađuje uporabu prehrambenih aditiva u namirnicama u Zajednici. Ovo obuhvaća uporabu prehrambenih aditiva u namirnicama obuhvaćenim Direktivom Vijeća 89/398/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica o hrani za posebne prehrambene potrebe ⁽³⁾ i uporabu nekih prehrambenih bojila za označavanje zdravstvene ispravnosti mesa i ukrašavanje i žigosanje jaja. Također usklađuje korištenje prehrambenih aditiva u prehrambenim aditivima i prehrambenim enzimima čime se osigurava njihova sigurnost i kakvoća i omogućava njihovo spremanje i uporaba. Navedeno nije ranije bilo uređeno na razini Zajednice.

(5) Prehrambeni aditivi su tvari koje se obično ne troše kao sama hrana već se hrani dodaju namjerno u tehnološke svrhe opisane u ovoj Uredbi, kao što je konzerviranje hrane. Svi prehrambeni aditivi trebaju biti obuhvaćeni ovom Uredbom, te je stoga u svjetlu znanstvenog napretka i tehnološkog razvoja potrebno ažurirati popis funkcionalnih razreda. Međutim, tvari kao što su nadomjesci soli, vitamini i minerali ne treba smatrati prehrambenim aditivima kada se koriste za potrebe davanja arome i/ili okusa ili u prehrambene svrhe. Nadalje, tvari koje se smatraju namirnicama koje se mogu koristiti za tehnološku funkciju, kao što je natrijev klorid ili šafran za bojenje i prehrambeni enzimi, također ne smiju potpadati pod djelokrug ove Uredbe. Međutim, pripravke dobivene iz namirnica i drugih prirodnih sirovina čija je namjena tehnološko djelovanje u konačnoj namirnici, a koji su dobiveni selektivnom ekstrakcijom sastojaka (npr. pigmenti) u odnosu na prehrambene ili aromatske sastojke treba smatrati aditivima u smislu ove Uredbe. Konačno, prehrambeni enzimi su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima ⁽⁴⁾, što isključuje primjenu ove Uredbe.

(6) Tvari koje se ne troše kao hrana, već se namjerno koriste u preradi namirnica, koje samo ostaju kao ostaci u konačnoj namirnici i nemaju tehnološko djelovanje u konačnom proizvodu (pomoćna sredstva u preradi) ne trebaju biti obuhvaćene ovom Uredbom.

⁽¹⁾ SL C 168, 20.7.2007., str. 34.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 10. srpnja 2007. (SL C 175 E, 10.7.2008., str. 142.), Zajedničko stajalište Vijeća od 10. ožujka 2008. (SL C 111 E, 6.5.2008., str. 10.), Stajalište Europskog parlamenta od 8. srpnja 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 18. studenoga 2008.

⁽³⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 27.

⁽⁴⁾ SL L 354, 31.12.2008. str. 7.

- (7) Prehrambene aditive treba odobriti i koristiti samo ako udovoljavaju kriterijima propisanim ovom Uredbom. Prehrambeni aditivi moraju prilikom uporabe biti sigurni, mora postojati tehnološka potreba njihove uporabe, te njihova uporaba ne smije dovesti u zabludu potrošača i mora biti korisna za potrošača. Dovodjenje u zabludu potrošača obuhvaća, ali nije ograničeno na, pitanja koja se odnose na narav, svježinu, kakvoću korištenih sastojaka, prirodnost proizvoda ili proizvodnog procesa ili prehrambenu kakvoću proizvoda, uključujući sadržaj voća i povrća u istome. Odobrenje prehrambenih aditiva mora također uzeti u obzir druge činitelje koji se odnose na predmet koji se razmatra uključujući društvene, gospodarske, tradicionalne, etičke i okolišne činitelje, načelo predostrožnosti i izvodljivost nadzora. Korištenje i najveće dozvoljene razine prehrambenog aditiva trebaju uzeti u obzir unos aditiva iz drugih izvora i izloženost prehrambenom aditivu posebnih skupina potrošača (npr. alergičnih potrošača).
- (8) Prehrambeni aditivi moraju udovoljavati odobrenim specifikacijama koje trebaju obuhvaćati informacije za primjereno prepoznavanje prehrambenog aditiva, uključujući podrijetlo, te za opis prihvatljivih kriterija čistoće. Specifikacije koje su prethodno razrađene za prehrambene aditive obuhvaćene Direktivom Komisije 95/31/EZ od 5. srpnja 1995. o posebnim kriterijima čistoće za sladila za uporabu u hrani⁽¹⁾, Direktivom Komisije 95/45/EZ od 26. srpnja 1995. o utvrđivanju posebnih kriterija čistoće na upotrebu bojila u hrani⁽²⁾ i Direktivom Komisije 96/77/EZ od 2. prosinca 1996. o posebnim kriterijima prehrambenih aditiva, izuzev bojila i sladila⁽³⁾ treba zadržati dok se odgovarajući aditivi ne upišu u priloge ovoj Uredbi. Tada bi specifikacije koje se odnose na takve aditive trebalo utvrditi u Uredbi. Ove specifikacije se trebaju izravno odnositi na aditive navedene u popisima Zajednice iz priloga ovoj Uredbi. Međutim, uzimajući u obzir složenu narav i sadržaj takvih specifikacija, za potrebe jasnoće one kao takve ne trebaju biti uključene na popise Zajednice, već ih treba utvrditi u jednoj ili više zasebnih uredbi.
- (9) Neki prehrambeni aditivi su dozvoljeni za posebne namjene za neke dozvoljene enološke metode i postupke. Primjena takvih prehrambenih aditiva treba biti u skladnosti s ovom Uredbom i s posebnim odredbama propisanim u odnosnom zakonodavstvu Zajednice.
- (10) Kako bi se osiguralo usklađenje, procjena rizika i odobrenje prehrambenih aditiva treba provesti u skladu s postupkom propisanim Uredbom (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma⁽⁴⁾.
- (11) Prema Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane⁽⁵⁾, od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija) treba tražiti mišljenje o pitanjima koja bi mogla utjecati na javno zdravlje.
- (12) Prehrambeni aditiv koji spada u djelokrug Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje⁽⁶⁾ treba odobriti u skladu sa spomenutom Uredbom kao i sukladno ovoj Uredbi.
- (13) Prehrambeni aditiv koji je već odobren sukladno ovoj Uredbi koji je pripremljen proizvodnom metodom ili korištenjem početnih materijala koji su bitno različiti od onih obuhvaćenih u procjeni rizika Agencije ili različiti od onih obuhvaćenih utvrđenim specifikacijama treba podnijeti Agenciji na ocjenu. „Bitno različit” može označavati, između ostalog, promjenu proizvodne metode od izlučivanja iz biljke do dobivanja fermentacijom korištenjem mikroorganizma ili genetske modifikacije izvornog mikroorganizma, promjenu sirovina ili promjenu veličine čestice, uključujući primjenu nanotehnologije.
- (14) Prehrambeni aditivi trebaju biti pod neprekidnim nadzorom i mora ih se ponovno ocjenjivati kada god je to potrebno u svjetlu promjenjivih uvjeta primjene i novih znanstvenih spoznaja. Prema potrebi, Komisija zajedno s državama članicama treba razmotriti primjerene mjere.
- (15) Državama članicama koje su 1. siječnja 1992. zadržale zabranu korištenja nekih aditiva u određenim posebnim namirnicama koje se smatraju tradicionalnima i koje su proizvedene na njihovom teritoriju treba dozvoliti nastavak primjene ovih zabrana. Nadalje, u pogledu proizvoda kao što su „Feta” ili „Salame cacciatore”, ova Uredba ne treba dovoditi u pitanje stroža pravila povezana s korištenjem nekih naziva prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 510/2006 od 20. ožujka 2006. o zaštiti oznaka zemljopisnog podrijetla i oznaka izvornosti poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda⁽⁷⁾ i Uredbi Vijeća (EZ) br. 509/2006 od 20. ožujka 2006. o poljoprivrednim i prehrambenim proizvodima kao zajamčeno tradicionalnim specijalitetima⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ SL L 178, 28.7.1995., str. 1.

⁽²⁾ SL L 226, 22.9.1995., str. 1.

⁽³⁾ SL L 339, 30.12.1996., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 354, 31.12.2008. str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽⁷⁾ SL L 93, 31.3.2006., str. 12.

⁽⁸⁾ SL L 93, 31.3.2006., str. 1.

- (16) Osim ako ne podliježe daljnjim ograničenjima, aditiv može postojati u hrani, osim ako je dodan neposredno i kao posljedica prenošenja sa sastojka u kojem je aditiv dozvoljen, pod uvjetom da razina aditiva u konačnoj namirnici ne bude veća nego da je unesen korištenjem sastojka sukladno primjerenim tehnološkim uvjetima i dobroj proizvodnoj praksi.
- (17) Prehrambeni aditivi i dalje podliježu općim pravilima za označavanje prema Direktivi 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica o označavanju, predstavljanju i oglašavanju hrane⁽¹⁾ i, prema potrebi, Uredbi (EZ) br. 1829/2003 i Uredbi (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama⁽²⁾. Osim toga, u ovoj Uredbi trebaju biti sadržane posebne odredbe o označavanju prehrambenih aditiva koji se kao takvi prodaju proizvođaču ili krajnjem potrošaču.
- (18) Sladila dozvoljena ovom Uredbom se mogu koristiti u stolnim sladilima koja se izravno prodaju potrošačima. Proizvođači takvih proizvoda trebaju primjerenim sredstvima informacije učiniti dostupnima za potrošača kako bi im omogućili da koriste proizvod na siguran način. Takvu informaciju se može učiniti dostupnom na više načina uključujući na etiketama na proizvodu, internetskim portalima, potrošačkim informacijskim linijama ili na prodajnom mjestu. Kako bi se usvojio jednostavan pristup provedbi ovog zahtjeva, moguća je potreba za smjernicama izrađenima na razini Zajednice.
- (19) Potrebno je donijeti mjere potrebne za provedbu ove Uredbe u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji⁽³⁾.
- (20) Posebno, Komisija mora biti ovlaštena za izmjene priloga ovoj Uredbi i donošenje primjerenih prijelaznih mjera. S obzirom da su te mjere iz općeg djelokruga i namijenjene su izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, između ostalog, nadopunjavanjem iste novim elementima koji nisu ključni, iste moraju biti donijete sukladno regulatornom postupku s kontrolom iz članka 5.a Odluke 1999/468/EZ.
- (21) Iz razloga učinkovitosti, redovne rokove za regulatorni postupak s kontrolom treba skratiti za donošenje nekih izmjena priloga II. i III. koji se odnose na tvari koje su već dozvoljene sukladno drugim propisima Zajednice kao i svih primjerenih prijelaznih mjera koje se odnose na ove tvari.
- (22) Kako bi se razrađivalo i ažuriralo zakonodavstvo Zajednice o prehrambenim aditivima na skladan i učinkovit način, potrebno je prikupiti podatke, razmjenjivati informacije i koordinirati rad između država članica. U tu svrhu može biti korisno provoditi studije koje bi obrađivale posebna pitanja s ciljem omogućavanja postupka donošenja odluka. Primjereno je da Zajednica financira takve studije kao dio svojeg proračunskog postupka. Financiranje takvih mjera je obuhvaćeno Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom nadzoru koji se provodi radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja⁽⁴⁾.
- (23) Države članice moraju obavljati službeni nadzor kako bi provodile sukladnost s ovom Uredbom prema Uredbi (EZ) br. 882/2004.
- (24) S obzirom da države članice ne mogu na dostatan način postići cilj ove Uredbe, a taj je propisati pravila Zajednice o prehrambenim aditivima, a isti se stoga u interesu jedinstva tržišta i visoke razine zaštite potrošača može bolje postići na razini Zajednice, Zajednica može donijeti mjere prema načelu supsidijarnosti propisanom u članku 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u spomenutom članku, ova Uredba ne prekoračuje okvir potreban za postizanje spomenutog cilja.
- (25) Nakon donošenja ove Uredbe Komisija, uz pomoć Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja treba revidirati sve postojeće dozvole u odnosu na kriterije, drukčije od sigurnosti, kao što je unos, tehnološka potreba i mogućnost dovođenja u zabludu potrošača. Svi prehrambeni aditivi koji će i dalje biti dozvoljeni u Zajednici trebaju biti preneseni na popise Zajednice u prilogu II. i III. ovoj Uredbi. Prilog III. ovoj Uredbi treba nadopuniti drugim prehrambenim aditivima koji se koriste u prehrambenim aditivima i prehrambenim enzimima kao i nositeljima hranjivih tvari i uvjetima za uporabu istih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma. Kako bi se omogućilo primjereno prijelazno razdoblje, odredbe u Prilogu III. drukčije od odredbi o nositeljima prehrambenih aditiva i prehrambenih aditiva u aromama se ne bi smjele primjenjivati do 1. siječnja 2011.
- (26) Do utvrđivanja budućih popisa prehrambenih aditiva Zajednice, potrebno je osigurati pojednostavnjeni postupak koji omogućava ažuriranje važećih popisa prehrambenih aditiva sadržanih u postojećim direktivama.

⁽¹⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

⁽²⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 24.

⁽³⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

⁽⁴⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1. Ispravljeno u SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

(27) Ne dovodeći u pitanje ishod revizije iz uvodne izjave 25., u roku od godine dana nakon donošenja ove Uredbe Komisija treba za Agenciju ustanoviti program ocjenjivanja kako bi se ponovno ocijenila sigurnost prehrambenih aditiva koji su već odobreni u Zajednici. Ovaj program treba definirati potrebe i red prvenstva prema kojem treba ispitati odobrene prehrambene aditive.

(28) Ovom se Uredbom stavljaju izvan snage i zamjenjuju sljedeći akti: Direktiva Vijeća od 23. listopada 1962. o usklađivanju pravila država članica o bojilima dozvoljenim za uporabu u prehrambenim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi⁽¹⁾, Direktiva Vijeća 65/66/EEZ od 26. siječnja 1965. o posebnim kriterijima čistoće za konzervanse dozvoljene za uporabu u hrani namijenjenoj prehrani ljudi⁽²⁾, Direktiva Vijeća 78/663/EEZ od 25. srpnja 1978. o posebnim kriterijima čistoće za emulgatore, stabilizatore, sredstva za zgušnjavanje i želiranje za primjenu u hrani⁽³⁾, Direktiva Vijeća 78/664/EEZ od 25. srpnja 1978. o posebnim kriterijima čistoće za antioksidanse koji se mogu koristiti u hrani namijenjenoj prehrani ljudi⁽⁴⁾, Prva direktiva Komisije 81/712/EEZ od 28. srpnja 1981. o metodama analize Zajednice za provjeru zadovoljavaju li neki aditivi koji se koriste u hrani kriterije čistoće⁽⁵⁾, Direktiva Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na prehrambene aditive koji su odobreni za uporabu u hrani namijenjenoj za prehranu ljudi⁽⁶⁾, Direktiva 94/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 1994. o sladilima za uporabu u hrani⁽⁷⁾, Direktiva 94/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 1994. o bojilima koja se koriste u hrani⁽⁸⁾, Direktiva 95/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. veljače 1995. o prehrambenim aditivima osim bojila i sladila⁽⁹⁾, Odluka br. 292/97/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. prosinca 1996. o zadržavanju nacionalnih propisa kojima se zabranjuje uporaba određenih dodataka u proizvodnji određene posebne hrane⁽¹⁰⁾ i Odluka Komisije 2002/247/EZ od 27. ožujka 2002. o obustavljanju plasmana na tržište i uvoz slastičarske želatine koja sadrži prehrambeni aditiv E 425 konjac⁽¹¹⁾. Međutim, primjereno je da neke odredbe spomenutih akata ostanu na snazi tijekom prijelaznog razdoblja kako bi se dopustilo vrijeme za pripremu popisa Zajednice u prilogima ovoj Uredbi,

⁽¹⁾ SL 115, 11.11.1962., str. 2645/62.

⁽²⁾ SL 22, 9.2.1965., str. 373.

⁽³⁾ SL L 223, 14.8.1978., str. 7.

⁽⁴⁾ SL L 223, 14.8.1978., str. 30.

⁽⁵⁾ SL L 257, 10.9.1981., str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 27.

⁽⁷⁾ SL L 237, 10.9.1994., str. 3.

⁽⁸⁾ SL L 237, 10.9.1994., str. 13.

⁽⁹⁾ SL L 61, 18.3.1995., str. 1.

⁽¹⁰⁾ SL L 48, 19.2.1997., str. 13.

⁽¹¹⁾ SL L 84, 28.3.2002., str. 69.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

Ova Uredba propisuje pravila o prehrambenim aditivima koji se koriste u namirnicama s ciljem osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta uz istodobno osiguranje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja i visoke razine zaštite potrošača, uključujući zaštitu interesa potrošača i pošteno ponašanje u trgovini hranom, uzimajući u obzir, prema potrebi, zaštitu okoliša.

Stoga ova Uredba osigurava:

- popise Zajednice odobrenih prehrambenih aditiva utvrđenih u prilogima II. i III.;
- uvjete korištenja prehrambenih aditiva u hrani, uključujući u prehrambenim aditivima i u prehrambenim enzimima obuhvaćenim Uredbom (EZ) br. 1332/2008 o prehrambenim enzimima i u prehrambenim aromama obuhvaćenim Uredbom (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s aromatskim obilježjima za korištenje u i na namirnicama⁽¹²⁾;
- pravila o označavanju prehrambenih aditiva koji se prodaju kao takvi.

Članak 2.

Područje primjene

- Ova Uredba se primjenjuje na prehrambene aditive.
- Ova Uredba se ne primjenjuje na sljedeće tvari, osim ako se iste koriste kao prehrambeni aditivi:
 - pomoćna sredstva u preradi;
 - tvari koje se koriste za zaštitu bilja i biljnih proizvoda u skladu s pravilima Zajednice koja se odnose na zdravstvenu ispravnost bilja;
 - tvari koje se dodaju hrani kao hranjive tvari;
 - tvari koje se koriste za obradu vode za ljudsku uporabu koje spadaju u područje primjene Direktive Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kakvoći vode namijenjene prehrani ljudi⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ SL L 354, 31.12.2008. str. 34.

⁽¹³⁾ SL L 330, 5.12.1998., str. 32.

(e) arome koje spadaju u djelokrug Uredbe (EZ) br. 1334/2008 o prehranbenim aromama i nekim sastojcima hrane s aromatskim obilježjima za korištenje u i na hrani.

3. Ova Uredba se ne primjenjuje na prehranbene enzime koji spadaju u djelokrug Uredbe (EZ) br. 1332/2008 o prehranbenim enzimima s učinkom od dana donošenja popisa prehranbenih enzima Zajednice u skladu s člankom 17. spomenute Uredbe.

4. Ova Uredba se primjenjuje ne dovodeći u pitanje bilo koja posebna pravila Zajednice u vezi s korištenjem prehranbenih aditiva:

(a) u posebnoj hrani;

(b) za potrebe drukčije od onih obuhvaćenih ovom Uredbom.

Članak 3.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe vrijede definicije utvrđene Uredbama (EZ) br. 178/2002 i (EZ) br. 1829/2003.

2. Za potrebe ove Uredbe također vrijede sljedeće definicije:

(a) „prehranbeni aditiv” znači svaka tvar koja se obično sama po sebi ne uživa kao hrana i koja se obično ne koristi kao tipičan sastojak hrane, bez obzira ima li prehranbenu vrijednost ili ne, namjerno dodavanje kojega hrani u tehnološke svrhe u proizvodnji, preradi, pripremanju, obradi, pakiranju, prijevozu ili spremanju takve hrane ima za posljedicu, ili se razumno može očekivati da će imati za posljedicu da isti ili njegovi nusproizvodi izravno ili neizravno postanu sastojak takve hrane.

Sljedeće se smatra prehranbenim aditivima:

- i. monosaharidi, disaharidi ili oligosaharidi i hrana koja sadrži spomenute tvari koje se koriste zbog njihovih obilježja zaslađivanja;
- ii. namirnice, bilo u suhom ili koncentriranom obliku, uključujući arome dodane tijekom izrade smjese hrane, zbog njihovih aromatskih obilježja, ukusnosti ili prehranbenih obilježja zajedno sa sekundarnim učinkom bojenja;
- iii. tvari koje se koriste za pokrivanje ili oblaganje materijala, koje ne čine sastavni dio hrane i nisu namijenjene uzimanju zajedno s takvom hranom;
- iv. proizvodi koji sadrže pektin i koji potječu iz osušene jabučne pulpe ili kore citrusnog voća ili dunja, ili iz njihove mješavine, djelovanjem razblažene kiseline

nakon čega slijedi djelomična neutralizacija natrijevim ili kalijevim solima (tekući pektin);

v. baze za žvakaće gume;

vi. bijeli ili žuti dekstrin, pržen ili dekstriran škrob, škrob modificiran kiselom ili alkalnom obradom, izbijeljeni škrob, fizički modificirani škrob i škrob koji se obrađuje amilolitičnim enzimima;

vii. amonij klorid;

viii. krvna plazma, jestiva želatina, bjelančevinski hidrolizati i njihove soli, mliječna bjelančevina i gluten;

ix. amino kiseline i njihove soli drukčije od glutaminske kiseline, glicin, cistein i cistin i njihove soli koje nemaju tehnološku funkciju;

x. kazeinati i kazein;

xi. inulin;

(b) „pomoćno sredstvo u preradi” znači tvar koja:

i. se sama po sebi ne koristi kao hrana;

ii. se namjerno koristi u preradi sirovina, hrane ili njihovih sastojaka, za ostvarenje nekog tehnološkog cilja tijekom obrade ili prerade; i

iii. može imati za posljedicu nenamjernu, ali tehnološki neizbježnu prisutnost ostataka tvari ili njezinih derivata u konačnom proizvodu pod uvjetom da ne predstavljaju opasnost po zdravlje i da nemaju tehnološko djelovanje na konačan proizvod;

(c) „funkcionalni razred” znači jedna od kategorija utvrđena u Prilogu I. utemeljena na tehnološkoj funkciji koju prehranbeni aditiv vrši u prehranbenom proizvodu;

(d) „neprerađena hrana” znači hrana koja nije bila podvrgnuta obradi koja rezultira bitnom promjenom izvornog stanja hrane, u koju svrhu se posebno za sljedeće ne smatra da rezultira bitnom promjenom: dijeljenje, odvajanje, kidanje, vađenje kosti, kosaanje, deranje, obrezivanje, ljuštenje, drobljenje, rezanje, čišćenje, podrezivanje, duboko smrzavanje, smrzavanje, ohlađivanje, mljevenje, lupljenje, pakiranje ili raspakiranje;

(e) „hrana bez dodatka šećera” znači hrana bez sljedećeg:

i. dodanih monosaharida ili disaharida;

ii. dodane hrane koja sadrži monosaharide ili disaharide koja se koristi zbog njezinih zaslađivačkih obilježja;

- (f) „hrana s umanjenom energetsom vrijednošću” znači hrana s energetsom vrijednošću koja je smanjena za najmanje 30 % u usporedbi s izvornom hranom ili sličnim proizvodom;
- (g) „stolno sladilo” znači pripravci dozvoljenih sladila, koji mogu sadržavati druge prehrambene aditive i/ili sastojke hrane i koji su namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču kao nadomjestak za šećere;
- (h) „*quantum satis*” znači da nije određena najviša dozvoljena brojčana razina i da će se tvari koristiti u skladu s dobrom proizvodnom praksom, na razini koja nije viša od potrebne da se postigne željena namjena i pod uvjetom da potrošač nije doveden u zabludu.

POGLAVLJE II.

POPISI ODOBRENIH PREHRAMBENIH ADITIVA ZAJEDNICE

Članak 4.

Popisi prehrambenih aditiva Zajednice

1. Samo prehrambeni aditivi obuhvaćeni popisom Zajednice iz Priloga II. se mogu stavljati na tržište kao takvi i koristiti u hrani sukladno tamo navedenim uvjetima uporabe.
2. Samo prehrambeni aditivi obuhvaćeni popisom Zajednice iz Priloga III. se mogu koristiti u prehrambenim aditivima, u prehrambenim enzimima i u prehrambenim aromama sukladno tamo navedenim uvjetima uporabe.
3. Prehrambeni aditivi u Prilogu II. se navode na temelju kategorija hrane kojoj se mogu dodati.
4. Prehrambeni aditivi u Prilogu III. se navode na temelju prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima, prehrambenih aroma i hranjivih tvari ili kategorija istih kojima se mogu dodati.
5. Prehrambeni aditivi su u skladu sa specifikacijama iz članka 14.

Članak 5.

Zabrana nesukladnih prehrambenih aditiva i/ili nesukladne hrane

Nitko ne smije staviti na tržište prehrambeni aditiv ili namirnicu u kojoj postoji takav prehrambeni aditiv ako korištenje prehrambenog aditiva nije sukladno ovoj Uredbi.

Članak 6.

Opći uvjeti za uvrštenje i korištenje prehrambenih aditiva u popisima Zajednice

1. Prehrambeni aditiv se može uvrstiti na popise Zajednice u prilogima II. i III. samo ako zadovolji sljedeće uvjete i, prema potrebi, druge opravdane čimbenike, uključujući okolišne čimbenike:
 - (a) ako, na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza, na predloženoj uporabnoj razini ne ugrožava zdravlje potrošača;
 - (b) ako postoji razumna tehnološka potreba koja se ne može postići drugim gospodarski i tehnološki izvodljivim sredstvima; i
 - (c) ako njegova uporaba ne dovodi u zabludu potrošača.
2. Za uključivanje na popise Zajednice u prilogima II. i III. prehrambeni aditiv mora imati prednosti i koristi za potrošača i stoga služiti jednoj ili više sljedećih namjena:
 - (a) očuvanje prehrambene kakvoće hrane;
 - (b) osiguravanje potrebnih sastojaka ili sastavnih dijelova za namirnice proizvedene za skupine potrošača s posebnim prehrambenim potrebama;
 - (c) poticanje očuvanja kakvoće ili stabilnosti namirnice ili poboljšanje njezinih organoleptičkih obilježja, pod uvjetom da se narav, sadržaj ili kakvoća hrane ne mijenjaju na način koji bi mogao dovesti potrošača u zabludu;
 - (d) pomoć u proizvodnji, preradi, pripravljanju, obradi, pakiranju, prijevozu ili skladištenju hrane, uključujući prehrambene aditive, prehrambene enzime i prehrambene arome, pod uvjetom da se prehrambeni aditiv ne koristi za prikrivanje učinaka korištenja manjkavih sirovina ili nepoželjnih postupaka ili metoda, uključujući nehigijenske postupke ili metode, za trajanja neke od spomenutih aktivnosti.
3. Odstupanjem od stavka 2. točke (a), prehrambeni aditiv koji smanjuje prehrambenu kakvoću hrane se može uvrstiti na popis Zajednice u Prilogu II. pod uvjetom da:
 - (a) hrana ne čini značajan sastojak uobičajene prehrane; ili
 - (b) je prehrambeni aditiv potreban za dobivanje hrane za skupine potrošača s posebnim prehrambenim potrebama.

Članak 7.

Posebni uvjeti za sladila

Prehrambeni aditiv se može uvrstiti na popis Zajednice iz Priloga II. za funkcionalni razred sladila samo ako, osim što služi jednoj ili više namjena utvrđenih u članku 6. stavku 2., on služi jednoj ili više sljedećih namjena:

- (a) nadomještanje šećera za proizvodnju hrane s umanjenom energetsom vrijednošću, nekariogene hrane ili hrane bez dodanog šećera; ili
- (b) nadomještanje šećera ako to omogućava produženje roka trajanja hrane; ili
- (c) dobivanje hrane namijenjene posebnim prehrambenim potrebama utvrđenim u članku 1. stavku 2. točki (a) Direktive 89/398/EEZ.

Članak 8.

Posebni uvjeti za boje

Prehrambeni aditiv se može uvrstiti na popis Zajednice iz Priloga II. za funkcionalni razred boje samo ako, pored toga što služi jednoj ili više namjena utvrđenih u članku 6. stavku 2., on služi jednoj od sljedećih namjena:

- (a) obnavljanje izvornog izgleda namirnice čija je boja izmijenjena preradom, skladištenjem, pakiranjem i distribucijom, kod čega je narušena vizualna prihvatljivost;
- (b) postizanje veće vizualne privlačnosti hrane;
- (c) davanje boje hrani koja je inače bezbojna.

Članak 9.

Funkcionalni razredi prehrambenih aditiva

1. Prehrambeni aditivi mogu biti razvrstani u Prilozima II. i III. u jedan od funkcionalnih razreda iz Priloga I. na temelju glavne tehnološke funkcije prehrambenog aditiva.

Razvrstavanje prehrambenog aditiva u funkcionalni razred ne sprečava da se on koristi za više funkcija.

2. Prema potrebi, kao rezultat znanstvenog napretka ili tehnološkog razvoja, mjere namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, koje se odnose na dodatne funkcionalne razrede koji se mogu dodati Prilogu I., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 3.

Članak 10.

Sadržaj popisa prehrambenih aditiva Zajednice

1. Prehrambeni aditiv koji ispunjava uvjete utvrđene u člancima 6., 7. i 8. može, sukladno postupku iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju jedinstvenog postupka ovlašćivanja za prehrambene aditive, prehrambene enzime i prehrambene arome biti uvršten u:

- (a) popis Zajednice iz Priloga II. ovoj Uredbi; i/ili
- (b) popis Zajednice iz Priloga III. ovoj Uredbi.

2. Stavka za prehrambeni aditiv na popisima Zajednice iz priloga II. i III. mora navoditi:

- (a) ime prehrambenog aditiva i njegov E broj;
- (b) namirnice kojima se može dodati prehrambeni aditiv;
- (c) uvjete pod kojima se može koristiti prehrambeni aditiv;
- (d) ako je primjereno, postoje li neka ograničenja glede izravne prodaje prehrambenog aditiva krajnjem potrošaču.

3. Popisi Zajednice u prilozima II. i III. izmjenjuju se sukladno postupku iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju jedinstvenog postupka ovlašćivanja za prehrambene aditive, prehrambene enzime i prehrambene arome.

Članak 11.

Uporabne razine prehrambenih aditiva

1. Prilikom utvrđivanja uvjeta korištenja iz članka 10. stavka 2. točke (c):

- (a) uporabna razina se mora utvrditi na najnižoj razini potrebnoj za postizanje željenog cilja;

(b) razine uzimaju se u obzir;

- i. prihvatljiv dnevni unos ili istovrijednu procjenu, utvrđenu za prehrambeni aditiv i vjerojatan dnevni unos istog iz svih izvora;

- ii. ako se prehrambeni aditiv mora koristiti u hrani koju uzimaju posebne skupine potrošača, mogući dnevni unos prehrambenog aditiva od strane potrošača u spomenutim skupinama.

2. Prema potrebi, neće se utvrditi najveća brojčana razina za prehrambeni aditiv (*quantum satis*). U tom slučaju se prehrambeni aditiv koristi u skladu s načelom *quantum satis*.

3. Najviše dopuštene razine prehrambenih aditiva utvrđene u Prilogu II. vrijede za namirnicu kakva se prodaje, osim ako nije drukčije navedeno. Iznimno od ovog načela, za osušene i/ili koncentrirane namirnice koje treba pripremiti, najviše dozvoljene razine vrijede za namirnicu koja je pripravljena prema uputama na naljepnici uzimajući u obzir najmanji mogući faktor razrjeđenja.

4. Najviše dozvoljene razine za boje iz Priloga II. vrijede za količine bojila sadržanog u pripravku bojila, osim ako nije drukčije naznačeno.

Članak 12.

Promjene proizvodnog postupka ili ulaznih materijala prehrambenog aditiva koji je već uvršten u popis Zajednice

Kada je prehrambeni aditiv već uvršten na popis Zajednice, a nastane značajna promjena u načinima proizvodnje istih ili u korištenim ulaznim materijalima, ili dođe do promjene veličine čestice, na primjer korištenjem nanotehnologije, prehrambeni aditiv pripremljen takvim novim metodama ili materijalima se smatra različitim aditivom i potrebna je nova stavka na popisu Zajednice ili promjena u specifikacijama prije njegova plasmana na tržište.

Članak 13.

Prehrambeni aditivi koji spadaju u područje primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Prehrambeni aditiv koji spada u područje primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 se može uvrstiti na popise Zajednice u prilogima II. i III. u skladu s ovom Uredbom samo kada je pokriven dozvolom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

2. Kada se prehrambeni aditiv koji je već uključen na popis Zajednice proizvodi iz različitog izvora koji potpada u područje primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003, neće biti potrebna nova dozvola prema ovoj Uredbi, sve dok je novi izvor obuhvaćen dozvolom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 i prehrambeni aditiv udovoljava specifikacijama utvrđenim prema ovoj Uredbi.

Članak 14.

Specifikacije prehrambenih aditiva

Specifikacije prehrambenih aditiva koji se posebno odnose na podrijetlo, kriterije čistoće i druge potrebne informacije se donose kada se prehrambeni aditiv uključi na popise Zajednice iz priloga II. i III. po prvi put, prema postupku iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju jedinstvenog postupka ovlaštivanja za prehrambene aditive, prehrambene enzime i prehrambene arome.

POGLAVLJE III.

UPORABA PREHRAMBENIH ADITIVA U NAMIRNICAMA

Članak 15.

Uporaba prehrambenih aditiva u neprerađenim namirnicama

Prehrambeni aditivi se ne smiju koristiti u neprerađenim namirnicama, osim ako je takva primjena posebno propisana u Prilogu II.

Članak 16.

Uporaba prehrambenih aditiva u hrani za dojenčad i malu djecu

Prehrambeni aditivi se ne smiju koristiti u namirnicama za dojenčad i malu djecu iz Direktive 89/398/EEZ, uključujući dijetnu hranu za dojenčad i malu djecu za posebne zdravstvene potrebe, osim ako je to posebno propisano u Prilogu II. ovoj Uredbi.

Članak 17.

Uporaba boja za označavanje

Za označavanje zdravstvene ispravnosti iz Direktive Vijeća 91/497/EEZ od 29. srpnja 1991. o izmjeni i s pročišćenim tekstom Direktive 64/433/EEZ o problemima zdravstvene ispravnosti koji utječu na trgovinu svježim mesom unutar Zajednice s namjerom njenog proširenja na proizvodnju i prodaju svježeg mesa ⁽¹⁾, kao i za druge neophodne oznake na mesnim proizvodima, za dekorativno bojenje ljuski jaja i za žigosanje ljuski jaja se mogu koristiti samo prehrambene boje navedene u Prilogu II. ovoj Uredbi, kako je propisano u Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla ⁽²⁾.

Članak 18.

Načelo prijenosa

1. Prisutnost prehrambenog aditiva je dozvoljena:

- (a) u smjesi hrane drugačijoj od one iz Priloga II., kada je prehrambeni aditiv dozvoljen u jednom od sastojaka smjese hrane;
- (b) u hrani kojoj je dodan prehrambeni aditiv, prehrambeni enzim ili prehrambena aroma, ako:
 - i. je prehrambeni aditiv dozvoljen u prehrambenom aditivu, prehrambenom enzimu ili prehrambenoj aromi u skladu s ovom Uredbom; i

⁽¹⁾ SL L 268, 24.9.1991., str. 69.

⁽²⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 55. Ispravljeno u SL L 226, 25.6.2004., str. 22.

ii. je prehrambeni aditiv prenesen na namirnicu putem prehrambenog aditiva, prehrambenog enzima ili prehrambene arome; i

iii. nema tehnološku funkciju u konačnoj namirnici;

(c) u hrani koja se treba koristiti samo za pripremljanje smjese hrane i pod uvjetom da je smjesa hrane sukladna ovoj Uredbi.

2. Stavak 1. ne vrijedi za hranu za dojenčad, hranu za naredne stadije razvoja, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu, te dijetnu hranu za posebne zdravstvene potrebe za dojenčad i malu djecu iz Direktive 89/398/EEZ, osim ako je to izričito navedeno.

3. Ako se prehrambeni aditiv u prehrambenoj aromi, prehrambenom aditivu ili prehrambenom enzimu dodaje hrani i ima tehnološku funkciju u spomenutoj hrani, isti se smatra prehrambenim aditivom spomenute hrane, a ne prehrambeni aditiv dodane arome, prehrambenog aditiva ili prehrambenog enzima, te stoga mora biti sukladan uvjetima korištenja propisanim za takvu hranu.

4. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., prisutnost prehrambenog aditiva koji se koristi kao sladilo je dozvoljeno u smjesi hrane bez dodatka šećera, u hrani s umanjenom energetsom vrijednošću, u smjesama dijetne hrane namijenjene za niskokalorične dijete, u nekariogenim smjesama hrane i u smjesi hrane sa produženim vijekom trajanja, pod uvjetom da je sladilo dozvoljeno u jednom od sastojaka smjese hrane.

Članak 19.

Odluke u vezi s tumačenjem

Prema potrebi, može se donijeti odluka u skladu s regulatornim postupkom iz članka 28. stavka 2. bez obzira:

- (a) pripada li određena namirnica razredu hrane iz Priloga II.; ili
- (b) koristi li se prehrambeni aditiv naveden u prilogima II. i III. i je li dozvoljen u „*quantum satis*” u skladu s kriterijima opisanim u članku 11. stavku 2.; ili
- (c) udovoljava li određena tvar definiciji prehrambenog aditiva u članku 3.

Članak 20.

Tradicionalne namirnice

Države članice navedene u Prilogu IV. mogu i dalje zabranjivati korištenje nekih kategorija prehrambenih aditiva u tradicionalnim namirnicama na svojem teritoriju kako je navedeno u spomenutom Prilogu.

POGLAVLJE IV.

OZNAČIVANJE

Članak 21.

Označivanje prehrambenih aditiva koji nisu namijenjeni prodaji krajnjem potrošaču

1. Prehrambeni aditivi koji nisu namijenjeni prodaji krajnjem potrošaču, bilo da se prodaju pojedinačno ili međusobno pomiješani i/ili s prehrambenim sastojcima, kako je definirano u članku 6. stavku 4. Direktive 2000/13/EZ, mogu se prodavati samo s oznakom iz članka 22. ove Uredbe koja mora biti dobro vidljiva, jasno čitljiva i neizbrisiva. Informacija mora biti na jeziku koji kupci lako razumiju.

2. Unutar vlastitog teritorija, država članica u kojoj se proizvod plasira može u skladu s Ugovorom propisati da se informacija iz članka 22. osigura na jednom ili više službenih jezika Zajednice koji određuje spomenuta država članica. To ne sprečava da se takva informacija naznači na više jezika.

Članak 22.

Opći zahtjevi za označivanje za prehrambene aditive koji nisu namijenjeni prodaji krajnjem potrošaču

1. Kada se prehrambeni aditivi koji nisu namijenjeni prodaji krajnjem potrošaču prodaju pojedinačno ili izmiješani između sebe i/ili s drugim tvarima koje im se dodaju, na njihovoj ambalaži ili spremnicima moraju stajati sljedeći podaci:

- (a) ime i/ili E broj propisan u ovoj Uredbi u odnosu na svaki prehrambeni aditiv ili trgovački naziv koji obuhvaća ime i/ili E broj svakog prehrambenog aditiva;
- (b) navod „za hranu” ili navod „ograničena uporaba u hrani” ili određenije upućivanje na njegovu prehrambenu potrebu;
- (c) prema potrebi, posebni uvjeti skladištenja i/ili uporabe;
- (d) oznaka partije ili serije;
- (e) upute za uporabu, ako bi njihovo izostavljanje spriječilo primjerenu uporabu prehrambenog aditiva;
- (f) ime ili tvrtka i adresa proizvođača, subjekta koji stavlja u ambalažu ili prodavatelja;

(g) oznaka najviše dopuštene količine svakog sastojka ili skupine sastojaka koja podliježe količinskom ograničenju u hrani i/ili odgovarajući podatak iskazan jasnim i lako razumljivim izrazima koji kupcu omogućuju da se uskladi s ovom Uredbom ili drugim odgovarajućim propisom Zajednice; ako isto ograničenje glede količine vrijedi za skupinu sastojaka koji se koriste pojedinačno ili u kombinaciji, kombinirani postotak se može iskazati kao pojedinačna vrijednost; količinsko ograničenje se izražava numerički ili po načelu *quantum satis*;

(h) neto količina;

(i) datum najmanje trajnosti ili datum uporabe;

(j) prema potrebi, informacija o prehranbenom aditivu ili drugoj tvari iz ovog članka i navedena u Prilogu III.a Direktivi 2000/13/EZ u pogledu označivanja sastojaka prisutnih u prehranbenim proizvodima.

2. Ako se prehranbeni aditivi prodaju miješani jedan s drugim i/ili s drugim sastojcima hrane, na njihovoj ambalaži ili spremnicima mora stajati popis svih sastojaka u padajućem nizu njihovog masenog postotnog udjela u cjelini.

3. Ako se stvari (uključujući prehranbene aditive ili druge prehranbene sastojke) dodaju prehranbenim aditivima da se olakša njihovo čuvanje, prodaja, normizacija, razrjeđenje ili rastvaranje, na njihovoj ambalaži ili spremnicima mora stajati popis svih takvih stvari u padajućem nizu njihovog masenog postotnog udjela u cjelini.

4. Odstupajući od stavaka 1., 2. i 3., informacije koje se zahtijevaju u stavku 1. točkama od (e) do (g) i u stavcima 2. i 3. mogu se javljati samo na dokumentaciji koja se odnosi na pošiljku, a koja se dostavlja sa ili prije isporuke, pod uvjetom da se oznaka „nije za maloprodaju” nalazi na dobro vidljivoj dijelu ambalaže ili spremnika predmetnog proizvoda.

5. Odstupajući od stavaka 1., 2. i 3., kada se prehranbeni aditivi dobavljaju u cisternama, sve informacije se mogu nalaziti samo na pratećoj dokumentaciji koja se odnosi na pošiljku, a koja se dostavlja prilikom isporuke.

Članak 23.

Označivanje prehranbenih aditiva namijenjenih prodaji krajnjem potrošaču

1. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2000/13/EZ, Direktivu Vijeća 89/396/EEZ od 14. lipnja 1989. o oznakama ili znakovima za identifikaciju serije kojoj pripada hrana ⁽¹⁾ i Uredbu (EZ) br. 1829/2003, prehranbeni aditivi koji se prodaju pojedinačno ili pomiješani jedan s drugim i/ili s drugim sastojcima hrane

namijenjeni prodaji krajnjem potrošaču mogu se prodavati samo ako njihova ambalaža sadrži sljedeće informacije:

(a) ime i E broj propisan u ovoj Uredbi u odnosu na svaki prehranbeni aditiv ili trgovački naziv koji uključuje ime i E broj svakog prehranbenog aditiva;

(b) navod „za hranu” ili navod „ograničena primjena u hrani” ili posebno upućivanje na njegovu prehranbenu potrebu.

2. Odstupajući od stavka 1. točke (a), trgovački naziv stolnog sladila mora sadržavati izraz „stolno sladilo na bazi ...”, korištenjem naziva sladila koje se koristi (koji se koriste) u spomenutom sustavu.

3. Označivanje stolnog sladila koji sadrži poliole i/ili aspartam i/ili sol aspartama-acesulfama mora sadržavati sljedeća upozorenja:

(a) poliole: „prekomjerno uzimanje može uzrokovati laksativne učinke”;

(b) aspartam/sol aspartama-acesulfama: „sadrži izvor fenilalanina”.

4. Proizvođači stolnih sladila primjerenim sredstvima čine dostupnima potrebne informacije kako bi omogućili njihovu sigurnu uporabu od strane potrošača. Smjernice za provedbu ovog stavka se mogu donijeti prema regulatornom postupku s kontrolom iz članka 28. stavka 3.

5. Za informacije iz stavaka od 1. do 3. ovog članka, na odgovarajući način se primjenjuje članak 13. stavak 2. Direktive 2000/13/EZ.

Članak 24.

Zahtjev za označivanje za hranu koja sadrži neka bojila za namirnice

1. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2000/13/EZ, označivanje hrane koja sadrži prehranbene boje navedene u Prilogu V. ovoj Uredbi obuhvaća dodatnu informaciju utvrđenu u spomenutom Prilogu.

2. Članak 13. stavak 2. Direktive 2000/13/EZ se na odgovarajući način primjenjuje u odnosu na informaciju iz stavka 1. ovog članka.

3. Ako je to neophodno zbog tehnološkog napretka ili tehničkog razvoja, Prilog V. se izmjenjuje mjerama namijenjenim izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni prema regulatornom postupku s kontrolom iz članka 28. stavka 4.

⁽¹⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 21.

Članak 25.**Ostali zahtjevi za označivanje**

Članci 21., 22., 23. i 24. ne dovode u pitanje podrobnije ili opsežnije zakone, propise ili upravne akte u vezi s masama i dimenzijama ili koji se odnose na predstavljanje, razvrstavanje, ambalažu i označivanje opasnih tvari i pripravaka ili koji se odnose na prijevoz takvih tvari i pripravaka.

POGLAVLJE V.

POSTUPOVNE ODREDBE I PROVEDBA**Članak 26.****Obveza obavješćivanja**

1. Proizvođač ili korisnik prehrambenog aditiva odmah obavješćuje Komisiju o svim novih znanstvenim ili tehničkim spoznajama koje bi mogle utjecati na ocjenu sigurnosti prehrambenog aditiva.

2. Proizvođač ili korisnik prehrambenog aditiva na zahtjev Komisije istu obavješćuje o stvarnoj uporabi prehrambenog aditiva. Komisija takvu informaciju čini dostupnom državama članicama.

Članak 27.**Praćenje unosa prehrambenog aditiva**

1. Države članice održavaju sustave za praćenje potrošnje i korištenja prehrambenih aditiva u skladu s pristupom koji se temelji na riziku i s odgovarajućom učestalošću o svojim nalazima obavješćuju Komisiju i Agenciju.

2. Nakon savjetovanja s Agencijom, donosi se jedinstvena metodologija za prikupljanje informacija od strane država članica o prehrambenom unosu prehrambenih aditiva u Zajednici prema regulatornom postupku iz članka 28. stavka 2.

Članak 28.**Odbor**

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rok propisan u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ se utvrđuje na tri mjeseca.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

4. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. te stavak 5. točka (b) i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rokovi utvrđeni u članku 5.a stavku 3. točki (c) i stavku 4. točkama (b) i (e) Odluke 1999/468/EZ su redom 2 mjeseca, 2 mjeseca i 4 mjeseca.

Članak 29.**Financiranje usklađenih politika od strane Zajednice**

Pravna osnova za financiranje mjera koje proizlaze iz ove Uredbe je članak 66. stavak 1. točka (c) Uredbe (EZ) br. 882/2004.

POGLAVLJE VI.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 30.****Utvrđivanje popisa prehrambenih aditiva Zajednice**

1. Prehrambeni aditivi čija je uporaba dopuštena u hrani sukladno Direktivama 94/35/EZ, 94/36/EZ i 95/2/EZ, prema izmjeni na temelju članka 31. ove Uredbe, te uvjeti njihove uporabe upisuju se u Prilog II. ovoj Uredbi nakon revizije njihove sukladnosti s njezinim člancima 6., 7. i 8. Mjere koje se odnose na upisivanje takvih aditiva u Prilog II. koje su namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, donose se prema regulatornom postupku s kontrolom iz članka 28. stavka 4. Revizija ne obuhvaća novu procjenu rizika od strane Agencije. Revizija se zaključuje do 20. siječnja 2011.

Prehrambeni aditivi i primjene koji više nisu potrebni se ne upisuju u Prilog II.

2. Prehrambeni aditivi čija je uporaba odobrena u prehrambenim aditivima u Direktivi 95/2/EZ i uvjeti njihove uporabe se upisuju u dio 1. Priloga III. ovoj Uredbi nakon revizije njihove sukladnosti s njezinim člankom 6. Mjere koje se odnose na upis takvih aditiva u Prilog III. koje su namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, donose se prema regulatornom postupku s kontrolom iz članka 28. stavka 4. Revizija ne obuhvaća novu procjenu rizika od strane Agencije. Revizija se zaključuje do 20. siječnja 2011.

Prehrambeni aditivi i primjene koji više nisu potrebni se ne upisuju u Prilog III.

3. Prehrambeni aditivi čija je uporaba odobrena u prehrambenim aromama u Direktivi 95/2/EZ i uvjeti njihove uporabe se upisuju u dio 4. Priloga III. ovoj Uredbi nakon revizije njihove sukladnosti s njezinim člankom 6. Mjere koje se odnose na upis takvih aditiva u Prilog III. koje su namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, donose se sukladno regulatornom postupku s kontrolom iz članka 28. stavka 4. Revizija ne obuhvaća novu procjenu rizika od strane Agencije. Revizija se zaključuje do 20. siječnja 2011.

Prehrambeni aditivi i primjene koji više nisu potrebni se ne upisuju u Prilog III.

4. Specifikacije prehrambenih aditiva obuhvaćenih stavcima od 1. do 3. ovog članka se donose, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobrenja za prehrambene aditive, prehrambene enzime i prehrambene arome u trenutku kada se takvi prehrambeni aditivi upišu u priloge u skladu sa spomenutim stavcima.

5. Mjere koje se odnose na odgovarajuće prijelazne mjere namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, između ostalog, njihovom nadopunom, donose se u regulatornom postupku s kontrolom iz članka 28. stavka 3.

Članak 31.

Prijelazne mjere

Do okončanja utvrđivanja popisa prehrambenih aditiva Zajednice iz članka 30., prilozi direktivama 94/35/EZ, 94/36/EZ i 95/2/EZ se izmjenjuju, prema potrebi, mjerama namijenjenim izmjeni elemenata takvih direktiva koji nisu ključni, donesenih od strane Komisije u regulatornom postupku s kontrolom iz članka 28. stavka 4.

Namirnice plasirane na tržište ili označene do 20. siječnja 2010. koje nisu u skladu s člankom 22. stavkom 1. točkom (i) i stavkom 4. se mogu prodavati do datuma njihove minimalne trajnosti ili datuma uporabe.

Namirnice plasirane na tržište ili označene do 20. srpnja 2010. koje nisu u skladu s člankom 24. se mogu prodavati do datuma njihove minimalne trajnosti ili datuma uporabe.

Članak 32.

Ponovna ocjena odobrenih prehrambenih aditiva

1. Prehrambeni aditivi koji su bili dozvoljeni do 20. siječnja 2009. podliježu novoj procjeni rizika koju provodi Agencija.

2. Nakon savjetovanja s Agencijom, program ocjene za takve aditive se donosi do 20. siječnja 2010. u skladu s regulatornim postupkom iz članka 28. stavka 2. Program ocjenjivanja se objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 33.

Stavljanje izvan snage

1. Stavljaju se izvan snage sljedeći akti:
 - (a) Direktiva Vijeća od 23. listopada 1962. o usklađivanju propisa država članica o bojilima dopuštenim za uporabu u prehrambenim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi;
 - (b) Direktiva 65/66/EEZ;
 - (c) Direktiva 78/663/EEZ;
 - (d) Direktiva 78/664/EEZ;
 - (e) Direktiva 81/712/EEZ;
 - (f) Direktiva 89/107/EEZ;
 - (g) Direktiva 94/35/EZ;
 - (h) Direktiva 94/36/EZ;
 - (i) Direktiva 95/2/EZ;
 - (j) Odluka br. 292/97/EZ;
 - (k) Odluka 2002/247/EZ.
2. Upućivanja na akte stavljene izvan snage se smatraju upućivanjima na ovu Uredbu.

Članak 34.

Prijelazne odredbe

Odstupajući od članka 33. i dalje se do okončanja prijenosa prehrambenih aditiva koji su već dozvoljeni u Direktivama 94/35/EZ, 94/36/EZ i 95/2/EZ prema članku 30. stavcima 1., 2. i 3. ove Uredbe primjenjuju sljedeće odredbe:

- (a) Članak 2. stavci 1., 2. i 4. Direktive 94/35/EZ i njezin Prilog;
- (b) Članak 2. stavci od 1. do 6., 8., 9. i 10. Direktive 94/36/EZ i njezini Prilozi od I. do V.;
- (c) Članci 2. i 4. Direktive 95/2/EZ i njezini Prilozi od I. do VI.

Ne dovodeći u pitanje točku (c), odobrenja za E 1103 invertaza i E 1105 lizocim utvrđena u Direktivi 95/2/EZ se opozivaju s učinkom od dana primjene popisa prehrambenih enzima Zajednice u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1332/2008 o prehrambenim enzimima.

Članak 35.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Ona se primjenjuje od 20. siječnja 2010.

Međutim, članak 4. stavak 2. se primjenjuje na dijelove 2., 3. i 5. Priloga III. od 1. siječnja 2011., a članak 23. stavak 4. se primjenjuje od 20. siječnja 2011. Članak 24. se primjenjuje od 20. srpnja 2010. Članak 31. se primjenjuje od 20. siječnja 2009.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. prosinca 2008.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
B. LE MAIRE

PRILOG I.

Funkcionalni razredi prehrambenih aditiva u namirnicama i prehrambenih aditiva u prehranbenim aditivima i prehranbenim enzimima

1. „sladila” su tvari koje se koriste za davanje slatkog okusa namirnicama ili u stolnim sladilima;
2. „boje” su tvari koje dodaju ili obnavljaju boju u hrani, a obuhvaćaju prirodne sastojke hrane i prirodne izvore koji se obično ne uzimaju kao hrana i koji se obično ne koriste kao tipični sastojci hrane. Pripravci dobiveni od hrane i drugih jestivih materijala iz prirodnih izvora dobiveni fizičkim i/ili kemijskim izlučivanjem kojim se dobiva selektivno izlučivanje pigmenta u odnosu na prehrambene ili aromatske sastojke su boje u smislu ove Uredbe;
3. „konzervansi” su tvari koje produljuju trajnost hrane štiteći je od kvarenja uzrokovanog mikroorganizmima i/ili koji štite od razvoja patogenih mikroorganizama;
4. „antioksidansi” su tvari koje produljuju trajnost hrane štiteći je od kvarenja uzrokovanog oksidacijom, kao što je užezanost masti i promjene boje;
5. „nosači” su tvari koje se koriste za otapanje, razrjeđivanje, raspršivanje ili druge fizičke promjene prehranbenog aditiva ili arome, prehranbenog enzima, hranjive tvari i/ili druge tvari koji se dodaju hrani u prehranbene ili fiziološke svrhe bez mijenjanja njezine funkcije (a da sami ne vrše tehnološko djelovanje) kako bi se olakšalo postupanje s istom, njezina primjena ili uporaba;
6. „kislone” su tvari koje povećavaju kiselost prehranbenog proizvoda i/ili mu daju kiseli okus;
7. „regulatori kiselosti” su tvari koje mijenjaju ili kontroliraju kiselost ili lužnatost hrane;
8. „tvari protiv zgušnjavanja” su tvari koje smanjuju težnju pojedinih čestica prehranbenog proizvoda da se međusobno sljepljuju;
9. „tvari protiv pjenjenja” su tvari koje sprečavaju ili smanjuju pjenjenje;
10. „povećivači volumena” su tvari koje povećavaju volumen prehranbenog proizvoda bez značajnog doprinosa povećanju njegove raspoložive energetske vrijednosti;
11. „emulgatori” su tvari koje omogućuju održavanje homogene mješavine dvaju ili više faza koje se ne mogu miješati kao što su ulje i voda u prehranbenom proizvodu;
12. „emulgatorske soli” su tvari koje pretvaraju bjelančevine sadržane u siru u raspršeni oblik i time doprinose homogenoj razdiobi masti i drugih sastojaka;
13. „učvršćivači” su tvari koje čine ili održavaju tkivo voća ili povrća čvrstim ili hrskavim ili međudjeluju sa sredstvima za želiranje da bi tvorile ili ukrutile gel;
14. „pojačivači arome” su tvari koje pojačavaju postojeći okus i/ili miris prehranbenog proizvoda;
15. „sredstva za pjenjenje” su tvari koje omogućuju homogeno raspršivanje plinovite faze u tekućem ili krutom prehranbenom proizvodu;
16. „sredstva za želiranje” su tvari koje prehranbenom proizvodu daju teksturu stvaranjem gela;
17. „sredstva za glaziranje” (uključujući maziva) su tvari koje, kada se nanese na vanjsku površinu prehranbenog proizvoda, daju sjajan izgled ili tvore zaštitnu oblogu;
18. „sredstva za zadržavanje vlage” su tvari koje sprečavaju isušivanje namirnica protudjelovanjem na učinak atmosfere kod niske vlažnosti ili pospešuju rastvaranje praha u vodenom mediju;

19. „modificirani škrobovi” su tvari dobivene putem jedne ili više kemijskih obrada jestivih škrobova koji su moguće bili podvrgnuti fizikalnim ili enzimatskim postupcima, a mogu biti razriješene ili izbijeljene kiselinom ili lužinom;
 20. „plinovi za pakiranje” su plinovi drugačiji od zraka koji se uvode u spremnike prije, tijekom ili nakon stavljanja prehrambenog proizvoda u spomenuti spremnik;
 21. „potisni plinovi” su plinovi drugačiji od zraka koji potiskuju prehrambeni proizvod iz spremnika;
 22. „tvari za rahljenje” su tvari ili mješavine tvari koje oslobađaju plin i time povećavaju obujam tijesta ili tekućeg tijesta;
 23. „sekvestranti” su tvari koji tvore kemijske komplekse s metalnim ionima;
 24. „stabilizatori” su tvari koje omogućuju održavanje fizikalno-kemijskog stanja prehrambenog proizvoda; stabilizatori obuhvaćaju tvari koje omogućuju održavanje homogene rasprišenosti dvaju ili više tvari koje se u prehrambenom proizvodu međusobno ne miješaju, tvari koje stabiliziraju, zadržavaju ili pojačavaju postojeću boju prehrambenog proizvoda i tvari koje povećavaju sposobnost vezivanja hrane, uključujući stvaranje unakrsnih veza između bjelancevina koje omogućuju vezivanje komada hrane u ponovo pripremljenoj hrani;
 25. „zgušnjivači” su tvari koje povećavaju viskozitet prehrambenog proizvoda;
 26. „sredstva za obradu brašna” su tvari drukčije od emulgatora koje se dodaju brašnu ili tijestu za poboljšanje njegovih svojstava pri pečenju.
-

PRILOG II.

Popis prehrambenih aditiva Zajednice odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti uporabe.

PRILOG III.

Popis prehrambenih aditiva Zajednice odobrenih za uporabu u prehrambenim aditivima, prehrambenim enzimima i prehrambenim aromama i uvjeti njihove uporabe.

Popis nosača u prehrambenim tvarima Zajednice i uvjeti njihove uporabe.

- Dio 1. Nosači u prehrambenim aditivima
 - Dio 2. Prehrambeni aditivi drugačiji od nosača u prehrambenim aditivima
 - Dio 3. Prehrambeni aditivi uključujući nosače u prehrambenim enzimima
 - Dio 4. Prehrambeni aditivi uključujući nosače u prehrambenim aromama
 - Dio 5. Nosači u hranjivim tvarima i druge tvari koje se dodaju u prehrambene i/ili druge fiziološke svrhe
-

PRILOG IV.

Tradicionalne namirnice za koje države članice mogu i dalje zabranjivati korištenje nekih kategorija prehrambenih aditiva

Država članica	Namirnica	Kategorije aditiva koji i dalje mogu biti zabranjeni
Njemačka	Tradicionalno njemačko pivo (Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut)	Sve osim potisnih plinova
Francuska	Tradicionalni francuski kruh	Sve
Francuska	Tradicionalni francuski konzervirani tartufi	Sve
Francuska	Tradicionalni francuski konzervirani puževi	Sve
Francuska	Tradicionalne francuske guščje i pačje konzerve (confit)	Sve
Austrija	Tradicionalni austrijski „Bergkäse“	Sve osim konzervansa
Finska	Tradicionalni finski „Mämmi“	Sve osim konzervansa
Švedska Finska	Tradicionalni švedski i finski voćni sirupi	Bojila
Danska	Tradicionalni danski „Kødboller“	Konzervansi i bojila
Danska	Tradicionalni danski „Leverpostej“	Konzervansi (drugačiji od sorbinske kiseline) i bojila
Španjolska	Tradicionalni španjolski „Lomo embuchado“	Sve osim konzervansa i antioksidansa
Italija	Tradicionalna talijanska „Mortadella“	Sve osim konzervansa, antioksidansa, sredstava za reguliranje kiselosti, pojačivača arome, stabilizatora i plinova za pakiranje
Italija	Tradicionalni talijanski „Cotechino e zampone“	Sve osim konzervansa, antioksidansa, sredstava za reguliranje kiselosti, pojačivača arome, stabilizatora i plinova za pakiranje

PRILOG V.

Popis prehrambenih bojila iz članka 24. za koje treba navesti dodatne informacije na oznakama namirnica

Namirnice koje sadrže jedno ili više sljedećih prehrambenih bojila	Informacija
Sunset žuta (E 110) (*)	„ime ili E broj boje/boja”: može imati štetno djelovanje na aktivnost i pažnju djece
Kinolin žuta (E 104) (*)	
Karmoizin (E 122) (*)	
Allura crvena (E129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) S izuzetkom namirnica u kojima se boja(-e) koristi(-e) za označivanje zdravstvene ispravnosti ili drugo označivanje na mesnim proizvodima ili za žigosanje ili ukrasno bojenje ljuske jaja.