



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 28.7.2006
KOM(2006) 428 wersja ostateczna

2006/0145 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie dodatków do żywności

(przedstawiony przez Komisję)

{SEK(2006) 1040}

{SEK(2006) 1041}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Podstawy i cele wniosku**

W Białej Księdze dotyczącej bezpieczeństwa żywności (COM (1999) 719 wersja ostateczna) Komisja zapowiedziała, że zaktualizuje i uprości obowiązujące przepisy wspólnotowe dotyczące dodatków do żywności (działanie 11 Białej Księgi). Celem niniejszego wniosku jest:

- uproszenie przepisów dotyczących dodatków do żywności poprzez utworzenie jednego instrumentu obejmującego zasady, procedury i zezwolenia;
- udzielenie Komisji uprawnień wykonawczych w zakresie aktualizowania wspólnotowego wykazu dopuszczonych dodatków do żywności;
- zasięgnięcie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w sprawie oceny bezpieczeństwa dodatków do żywności;
- stworzenie programu ponownej oceny dopuszczonych wcześniej dodatków do żywności;
- ustanowienie wymogu dopuszczania do użycia dodatków, które składają się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów, zawierają takie organizmy albo są z nich produkowane, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

- **Kontekst ogólny**

W Unii Europejskiej, przepisy dotyczące dopuszczania do użycia oraz stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych są zharmonizowane od 1995 roku, tzn. od czasu przyjęcia ostatniej dyrektywy szczegółowej dotyczącej dodatków do żywności (95/2/WE). Obowiązujące prawodawstwo obejmuje cztery dyrektywy przewidujące procedurę współdecydowania w obszarze, którego dotyczą (jedną dyrektywę ramową i trzy dyrektywy szczegółowe), oraz trzy dyrektywy Komisji (określające warunki techniczne).

Prawodawstwo dotyczące dodatków do żywności stanowi jedyny przypadek obszaru merytorycznego, w którym dopuszczenie danej substancji wymaga zastosowania procedury współdecydowania, co powoduje, że zarządzanie wydawaniem zezwoleń jest kłopotliwe i powolne.

Dwa powiązane ze sobą wnioski przedkładane są jednocześnie:

1. wniosek dotyczący rozporządzenia (WE) nr [...] ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności, oraz
2. wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie enzymów spożywczych.

- **Istniejące przepisy w obszarze objętym niniejszym wnioskiem**

Dyrektywa Rady 89/107/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ustanawia ogólne zasady dopuszczania do użycia dodatków do żywności w Unii Europejskiej.

Tej dyrektywie towarzyszą dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/35/WE w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych, 94/36/WE w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych i 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące. Te trzy dyrektywy ustanawiają wykaz dopuszczonych dodatków do żywności i warunków ich stosowania, z wyłączeniem wszystkich innych.

Ponadto Parlament Europejski i Rada przyjęły decyzję nr 292/97/WE w sprawie utrzymania w mocy przepisów prawa krajowego zakazujących użycia niektórych dodatków w produkcji niektórych szczególnych środków spożywczych.

Niniejszy wniosek łączy wszystkie przepisy, o których mowa powyżej.

- **Zgodność z innymi politykami i celami Unii**

Nie dotyczy.

2. **KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCENA WPŁYWU**

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Metody konsultacji, główne sektory docelowe oraz ogólna charakterystyka respondentów

W trakcie konsultacji, które rozpoczęto w 2000 r., zasięgnięto opinii państw członkowskich i innych zainteresowanych stron, na forum kilku grup roboczych i w ramach kontaktów dwustronnych z tymi zainteresowanymi stronami. Wśród zainteresowanych stron, zasięgnięto opinii:

BEUC (Europejska Organizacja Konsumentów),

CIAA (Konfederacja Przemysłu Spożywczego UE),

ISA (Międzynarodowe Stowarzyszenie Producentów Substancji Słodzących),

CEFIC (Europejska Rada ds. Przemysłu Chemicznego),

AMFEP (Stowarzyszenie Producentów Enzymów i Preparatów Enzymatycznych),

ELC (Federacja Europejskich Producentów Dodatków do Żywności i Enzymów Spożywczych),

FEDIMA (Federacja Producentów Półproduktów dla Przemysłu Piekarniczego i Cukierniczego EOG),

CAOBISCO (Europejskie Stowarzyszenie Producentów Wyrobów Czekoladowych, Cukierniczych i Ciastkarskich UE).

Ponadto dnia 22 lutego 2005 r., różnym zainteresowanym stronom przesłano kwestionariusz dotyczący wpływu niniejszego wniosku, na który do czasu zakończenia konsultacji wpłynęło 70 odpowiedzi.

Podsumowanie odpowiedzi i sposób ich uwzględnienia

Po zakończeniu każdej procedury konsultacji, zgłoszone uwagi były rozpatrywane, a odpowiednie zapisy dostosowywane. W szczególności podniesione zostały następujące kwestie i rozpatrzone zostały następujące uwagi:

1. Harmonizacja i zakres proponowanych przepisów

W trakcie opracowywania niniejszego wniosku rozważano zmianę definicji substancji pomagającej w przetwarzaniu w celu ograniczenia trudności interpretacyjnych. Jednakże przedstawiciele przemysłu spożywczego uznali, że taka zmiana miałaby istotny wpływ, a zatem postanowiono nie wprowadzać jej na tym etapie i wziąć pod uwagę inne rozwiązania, takie, jak opracowanie, w oparciu o obowiązującą definicję, uzgodnionych wytycznych interpretacyjnych.

2. Dopuszczenie czasowe

Według przedstawicieli przemysłu istnieją uzasadnione obawy, że dopuszczenia czasowe mogłyby przyczynić się do ograniczenia innowacyjności i pojawienia się niepewności na rynku dodatków do żywności. Z drugiej strony, państwa członkowskie i organizacje konsumenckie uważały, że zezwolenia na stosowanie dodatków powinny podlegać jakiejś formie przeglądu tak, aby rozporządzenie zawsze było aktualne. A zatem przedstawione zostało kompromisowe rozwiązanie, zgodnie z którym producenci i stosujący dodatki powinni, działając na wniosek Komisji, przekazywać jej informacje dotyczące bieżących zastosowań takich substancji.

3. Okresy przejściowe

W ramach harmonizacji i określania zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia proponuje się dodatkową regulację stosowania dodatków w dodatkach i w enzymach tak, jak w przypadku dodatków stosowanych w środkach aromatyzujących. Choć będzie to miało pewien wpływ na sytuację przemysłu spożywczego, ogólnie biorąc, wniosek ten został przyjęty przez wszystkie zainteresowane strony. Jednakże przedstawiciele przemysłu spożywczego zasugerowali wprowadzenie odpowiedniego okresu przejściowego na wprowadzenie tej zmiany. A zatem wniosek ten obejmuje wprowadzenie pięcioletniego okresu przejściowego w celu ograniczenia wpływu działania, o którym tutaj mowa.

- **Zasięgnięcie i wykorzystanie opinii ekspertów**

Zasięgnięcie opinii ekspertów zewnętrznych nie było konieczne.

- **Ocena wpływu**

Wpływ na środowisko

Żadne z rozważanych rozwiązań politycznych nie wywarłoby wpływu na środowisko, ponieważ przemysł, o którym tutaj mowa, zajmuje się wtórnym lub wielokrotnym przetwarzaniem produktów spożywczych. Dodatki są już powszechnie dostępne i szeroko stosowane.

Brak działań

Wpływ gospodarczy

Zmiana zezwolenia na stosowanie danego dodatku nadal wymagałaby wszczęcia przewlekłej procedury współdecydowania, w tym czasie, jaki państwa członkowskie musiałyby poświęcić na wprowadzenie w życie nowego zezwolenia. Taka sytuacja nadal przyczyniałaby się do ograniczania innowacyjności w przemyśle, a w konsekwencji nie sprzyjałaby rozwojowi technologicznemu.

Wpływ społeczny

EFSA nie byłby zobowiązany do przeprowadzenia ponownej oceny wszystkich dozwolonych już wcześniej dodatków, a konsumenci nie odnieśliby korzyści z dodatkowej kontroli stosowania dodatków w dodatkach do żywności i enzymach.

Działania nielegislacyjne

Wpływ gospodarczy

Zmiana zezwolenia na stosowanie danego dodatku nadal wymagałby wszczęcia przewlekłej procedury współdecydowania, w tym czasu, jaki państwa członkowskie musiałyby poświęcić na wprowadzenie w życie nowego zezwolenia. Taka sytuacja nadal przyczyniałaby się do ograniczania innowacyjności w przemyśle, a w konsekwencji nie sprzyjałaby rozwojowi technologicznemu. Państwa członkowskie i inne zainteresowane strony musiałyby opracować i uzgodnić zasady stosowania dodatków w dodatkach i w enzymach.

Wpływ społeczny

Konsumenci nie odnieśliby korzyści ze zwiększonej gwarancji bezpieczeństwa żywności.

Rozwiązanie legislacyjne

Przepisy dotyczące dodatków są już zharmonizowane w całej Wspólnocie Europejskiej, a zatem wiele aspektów proponowanych działań legislacyjnych będzie miało ograniczony wpływ. Jednakże działania te będą miały wpływ na sytuację wszystkich producentów dodatków do żywności i pewien pośredni wpływ na sytuację przemysłu spożywczego.

Wpływ gospodarczy

Wprowadzenie procedury komitologii w odniesieniu do zezwoleń na stosowanie dodatków będzie miało pozytywny wpływ na sytuację przemysłu, ponieważ przyczyni się do przyspieszenia procedur zezwalania na stosowanie nowych dodatków. Wprowadzenie takiego rozwiązania stwarza możliwość stymulacji inwestycji w opracowywanie nowych dodatków poprzez wyeliminowanie wielu opóźnień, które mają miejsce obecnie w związku z możliwością osiągnięcia korzyści z wprowadzanych zmian. Wpływ gospodarczy będzie miało rozszerzenie zakresu stosowania na dodatki w dodatkach i w enzymach, ponieważ wprowadzenie niektórych nowych substancji będzie wymagać zezwolenia, jednakże uważa się, że takich substancji jest niewiele. Pewien niewielki wpływ będzie miało także dostosowanie arkuszy danych technicznych oraz wprowadzenie drobnych zmian w zakresie etykietowania w wyniku usunięcia enzymów poza zakres stosowania. Jednakże będą to koszty jednorazowe, a odnośne skutki powinny zostać rozłożone w czasie poprzez wprowadzenie odpowiednich okresów przejściowych mających na celu zapewnienie czasu na dostosowanie się do tych zmian. Mało prawdopodobne jest, aby wprowadzenie proponowanych zmian miało wpływ na koszt towarów sprzedawanych konsumentom.

Wpływ społeczny

Konsumenci odniosą korzyści ze zwiększonych gwarancji w odniesieniu do przechowywania i bezpieczeństwa nabywanej przez siebie żywności. Jednakże organizacje konsumenckie wyraziły pewne obawy, że wprowadzenie procedury komitologii może ograniczyć ogólną przejrzystość procesu, gdyż zezwolenia nie będą już dłużej badane i omawiane w tym samym stopniu przez Parlament Europejski. Jednakże zastosowanie procedury komitologii jest właściwe, gdyż przepisy dotyczące dodatków do żywności stanowią jeden z niewielu obszarów prawa żywnościowego, w którym wprowadzenie zmian stanowiących w znacznym stopniu zmiany techniczne nadal wymaga zastosowania procedury współdecydowania. Potrzeby konsumentów i korzyści technologiczne pozostaną ważnymi parametrami, które przedstawiciele państw członkowskich powinni brać pod uwagę w trakcie obrad dotyczących zezwoleń, prowadzonych w ramach procedury komitologii. Oprócz formalnych procedur komitologii i rutynowej publikacji w Internecie porządków obrad stałych komitetów prowadzone będą konsultacje w innej formie. Takie konsultacje obejmować będą omawianie zmian do przepisów podczas posiedzeń grup roboczych lub na forach innych ciał, do uczestnictwa w których rutynowo zapraszane są grupy konsumentów i inne zainteresowane strony.

Deregulacja przepisów dotyczących dodatków

Wpływ gospodarczy

Deregulacja mogłaby spowodować, że w odniesieniu do dodatków, poszczególne państwa członkowskie mogłyby stosować różne procedury oceny ryzyka. Poszczególne państwa członkowskie mogłyby także zastrzec różne procedury dopuszczania takich substancji. Podjęcie takiego kroku miałyby zatem wpływ na obciążenia administracyjne właściwych władz państw członkowskich związane z wykonywaniem tej dodatkowej pracy. Skutkiem tego, producenci dodatków do żywności musieliby także ponosić znaczne ciężary administracyjne związane z koniecznością ubiegania się o zezwolenie odrębnie w każdym państwie członkowskim, w którym pragną oni stosować dany dodatek. Miałyby to także wpływ na sytuację przemysłu spożywczego i na handel zagraniczny.

Wpływ społeczny

Choć zastosowanie mają przepisy ogólne prawa żywnościowego, to jednak deregulacja przepisów dotyczących dodatków doprowadziłaby do osłabienia ochrony konsumentów w odniesieniu do dodatków do żywności. Taka sytuacja mogłaby powstać ze względu na różnice w dokładności oceny ryzyka w poszczególnych państwach członkowskich w połączeniu z potencjalnymi różnicami w interpretacji wyników takich ocen. Powstałe w ten sposób rozbieżności pomiędzy poszczególnymi zezwoleniami na stosowanie dodatków skomplikowałyby także procedury oceny i porównywania spożycia dozwolonych dodatków do żywności w całej Unii Europejskiej i w poszczególnych państwach członkowskich, w których środki spożywcze pochodzące z przywozu podlegałyby różnym procedurom zezwalania na stosowanie w nich dodatków.

Komisja dokonała oceny wpływu, wyszczególnionej w programie prac, z której sprawozdanie dostępne jest na stronie internetowej: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm]

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

- **Charakterystyka proponowanego działania**

Stworzenie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego dodatków do żywności, które ustanawia zasady stosowania dodatków do żywności oraz ustanawia wykaz substancji, które mogą być stosowane jako dodatki do żywności.

Uchylenie dyrektywy Rady 89/107/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 94/35/WE w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych, 94/36/WE w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych i 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące, a także decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 292/97/WE w sprawie utrzymania w mocy przepisów prawa krajowego zakazujących użycia niektórych dodatków w produkcji niektórych szczególnych środków spożywczych.

- **Podstawa prawna**

Artykuł 95

- **Zasada pomocniczości**

Zasada pomocniczości ma zastosowanie, ponieważ niniejszy wniosek nie wchodzi w zakres wyłącznych kompetencji Wspólnoty.

Państwa członkowskie nie mogą osiągnąć celów niniejszego wniosku w wystarczającym stopniu z przedstawionych poniżej względów.

Działania podejmowane wyłącznie ze strony państw członkowskich mogłyby, ze względu na różne poziomy ochrony, doprowadzić do dezorientacji wśród konsumentów, a także do utraty zaufania w niektórych państwach członkowskich i na rynku wewnętrznym.

Działanie na poziomie Wspólnoty umożliwi skuteczniejsze osiągnięcie celów niniejszego wniosku z przedstawionych poniżej względów.

Konieczne jest zarządzanie wykazem około 300 dodatków do żywności. Wymaga to podejścia zharmonizowanego i scentralizowanego.

Skuteczność procedury wydawania zezwoleń i efektywne funkcjonowanie rynku wewnętrznego wykażą, że najlepszą metodą osiągnięcia celów, o których tutaj mowa, są działania ze strony Unii Europejskiej.

Scentralizowana procedura wydawania zezwoleń to najskuteczniejszy sposób na zapewnienie efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego dodatków do żywności przy jednoczesnej ochronie zdrowia europejskich konsumentów oraz ich interesów.

zatem związku z powyższym niniejszy wniosek jest zgodny z zasadą pomocniczości.

- **Zasada proporcjonalności**

Niniejszy wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności z przedstawionych poniżej względów.

Proponowany środek upraszcza obowiązujące przepisy poprzez połączenie czterech dyrektyw przewidujących w odnośnym obszarze procedurę współdecydowania i jednej decyzji oraz przyznaje Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie stworzenia i aktualizowania wspólnotowego wykazu dodatków do żywności. Proponowanym środkiem jest rozporządzenie mające na celu przyspieszenie wchodzenia w życie zezwoleń i unikanie błędnych interpretacji przepisów.

Obciążenia administracyjne będą ograniczone do minimum, ponieważ proponowane rozporządzenie będzie bezpośrednio stosowane. Obciążenia finansowe są ograniczone do minimum ponieważ wykorzystane zostały obowiązujące przepisy, które zostały jedynie uproszczone.

- **Dobór instrumentów**

Wnioskowane instrumenty: rozporządzenie.

Inne środki nie byłyby odpowiednie z przedstawionych poniżej względów.

Przepisy dotyczące dodatków do żywności są w Unii Europejskiej w pełni zharmonizowane. Bezpieczne stosowanie dodatków do żywności zależy od ocen bezpieczeństwa i obowiązujących warunków stosowania takich substancji, a zatem zalecenia lub normy do swobodnego stosowania nie gwarantowałyby ochrony zdrowia konsumentów. Niniejszy wniosek stanowi połączenie obowiązującej dyrektywy ramowej i obowiązujących dyrektyw szczegółowych w jeden instrument, w celu ułatwienia stosowania dodatków do żywności w Unii Europejskiej.

4. **SKUTKI DLA BUDŻETU**

Wspólnota może finansować ustanowienie zharmonizowanej polityki i systemu w dziedzinie dodatków do żywności, w tym:

- stworzenie odpowiedniej bazy danych do gromadzenia i przechowywania wszystkich informacji dotyczących przepisów wspólnotowych w zakresie dodatków do żywności,

- przeprowadzenie badań koniecznych do przygotowania i opracowania prawodawstwa w zakresie dodatków do żywności,
- przeprowadzenie badań koniecznych do zharmonizowania procedur, kryteriów podejmowania decyzji i wymogów dotyczących danych, w celu ułatwienia podziału pracy między państwami członkowskimi oraz opracowania wytycznych w danych obszarach.

5. INFORMACJE DODATKOWE

- **Symulacja, etap pilotażowy i okres przejściowy**

Niniejszy wniosek przewiduje okres przejściowy lub okres taki zostanie przewidziany.

- **Uproszczenie**

Niniejszy wniosek przewiduje uproszczenie przepisów.

Zamiast obowiązujących obecnie czterech dyrektyw stosowane będzie jedynie jedno rozporządzenie przewidujące procedurę współdecydowania. Wykaz będzie mógł zostać stworzony i aktualizowany w ramach procedury komitologii. Ponadto ponieważ proponowany środek jest rozporządzeniem, procedura zezwalania na stosowanie dodatków do żywności ulegnie znacznemu przyspieszeniu.

Niniejszy wniosek został ujęty w Program działalności legislacyjnej i prac Komisji pod numerem 2005/SANCO/034.

- **Uchylenie obowiązujących przepisów**

Przyjęcie niniejszego wniosku doprowadzi do uchylenia obowiązujących przepisów.

- **Europejski Obszar Gospodarczy**

Wnioskowany akt dotyczy EOG, powinien zatem objąć swym zakresem Europejski Obszar Gospodarczy.

- **Szczegółowy opis wniosku**

Rozdział I – Przedmiot, zakres stosowania i definicje

Dodatki do żywności stosowane w środkach spożywczych, dodatkach do żywności i enzymach spożywczych powinny podlegać ocenie bezpieczeństwa i zezwoleniom w drodze uwzględniania ich w wykazach wspólnotowych.

Rozdział II – Wspólnotowe wykazy dozwolonych dodatków do żywności

Wszystkie dodatki do żywności i ich stosowanie w żywności oceniane będą zgodnie z kryteriami takimi, jak: bezpieczeństwo, wymogi technologiczne i korzyści dla konsumentów, a także pod kątem tego, czy ich stosowanie nie wprowadza konsumentów w błąd.

Zgodnie z decyzją dotyczącą rozdziału procedur zarządzania ryzykiem i oceny ryzyka, każdy wniosek o zezwolenie na stosowanie nowego dodatku do żywności kierowany będzie do EFSA, która dokona oceny bezpieczeństwa. Umieszczenie danego dodatku do żywności w wykazie wspólnotowym będzie rozważane przez Komisję na podstawie opinii EFSA. Zanim dany dodatek do żywności zostanie umieszczony w wykazie wspólnotowym, oprócz bezpieczeństwa tej substancji, muszą zostać ocenione inne kryteria ogólne (wymogi technologiczne, aspekty konsumenckie). Obowiązek ten wypełniać będzie Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (SCFCAH).

Umieszczenie w wykazie dokonywane będzie ostatecznie przez Komisję poprzez umieszczenie dodatku do żywności i warunków jego stosowania w załącznikach II i III do niniejszego rozporządzenia.

Dodatki do żywności składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów, zawierające takie organizmy lub produkowane z nich powinny najpierw zostać dopuszczone w odniesieniu do modyfikacji genetycznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie modyfikowanej żywności i paszy zanim zostaną uwzględnione w wykazie na mocy niniejszego rozporządzenia.

W przypadku każdego dozwolonego dodatku do żywności, który został uwzględniony w wykazie, niezbędne jest określenie warunków technicznych. Takie warunki określają kryteria czystości i pochodzenie odnośnego dodatku.

Rozdział III – Stosowanie dodatków do żywności w środkach spożywczych

Określone zostają zasady ogólne wprowadzania do obrotu środków spożywczych zawierającej dodatki do żywności.

Rozdział IV – Etykietowanie

Etykietowanie dodatków do żywności, sprzedawanych producentom lub bezpośrednio konsumentom jest regulowane dyrektywą 89/107/WE. Niniejszy wniosek stanowi aktualizację tych przepisów.

Rozdział V – Przepisy proceduralne i wdrożenie

W celu zapewnienia, aby od momentu dopuszczenia, dodatki do żywności były przedmiotem stałego nadzoru, a w razie konieczności, poddawane były ponownej ocenie, producenci i stosujący dodatki do żywności powinni zostać zobowiązani do podawania do wiadomości Komisji wszelkich nowych informacji, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa danego dodatku do żywności. Będą także przekazywać dane dotyczące wykorzystywania ich w celu umożliwienia dokonywania oceny spożycia.

Proponowane środki będą wdrażane przez Komisję zgodnie z procedurą regulacyjną ustanowioną decyzją Rady 1999/468/WE. Działania, o których tutaj mowa, obejmować będą zarówno umieszczanie dodatków do żywności i warunków ich stosowania w wykazie, jak i określenie warunków technicznych, w tym kryteriów pochodzenia i kryteriów czystości oraz sprawdzanie zgodności z takimi kryteriami. Ponieważ są to zadania wysoce techniczne, podejmowane na podstawie wspólnie uzgodnionych zasad, ich realizację należy powierzyć Komisji w celu zapewnienia skuteczności i uproszczenia.

Rozdział VI – Przepisy przejściowe i końcowe

Dodatki do żywności objęte dyrektywami 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE zostaną uwzględnione w załączniku II do niniejszego wniosku po zakończeniu przeglądu, którego dokona SCFCAH. Stały Komitet dokona oceny zgodności obowiązujących zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności i warunków ich stosowania z kryteriami ogólnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu biorąc pod uwagę najnowsze opinie naukowe dotyczące bezpieczeństwa danego dodatku do żywności. Określone powyżej dyrektywy należy utrzymać w mocy do czasu zakończenia przez Komitet przeglądu obowiązujących zezwoleń.

Urząd dokona oceny ryzyka każdego dopuszczonego dodatku do żywności. Działając w porozumieniu z Urzędem, Komisja powinna ustanowić program oceny w celu określenia konieczności dokonania i ustalenia kolejności pierwszeństwa oceny ryzyka. Program ten powinien określić terminy oceny.

Przepisy dotyczące dodatków w dodatkach do żywności (innych niż nośniki) i w enzymach spożywczych będą miały zastosowanie po upływie odpowiedniego terminu, aby dać czas na dokonanie ocen bezpieczeństwa.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie dodatków do żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 traktatu,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i znacząco przyczynia się do podniesienia poziomu zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli, a także do poprawy ich sytuacji ekonomiczno-społecznej.
- (2) Wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzi powinien zostać zagwarantowany w ramach realizacji polityk Wspólnoty.
- (3) Niniejsze rozporządzenie uchyla obowiązujące dyrektywy i decyzje dotyczące dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w środkach spożywczych w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i interesów konsumentów poprzez wprowadzenie procedur zbiorczych i uproszczonych.

¹ Dz.U. C [x], z [x], str. [x]

² Dz.U. C [x], z [x], str. [x]

- (4) Niniejsze rozporządzenie harmonizuje przepisy dotyczące stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych we Wspólnocie; przepisy te dotyczą stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych, objętych dyrektywą Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego³, a także stosowania niektórych barwników spożywczych do celów znakowania zdrowotności mięsa oraz dekoracji i stemplowania skorup jaj; ponadto niniejsze rozporządzenie harmonizuje przepisy dotyczące stosowania dodatków do żywności w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych, tym samym gwarantując ich bezpieczeństwo i jakość oraz ułatwiając ich przechowywanie i stosowanie; ostatnia z określonych powyżej kategorii dodatków nie była wcześniej przedmiotem regulacji na poziomie Wspólnoty.
- (5) Dodatki do żywności są substancjami, które w normalnych warunkach nie są spożywane same jako żywność, ale dodawane są do żywności celowo, ze względów technologicznych takich, jak konserwowanie żywności. Jednakże dana substancja nie powinna być uważana za dodatek do żywności, jeżeli jest stosowana w celu nadania tej żywności określonego aromatu i/lub smaku. Ponadto substancje uważane za środki spożywcze, które mogą być stosowane ze względu na ich funkcję technologiczną, takie jak chlorek sodu czy szafran do barwienia, a także enzymy spożywcze nie powinny wchodzić w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia. Wreszcie, odnośnie do enzymów spożywczych, są one objęte rozporządzeniem (nr) ... [w sprawie enzymów spożywczych]⁴, co wyklucza zastosowanie niniejszego rozporządzenia.
- (6) Substancje niespożywane jako żywność, ale celowo stosowane w przetwarzaniu żywności, które w gotowej żywności obecne są jedynie jako pozostałości, a w produkcji końcowym nie pełnią funkcji technologicznej (substancje pomocnicze) nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (7) Dodatki do żywności powinny być dopuszczane i stosowane jedynie wtedy, gdy spełniają kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Stosowanie dodatków do żywności musi być bezpieczne, a ich zastosowanie musi być niezbędne ze względu technologicznego, nie może wprowadzać w błąd konsumentów i musi przynosić im korzyści.

³ Dz.U. L 186 z 30.6.1989. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁴ Dz.U. L [...] z dd/mm/yyyy, str. [...].

- (8) Dodatki do żywności muszą zawsze odpowiadać obowiązującym specyfikacjom. Specyfikacje powinny zawierać informacje niezbędne do odpowiedniej identyfikacji danego dodatku do żywności, w tym jego pochodzenia, a także określać dopuszczalne kryteria czystości. Specyfikacje opracowane uprzednio dla dodatków do żywności zawartych w dyrektywie Komisji 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych⁵, dyrektywie Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych⁶ i dyrektywie Komisji 96/77/WE z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące⁷ powinny zostać utrzymane w mocy do czasu uwzględnienia odpowiednich dodatków do żywności w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. W tym samym czasie, specyfikacje dotyczące takich dodatków powinny zostać określone w rozporządzeniu. Specyfikacje te powinny odnosić się bezpośrednio do dodatków do żywności uwzględnionych w wykazach wspólnotowych zawartych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Jednakże ze względu na ich kompleksowy i obszerny charakter oraz konieczność zapewnienia przejrzystości, specyfikacje nie powinny zostać uwzględnione jako takie w wykazach wspólnotowych, ale powinny zostać określone w jednym lub większej liczbie odrębnych rozporządzeń.
- (9) Niektóre dodatki do żywności dopuszczone są wyłącznie do celów zastosowań szczególnych, w ramach niektórych obowiązujących praktyk i dozwolonych procesów enologicznych. Takie dodatki do żywności powinny być stosowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i przepisami szczególnymi, określonymi w odpowiednich wspólnotowych przepisach prawnych.
- (10) W celu zapewnienia jednolitości, ocena ryzyka i zezwalanie na stosowanie dodatków do żywności powinny być dokonywane zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr [...] ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności⁸.
- (11) Zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁹, w sprawach mogących mieć wpływ na zdrowie publiczne konsultowany jest Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).

⁵ Dz.U. L 178 z 28.7.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/46/WE (Dz.U. L 114 z 21.4.2004 str. 15).

⁶ Dz.U. L 226 z 22.9.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/47/WE (Dz.U. L 113 z 20.4.2004 str. 24).

⁷ Dz.U. L 339 z 30.12.1996, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/45/WE (Dz.U. L 113 z 20.4.2004, str. 19).

⁸ Dz.U. L [x], z [x], str. [x].

⁹ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

- (12) Dodatki do żywności wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy¹⁰ powinny najpierw zostać dopuszczone zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, zanim zostaną dopuszczone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.
- (13) Dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia dodatek do żywności, który jest przygotowywany z wykorzystaniem metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od tych, które zostały objęte oceną ryzyka dokonaną przez Urząd lub od tych, które określone zostały w ustanowionych specyfikacjach, powinien zostać zgłoszony do zbadania przez Urząd w celu dokonania oceny, ze szczególnym naciskiem na specyfikacje. Zasadnicze różnice w odniesieniu do metod produkcji lub materiałów wyjściowych występują na przykład w przypadku zmiany metody produkcyjnej z metody polegającej na sporządzeniu wyciągu z danej rośliny na metodę polegającą na produkcji drogą fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmu lub jeżeli pierwotny mikroorganizm został genetycznie zmodyfikowany.
- (14) Każdy dodatek do żywności powinien podlegać stałemu nadzorowi, a gdy tylko jest to konieczne ze względu na zmianę warunków jego stosowania lub pojawienie się nowych informacji naukowych, musi zostać poddany ponownej ocenie.
- (15) Państwa członkowskie, które utrzymały w mocy zakazy stosowania niektórych dodatków w niektórych szczególnych środkach spożywczych uważanych za tradycyjne i produkowanych na swoim terytorium, powinny móc nadal stosować te zakazy. Ponadto w odniesieniu do produktów takich jak „feta” czy „salame cacciatore”, przepisy niniejszego rozporządzenia nie wykluczają możliwości stosowania bardziej restrykcyjnych zasad związanych ze stosowaniem niektórych określeń zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2081/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych¹¹ oraz rozporządzenia Rady (EWG) nr 2082/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie świadectw o szczególnym charakterze dla produktów rolnych i środków spożywczych¹².
- (16) Dodatki do żywności podlegają nadal ogólnym obowiązkom etykietowania określonym w dyrektywie 2000/13/WE, a także, odpowiednio, w rozporządzeniach (WE) nr 1829/2003 i 1830/2003. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno zawierać przepisy szczególne dotyczące etykietowania dodatków do żywności sprzedawanych jako takie producentom lub konsumentowi końcowemu.

¹⁰ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

¹¹ Dz.U. L 208 z 24.7.1992, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).

¹² Dz.U. L 208 z 24.7.1992, str. 9. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 806/2003.

- (17) Środki konieczne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z przepisami decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹³.
- (18) W celu opracowania i uaktualnienia wspólnotowych przepisów prawnych dotyczących dodatków do żywności w odpowiedni i skuteczny sposób, niezbędne jest gromadzenie przez państwa członkowskie danych oraz wzajemna wymiana informacji i koordynacja zadań pomiędzy nimi. Do osiągnięcia tego celu wskazanym może być przeprowadzenie badań dotyczących kwestii szczególnych tak, aby usprawnić proces podejmowania decyzji. Właściwym jest, aby Wspólnota finansowała takie badania ze swojego budżetu. Finansowanie takiego środka objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt¹⁴ i w związku z tym podstawą prawną do finansowania środków, o których mowa powyżej będzie rozporządzenie (WE) nr 882/2004.
- (19) Państwa członkowskie będą przeprowadzać urzędowe kontrole mające na celu egzekwowanie zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (20) Ponieważ cel działania, które ma zostać podjęte, tzn. ustanowienie wspólnotowych zasad dotyczących dodatków do żywności, nie może zostać w zadowalający sposób osiągnięty przez państwa członkowskie, a ze względu na jedność rynku i wysoki poziom ochrony konsumentów może zostać lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 traktatu. Zgodnie z określoną w tym artykule zasadą proporcjonalności, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

¹³ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

¹⁴ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str 1. Wersja poprawiona (Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1).

- (21) Po przyjęciu niniejszego rozporządzenia Komisja, wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, powinna dokonać przeglądu wszystkich obowiązujących zezwoleń pod kątem ich zgodności z kryteriami innymi niż bezpieczeństwo, takimi jak spożycie, wymogi technologiczne i możliwość wprowadzania w błąd konsumentów. Wszystkie dodatki do żywności, które mają nadal podlegać procedurze zezwalania na stosowanie we Wspólnocie, powinny zostać ujęte we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III do niniejszego rozporządzenia. Załącznik III do niniejszego rozporządzenia powinien zostać uzupełniony o inne dodatki do żywności, stosowane w dodatkach do żywności i w enzymach, a także o warunki ich stosowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr [...] ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności. W celu zapewnienia odpowiedniego okresu przejściowego, przepisy załącznika III, inne niż przepisy dotyczące nośników dodatków do żywności, nie powinny mieć zastosowania do dnia [1 stycznia 2011] r.
- (22) Bez uszczerbku dla wyników tego przeglądu, w terminie jednego roku od przyjęcia niniejszego rozporządzenia, Komisja powinna ustanowić dla Urzędu program ponownej oceny bezpieczeństwa tych dodatków do żywności, które zostały już wcześniej dopuszczone we Wspólnocie. Program ten powinien określić konieczność i ustalić porządek priorytetów, według których mają zostać zbadane dozwolone dodatki do żywności.

- (23) Niniejsze rozporządzenie uchyla i zastępuje: dyrektywę Rady 62/2645/EWG w sprawie zbliżenia przepisów państw członkowskich dotyczących barwników dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi¹⁵, dyrektywę Rady 65/66/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla środków konserwujących dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi¹⁶, dyrektywę Rady 78/663/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości środków emulgujących, stabilizujących, zagęszczających i żelujących stosowanych w środkach spożywczych¹⁷, dyrektywę Rady 78/664/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla przeciwutleniaczy dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi¹⁸, pierwszą dyrektywę Komisji 81/712/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającą wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełniania kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych¹⁹, dyrektywę Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi²⁰, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/35/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych²¹, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/36/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych²², dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące²³, decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady 292/97/WE z dnia 19 grudnia 1996 r. w sprawie utrzymania w mocy przepisów prawa krajowego zakazujących użycia niektórych dodatków w produkcji niektórych szczególnych środków spożywczych²⁴ i decyzję Komisji 2002/247/WE z dnia 27 marca 2002 r. zawieszającą wprowadzanie do obrotu i przywóz słodczy galaretkowych zawierających dodatek do żywności E 425 konjac²⁵. Jednakże w okresie przejściowym, niektóre przepisy tych aktów należy utrzymać w mocy, aby dać czas na opracowanie wspólnotowych wykazów zawartych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia,

¹⁵ Dz.U. L 115 z 11.11.1962, str. 2645/62. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/45/WE (Dz.U. L 226 z 22.9.1995, str. 1).

¹⁶ Dz.U. L 22 z 9.2.1965, str. 373. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/77/WE (Dz.U. L 339 z 30.12.1996, str. 1).

¹⁷ Dz.U. L 223 z 14.8.1978, str. 7. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 92/4/WE (Dz.U. L 55 z 29.2.1992, str. 96).

¹⁸ Dz.U. L 223 z 14.8.1978, str. 30. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/77/WE.

¹⁹ Dz.U. L 257 z 10.9.1981, str. 1.

²⁰ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady.

²¹ Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 3. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) 1882/2003.

²² Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 13. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) 1882/2003.

²³ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 3. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) 1882/2003.

²⁴ Dz.U. L 48 z 19.2.1997, str. 13.

²⁵ Dz.U. L 84 z 28.3.2002, str. 69.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1 Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące dodatków do żywności stosowanych w środkach spożywczych w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i ochrony konsumentów.

Do tych celów niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- a) wspólnotowe wykazy zatwierdzonych dodatków do żywności;
- b) warunki stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych, w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych;
- c) zasady etykietowania dodatków do żywności sprzedawanych odrębnie.

Artykuł 2 Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do dodatków do żywności.
2. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do następujących substancji, chyba, że są one stosowane jako dodatki do żywności:
 - a) substancje pomocnicze;
 - b) substancji stosowanych do ochrony roślin i produktów roślinnych zgodnie z zasadami wspólnotowymi odnoszącymi się do zdrowotności roślin;
 - c) substancji dodawanych do żywności jako składników odżywczych;
 - d) substancji stosowanych do uzdatniania wody pitnej wchodzących w zakres stosowania dyrektywy Rady 98/83/WE²⁶.
3. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do enzymów spożywczych wchodzących w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr [.../...] [w sprawie enzymów spożywczych].

²⁶ Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32.

4. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla jakichkolwiek wspólnotowych zasad szczególnych dotyczących stosowania dodatków do żywności:
 - a) w szczególnych artykułach spożywczych;
 - b) do celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.
5. W razie konieczności, kwestia, czy dana substancja wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia może zostać rozstrzygnięta w drodze decyzji podjętej zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.

Artykuł 3 *Definicje*

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje ustanowione w rozporządzeniach (WE) nr 178/2002 i 1829/2003.
2. Stosuje się również następujące definicje:
 - a) „dodatek do żywności” oznacza każdą substancję, która w normalnych warunkach ani nie jest spożywana sama jako żywność, ani nie jest stosowana jako charakterystyczny składnik żywności, bez względu na swoją ewentualną wartość odżywczą, której celowe dodanie, ze względów technologicznych, do żywności w trakcie jej produkcji, przetwarzania, przygotowywania, obróbki, pakowania, przewozu lub przechowywania powoduje, lub można spodziewać się zasadnie, że powoduje, iż substancja ta lub jej produkty pochodne stają się bezpośrednio lub pośrednio składnikiem tej żywności;

jednakże za dodatki do żywności nie uważa się:
 - i) żywności zawierającej monosacharydy, disacharydy lub oligosacharydy, zastosowane ze względu na swoje właściwości słodzące;
 - ii) żywności, zarówno suszonej jak i w formie skoncentrowanej, w tym środków aromatyzujących dodanych w trakcie produkcji wieloskładnikowych środków spożywczych ze względu na ich właściwości aromatyczne, smakowe lub odżywcze wraz z barwiącym efektem wtórnym;
 - iii) substancji stosowanych w materiałach pokrywających lub powlekających, które nie stanowią elementu środków spożywczych i nie są przeznaczone do spożycia wraz z tymi środkami spożywczymi;
 - iv) produktów zawierających pektynę i pochodzących z wysuszonych wytlóków z jabłek lub wysuszonych skórek owoców cytrusowych albo ich mieszaniny, otrzymywanych poprzez działanie rozcieńczonym kwasem, po którym następuje częściowa neutralizacja solami sodowymi lub potasowymi („pektyna w płynie”);

- v) baz gumy do żucia;
 - vi) dekstryn białej lub żółtej, skrobi prażonej lub dekstrynowanej, skrobi modyfikowanej działaniem kwasów lub zasad, skrobi bielonej, skrobi modyfikowanej fizycznie i skrobi poddanej działaniu enzymów amylolitycznych;
 - vii) chlorku amonu;
 - viii) osocza krwi, żelatyny spożywczej, hydrolizatów białkowych i ich soli, białka mleka i glutenu;
 - ix) pozbawionych funkcji technologicznej aminokwasów i ich soli, innych niż kwas glutaminowy, glicyna, cysteina i cystyna oraz ich sole;
 - x) kazeinianów i kazeiny;
 - xi) inuliny;
- b) „substancja pomocnicza” oznacza każdą substancję, która:
- i) nie jest spożywana sama jako żywność;
 - ii) jest celowo stosowana przy przetwarzaniu surowców, żywności lub jej składników, w celu osiągnięcia określonego celu technologicznego w trakcie obróbki lub przetwarzania; i
 - iii) może spowodować niezamierzoną ale technicznie nieuniknioną obecność w produkcie końcowym pozostałości tej substancji lub jej pochodnych pod warunkiem, że nie stanowią one jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia oraz nie mają żadnego wpływu technologicznego na produkt końcowy;
- c) „rodzaj pełnionej funkcji” oznacza jeden z rodzajów określonych w załączniku I w oparciu o funkcję technologiczną, którą w odnośnym środku spożywczym pełni dany dodatek do żywności;
- d) „żywność nieprzetworzona” oznacza żywność, która nie została poddana jakiegokolwiek obróbce wywołującej zasadniczą zmianę jej stanu pierwotnego, przy czym uważa się, że zasadniczej zmiany nie wywołują w szczególności czynności takie, jak: dzielenie, porcjowanie, odcinanie, obieranie z kości lub ości, mielenie mięsa, zdejmowanie skóry, obcinanie, okrawanie, obieranie, rozdrabnianie, krojenie, czyszczenie, garniowanie, głębokie mrożenie, zamrażanie, schładzanie, mielenie, łuskanie, pakowanie lub rozpakowywanie;
- e) „żywność bez dodatku cukru” oznacza żywność bez:
- i) żadnego dodatku monosacharydów, disacharydów lub oligosacharydów; lub
 - ii) środków spożywczych zawierających monosacharydy, disacharydy lub oligosacharydy, stosowanych ze względu na swoje właściwości słodzące;

- f) „żywność o obniżonej wartości energetycznej” oznacza żywność, której wartość energetyczna została, w porównaniu do żywności pierwotnej lub do podobnego produktu, obniżona o co najmniej 30 %;
- g) „słodziki stołowe” oznaczają preparaty dozwolonych substancji słodzących, które mogą zawierać inne dodatki do żywności i/lub składniki żywności, oraz które są przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu jako substytut cukru.

ROZDZIAŁ II

WSPÓLNOTOWE WYKAZY ZATWIERDZONYCH DODATKÓW DO ŻYWNOSCI

Artykuł 4

Wspólnotowe wykazy dodatków do żywności

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

Artykuł 5

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

1. Dodatek do żywności może zostać umieszczony w wykazach wspólnotowych w załącznikach II i III tylko wtedy, gdy spełnia następujące warunki:
 - a) na proponowanym poziomie stosowania, nie stanowi, w oparciu o dostępne dowody naukowe, zagrożenia dla zdrowia konsumentów;

- b) istnieje uzasadniony wymóg technologiczny, który nie może zostać spełniony inną, możliwą do zaakceptowania z ekonomicznych i technologicznych względów drogą;
 - c) jego stosowanie nie wprowadza w błąd konsumentów.
2. Aby został umieszczony w wykazach wspólnotowych w załącznikach II i III, dodatek do żywności musi przynosić konsumentom korzyści i pożytki, a zatem spełniać jeden lub większą liczbę następujących celów:
- a) zachowywać wartość odżywczą danego środka spożywczego;
 - b) stanowić niezbędne składniki w środkach spożywczych produkowanych dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych;
 - c) zwiększać możliwość przechowywania lub stabilność środka spożywczego lub polepszać jego właściwości organoleptyczne, pod warunkiem, że charakter, istota i jakość żywności nie zostanie zmieniona w sposób, który wprowadzałby w błąd konsumentów;
 - d) pomagać w produkcji, przetwarzaniu, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, przewozie lub przechowywaniu żywności, pod warunkiem, że dodatek do żywności nie jest stosowany w celu ukrycia skutków wykorzystania wybrakowanych surowców lub zastosowania w trakcie wykonywania którejkolwiek z tych czynności jakichkolwiek innych niepożądanych praktyk lub technik, w tym praktyk lub technik niehigienicznych.
3. W drodze odstępstwa od ust. 2 lit. a), dodatek do żywności, który obniża wartość odżywczą środka spożywczego, może zostać umieszczony we wspólnotowym wykazie w załączniku II pod warunkiem, że:
- a) ten środek spożywczy nie stanowi istotnego składnika normalnej diety; lub
 - b) ten dodatek do żywności jest niezbędny do produkcji środków spożywczych przeznaczonych dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych.

Artykuł 6

Warunki szczególne dotyczące substancji słodzących

Dodatek do żywności może zostać umieszczony we wspólnotowym wykazie w załączniku II ze względu na rodzaj pełnionej funkcji jako substancja słodząca tylko wtedy, gdy oprócz spełniania jednego lub większej liczby celów określonych w art. 5 ust. 2, spełnia również jeden lub większą liczbę następujących celów:

- a) zastępuje cukry do celów produkcji żywności o obniżonej wartości energetycznej, żywności nie powodującej próchnicy zębów lub żywności bez dodatku cukru;

- b) przedłuża okres przydatności produktów do spożycia poprzez zastąpienie cukrów;
- c) umożliwia produkcję żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego określoną w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 89/398/EWG.

Artykuł 7

Warunki szczególne dotyczące barwników

Dodatek do żywności może zostać umieszczony we wspólnotowym wykazie w załączniku II ze względu na rodzaj pełnionej funkcji jako barwnik tylko wtedy, gdy oprócz spełniania jednego lub większej liczby celów określonych w art. 5 ust. 2, spełnia jeden z następujących celów:

- a) przywraca pierwotny wygląd zewnętrzny żywności, której barwa uległa zmianie w wyniku przetwarzania, przechowywania, pakowania i dystrybucji, co spowodowało ewentualne zmniejszenie możliwości zaakceptowania jej wyglądu zewnętrznego;
- b) powoduje, że żywność staje się wizualnie bardziej atrakcyjna;
- c) nadaje barwę żywności, która w przeciwnym razie byłaby bezbarwna.

Artykuł 8

Rodzaje funkcji pełnionej przez dodatki do żywności

1. Dodatki do żywności mogą być przyporządkowane do jednego lub większej liczby rodzajów pełnionej funkcji określonych w załączniku I w oparciu o podstawową funkcję technologiczną danego dodatku do żywności.

Przyporządkowanie danego dodatku do żywności do odpowiedniego rodzaju pełnionej funkcji nie wyklucza stosowania jej w kilku funkcjach.

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

Artykuł 9

Zawartość wspólnotowych wykazów dodatków do żywności

1. Dodatek do żywności, który spełnia warunki określone w art. 5, 6 i 7, może, zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr [jednolite procedury], zostać umieszczony we:
 - a) wspólnotowym wykazie w załączniku II do niniejszego rozporządzenia; i/lub
 - b) wspólnotowym wykazie w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

2. Zapis dotyczący dodatku do żywności uwzględnionego we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III określa:
 - a) nazwę tego dodatku do żywności i jej numer E, jeżeli został mu nadany;
 - b) środki spożywcze, do których ten dodatek do żywności może być dodawany;
 - c) warunki, na jakich ten dodatek do żywności może być stosowany;
 - d) jeżeli jest to stosowne, ewentualne ograniczenia w sprzedaży tego dodatku do żywności bezpośrednio konsumentom.
3. Wspólnotowe wykazy w załącznikach II i III są zmieniane zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr [...] ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do .

Artykuł 10
Poziomy stosowania dodatków do żywności

1. Ustanawiając warunki stosowania określone w art. 9 ust. 2 lit. c):
 - a) poziom stosowania ustalany jest na najniższym poziomie, który jest niezbędny do osiągnięcia zamierzonego efektu;
 - b) taki poziom uwzględnia:
 - i) dopuszczalną dawkę dzienną, lub równoważną jej ilość szacunkową, ustanowioną dla odnośnego dodatku do żywności i prawdopodobną dawkę dzienną jego spożycia ze wszystkich źródeł;
 - ii) w przypadku, w którym dodatek do żywności ma być stosowany w środkach spożywczych spożywanych przez szczególne grupy konsumentów, prawdopodobną dawkę dzienną jego spożycia przez konsumentów tych grup.
2. W stosownych przypadkach dla danego dodatku do żywności nie wyznacza się żadnego poziomu maksymalnego (*quantum satis*). W takim przypadku, odnośny dodatek do żywności stosowany jest zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, na poziomie nie wyższym niż poziom niezbędny do osiągnięcia zamierzonego celu i pod warunkiem, że konsumenci nie są wprowadzani w błąd.
3. Maksymalne poziomy stosowania dodatków do żywności określone w załączniku II mają zastosowanie do środków spożywczych gotowych do spożycia, przygotowanych zgodnie z instrukcjami stosowania, chyba, że określono inaczej.
4. Maksymalne poziomy barwników określone w załączniku II mają zastosowanie do ilości substancji barwiących zawartych w danym preparacie barwiącym, chyba, że określono inaczej.

Artykuł 11

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

Dodatek do żywności wchodzący w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 może zostać umieszczony we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III do niniejszego rozporządzenia jedynie po jego dopuszczeniu zgodnie z przepisami art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 12

Specyfikacje dodatków do żywności

Specyfikacje dodatków do żywności odnoszące się w szczególności do pochodzenia, kryteriów czystości i wszelkich innych niezbędnych informacji przyjmowane są, gdy dodatek do żywności zostaje umieszczony we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III po raz pierwszy, zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu WE [... ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności].

ROZDZIAŁ III STOSOWANIE DODATKÓW DO ŻYWNOCI W ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH

Artykuł 13

Stosowanie dodatków do żywności w żywności nieprzetworzonej

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

Artykuł 14

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

Barwniki i substancje słodzące nie mogą być stosowane w żywności dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z przepisami dyrektywy 89/398/EWG, w tym w żywności dietetycznej dla niemowląt i żywności dla małych dzieci, specjalnego przeznaczenia medycznego, chyba, że w załączniku II do niniejszego rozporządzenia wyraźnie określono inaczej.

Artykuł 15
Stosowanie barwników do znakowania

Tylko barwniki spożywcze wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane do celów znakowania zdrowotności, o którym mowa w dyrektywie Rady 91/497/EWG²⁷ oraz do celów innych oznakowań wymaganych na produktach mięsnych, dekoracyjnego barwienia skorup jaj i stemplowania skorup jaj, przewidzianego w rozporządzeniu Komisji (EWG) nr 1274/91²⁸.

Artykuł 16
Zasada przenoszenia

1. Obecność danego dodatku do żywności dopuszczalna jest:
 - a) w wieloskładnikowym środku spożywczym innym niż środki spożywcze określone w załączniku II, jeżeli ten dodatek do żywności został dopuszczony do stosowania w jednym ze składników danego wieloskładnikowego środka spożywczego;
 - b) w środku spożywczym, do którego dodany został środek aromatyzujący, jeżeli ten dodatek do żywności:
 - i) został dopuszczony do stosowania w środku aromatyzującym zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia;
 - ii) został wprowadzony do tego środka spożywczego wraz z tym środkiem aromatyzującym;
 - iii) nie pełni funkcji technologicznej w ostatecznym środku spożywczym;
 - c) w środku spożywczym, który ma zostać wykorzystany wyłącznie do przygotowania wieloskładnikowego środka spożywczego, pod warunkiem, że ten wieloskładnikowy środek spożywczy jest zgodny z przepisami niniejszego rozporządzenia.
2. Przepisy ust. 1 niniejszego artykułu nie mają zastosowania do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności przetworzonej na bazie zbóż, żywności dla niemowląt i żywności dietetycznej specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci określonej w dyrektywie 89/398/EWG, chyba, że wyraźnie określono inaczej.

²⁷ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 69.

²⁸ Dz.U. L 121 z 16.5.1991, str. 11.

3. Jeżeli do środka spożywczego dodany jest dodatek do żywności zawarty w środku aromatyzującym, dodatku do żywności lub enzymie spożywczym, pełniący w tym środku spożywczym funkcję technologiczną, dodatek ten uważany jest za dodatek do żywności zawarty w tym środku spożywczym, a nie za dodatek do żywności zawarty w środku aromatyzującym, dodatku do żywności lub enzymie spożywczym.
4. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1, obecność substancji o intensywnym działaniu słodzącym dopuszczona jest w wieloskładnikowych środkach spożywczych bez dodatku cukru, wieloskładnikowych środkach spożywczych o obniżonej wartości energetycznej, dietetycznych wieloskładnikowych środkach spożywczych przeznaczonych do stosowania w dietach niskokalorycznych i wieloskładnikowych środkach spożywczych o długim okresie przydatności do spożycia, pod warunkiem, że ta substancja o intensywnym działaniu słodzącym została dopuszczona do stosowania w jednym ze składników odnośnego wieloskładnikowego środka spożywczego.

Artykuł 17
Decyzje dotyczące interpretacji

W razie konieczności, kwestia czy ewentualnie:

- a) dany środek spożywczy jest środkiem należącym do kategorii wymienionej w załączniku II; lub
- b) dany dodatek do żywności wymieniony w załącznikach II i III i dopuszczony zgodnie z zasadą *quantum satis* stosowany jest zgodnie z kryteriami, kryteriami których mowa w art. 10 ust. 2;

może zostać rozstrzygnięta zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.

Artykuł 18
Tradycyjne środki spożywcze

Państwa członkowskie wymienione w załączniku IV mogą nadal zakazywać stosowania określonych rodzajów dodatków do żywności w wymienionych w tym załączniku tradycyjnych środkach spożywczych produkowanych na swoim terytorium.

ROZDZIAŁ IV ETYKIETOWANIE

SEKCJA 1

ETYKIETOWANIE DODATKÓW DO ŻYWNOŚCI NIEPRZEZNACZONYCH DO SPRZEDAŻY KONSUMENTOWI KOŃCOWEMU

Artykuł 19

Etykietowanie dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

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

Artykuł 20

Wymogi w zakresie informacji w odniesieniu do identyfikacji dodatków do żywności

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

Artykuł 21

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

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

Artykuł 22

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

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

Artykuł 23

Wymogi w zakresie ogólnych informacji w odniesieniu do dodatków do żywności

1. Na opakowaniach lub pojemnikach dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu zamieszczane są następujące informacje:
 - a) określenie „do stosowania w środkach spożywczych” lub określenie „ograniczone stosowanie w środkach spożywczych” lub bardziej szczegółowe odniesienie do zamierzonego zastosowania w środkach spożywczych;
 - b) w razie konieczności, specjalne warunki przechowywania i użycia;
 - c) wskazówki dotyczące stosowania, jeżeli ich pominięcie mogłoby spowodować nieprawidłowe zastosowanie danego dodatku do żywności;
 - d) oznaczenie umożliwiające identyfikację danej partii towaru;
 - e) nazwa lub nazwa firmowa i adres wytwórcy lub podmiotu pakującego albo sprzedawcy;

- f) w przypadku, w którym składnik dodatku do żywności podlega ograniczeniu ilościowemu w środku spożywczym, wskazanie procentowej zawartości tego składnika dodatku do żywności lub dostateczne informacje dotyczące składu tego dodatku do żywności w celu umożliwienia nabywcy zastosowania się do przepisów dotyczących ograniczenia ilościowego w środku spożywczym; w przypadku, w którym to samo ograniczenie ilościowe stosuje się do grupy składników stosowanych odrębnie lub razem, łączna zawartość procentowa może zostać podana jako pojedyncza wartość; ograniczenie ilościowe jest wyrażane liczbowo lub zgodnie z zasadą *quantum satis*;
 - g) masa netto;
 - h) odpowiednio, informacje dotyczące dodatku do żywności lub innych substancji określonych w art. 20, 21 i 22 niniejszego rozporządzenia i wymienionych w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE w odniesieniu do wskazania składników obecnych w środkach spożywczych.
2. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1, informacje wymagane w lit. c) do g) i h) tego ustępu mogą być podawane jedynie w dokumentach odnoszących się do danej przesyłki, które mają zostać dostarczone przed dostawą lub wraz z nią, pod warunkiem, że określenie „przeznaczony do wytwarzania środków spożywczych, nie do sprzedaży detalicznej” umieszczone zostanie w łatwo widocznym miejscu opakowania lub pojemnika odnośnego produktu.

SEKCJA 2

ETYKIETOWANIE DODATKÓW DO ŻYWNOCI PRZEZNACZONYCH DO SPRZEDAŻY KONSUMENTOWI KOŃCOWEMU

Artykuł 24

Etykietowanie dodatków do żywności przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2000/13/WE, dodatki do żywności przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu można wprowadzać do obrotu wyłącznie wtedy, gdy na ich opakowaniu zamieszczone są następujące informacje, które muszą być łatwo dostrzegalne, wyraźnie czytelne i nieusuwalne:
- a) nazwa pod którą sprzedawany jest dany dodatek do żywności; nazwa ta musi być nazwą ustanowioną przepisami wspólnotowymi, które mają zastosowanie do tego dodatku do żywności i do jego numeru E;
 - b) informacje wymagane zgodnie z przepisami art. 20, 21 i 22 i art. 23 ust. 1 lit. a) do e), g) i h).

2. Opis handlowy słodzika stołowego zawiera wyrażenie „słodziak stołowy na bazie [. . .]”, z wykorzystaniem nazwy (nazw) substancji słodzącej (słodzących) zawartej (zawartych) w jego składzie.
3. Etykiety opakowań słodzików stołowych zawierających poliole i/lub aspartam i/lub sól aspartamu i acesulfamu zawierają następujące ostrzeżenia:
 - a) poliole: „nadmierne spożycie może mieć efekt przeczyszczający”;
 - b) aspartam/ sól aspartamu i acesulfamu: „zawiera źródło fenyloalaniny”.

SEKCJA 3

INNE WYMOGI DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA

Artykuł 25

Inne wymogi dotyczące etykietowania

1. Przepisy art. 19 do 24 nie wykluczają możliwości stosowania bardziej szczegółowych lub mających szerszy zakres stosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących wag i miar lub mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub do przewozu takich substancji.
2. Informacje określone w art. 19 do 24 podawane są w języku, który jest łatwo rozumiany przez nabywców.

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

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY PROCEDURALNE I WDRAŻANIE

Artykuł 26

Obowiązek przekazywania informacji

1. Producent dodatku do żywności lub stosujący dany dodatek do żywności przekazuje Komisji niezwłocznie wszelkie nowe informacje naukowe lub techniczne, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa tego dodatku do żywności.
2. Producent dodatku do żywności lub stosujący dany dodatek do żywności, działając na wniosek Komisji, powiadamia ją o faktycznym stosowaniu tego dodatku do żywności.

Artykuł 27
Monitorowanie spożycia dodatków do żywności

1. Państwa członkowskie monitorują spożycie i stosowanie dodatków do żywności i co roku przedstawiają swoje wyniki Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”).
2. Po zasięgnięciu opinii Urzędu, wspólna metodologia gromadzenia przez państwa członkowskie informacji dotyczących spożycia dodatków do żywności we Wspólnocie może zostać przyjęta zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.

Artykuł 28
Komitet

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

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

3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 29
Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych polityk

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 822/2004.

ROZDZIAŁ VI **PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE**

Artykuł 30
Ustanowienie wspólnotowego wykazu dodatków do żywności

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

2. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w dodatkach do żywności jako dozwolone nośniki w załączniku V do dyrektywy 95/2/WE i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w części 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia z chwilą zakończenia przeglądu ich zgodności z art. 5 niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez Urząd. Przegląd, o którym tutaj mowa, zakończony zostanie do dnia [...] r.
3. Specyfikacje dodatków do żywności objętych przepisami ust. 1 i 2 niniejszego artykułu przyjęte zostaną zgodnie z przepisami rozporządzenia WE [...] ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności], jednocześnie z umieszczeniem tych dodatków do żywności w załącznikach zgodnie z przepisami tych ustępów.
4. Wszelkie środki przejściowe mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.

Artykuł 31

Ponowna ocena zatwierdzonych dodatków do żywności

1. Dodatki do żywności, które zostały dopuszczone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, podlegają ponownej ocenie ryzyka przez Urząd.
2. Po zasięgnięciu opinii Urzędu, program oceny tych dodatków do żywności zostanie przyjęty w terminie jednego roku od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2. Program oceny zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 32

Uchylenia

1. Uchylone zostają:
 - a) dyrektywa 62/2645/EWG;
 - b) dyrektywa 65/66/EWG;
 - c) dyrektywa 78/663/EWG;
 - d) dyrektywa 78/664/EWG;
 - e) dyrektywa 81/712/EWG;
 - f) dyrektywa 89/107/EWG;

- g) dyrektywa 94/35/WE;
- h) dyrektywa 94/36/WE;
- i) dyrektywa 95/2/WE;
- j) decyzja 292/97/WE;
- k) decyzja 2002/247/WE.

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

Artykuł 33
Przepisy przejściowe

W drodze odstępstwa od art. 32, przepisy:

- a) art. 2 ust. 1), 2) i 4) dyrektywy 94/35/WE i jej załącznika;
- b) art. 2 ust. 1) do 6), 8), 9) i 10) dyrektywy 94/36/WE i jej załączników I do V;
- c) art. 2 i 4 dyrektywy 95/2/WE i jej załączników I do VI;

pozostają w mocy do dnia [...] r..

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

Artykuł 34
Wejście w życie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od [rok po opublikowaniu niniejszego rozporządzenia].

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

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

Sporządzono w Brukseli, dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Rodzaje funkcji pełnionej przez dodatki do żywności w środkach spożywczych oraz dodatki do żywności w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych:

1. „substancje słodzące” to substancje (substancje słodzące luzem i substancje o intensywnym działaniu słodzącym), stosowane do nadania środkom spożywczym słodkiego smaku lub stosowane w słodzikach stołowych;
2. „barwniki” to substancje nadające lub przywracające żywności barwę, obejmujące naturalne składniki żywności i naturalne źródła, które w normalnych warunkach ani nie są same spożywane jako żywność ani nie są stosowane jako typowe składniki żywności; w rozumieniu niniejszego rozporządzenia barwnikami są preparaty uzyskane ze środków spożywczych i innych surowców naturalnych uzyskanych poprzez fizyczną i/lub chemiczną ekstrakcję, której efektem jest selektywna ekstrakcja pigmentów względem składników odżywczych lub aromatycznych;
3. „środki konserwujące” to substancje przedłużające okres przydatności żywności do spożycia poprzez ochronę przed zepsuciem spowodowanym obecnością mikroorganizmów;
4. „przeciwutleniacze” to substancje przedłużające okres przydatności żywności do spożycia poprzez ochronę przed zepsuciem na skutek utleniania, takim jak jełczenie tłuszczu czy zmiana barwy;
5. „nośniki” to substancje stosowane do rozpuszczania, rozcieńczenia, dyspersji lub innej fizycznej modyfikacji dodatku do żywności, środka aromatyzującego lub enzymu spożywczego, które nie zmieniają ich funkcji technologicznej (i same nie wywołują jakichkolwiek skutków technologicznych), w celu ułatwienia posługiwania się nimi lub wykorzystania czy zastosowania ich;
6. „kwasy” to substancje, które zwiększają kwasowość środka spożywczego i/lub nadają mu kwaśny smak;
7. „regulatory kwasowości” to substancje zmieniające lub kontrolujące kwasowość lub zasadowość środka spożywczego;
8. „środki przeciwbrylające” to substancje ograniczające tendencję pojedynczych cząstek środka spożywczego do zlepiania się;
9. „środki przeciwpieniające” to substancje zapobiegające lub ograniczające powstawanie piany;
10. „substancje wypełniające” to substancje zwiększające objętość środka spożywczego nie zwiększając znacząco jego wartości energetycznej;
11. „emulgatory” to substancje umożliwiające utworzenie lub utrzymanie jednorodnej mieszaniny dwóch lub większej liczby niemieszających się faz, takich jak olej i woda w środkach spożywczych;

12. „sole emulgujące” to substancje które rozrzedzają proteiny zawarte w serze, wprowadzając w ten sposób jednolite rozłożenie tłuszczów i innych składników;
13. „środki utwardzające” to substancje powodujące lub utrzymujące jędrność lub kruchość tkanek owoców i warzyw lub współdziałające z substancjami żelującymi w tworzeniu lub wzmacnianiu żelu;
14. „wzmacniacze smaku” to substancje wzmacniające istniejący smak i/lub zapach środków spożywczych;
15. „środki pianotwórcze” to substancje umożliwiające powstanie jednorodnej dyspersji fazy gazowej w środkach spożywczych w płynie lub w postaci stałej;
16. „środki żelujące” to substancje nadające środkom spożywczym konsystencję poprzez tworzenie żelu;
17. „środki glazurujące” (w tym środki do smarowania) to substancje, które po nałożeniu na zewnętrzną powierzchnię środka spożywczego tworzą warstwę ochroną lub nadają jej błyszczący wygląd;
18. „substancje utrzymujące wilgoć” to substancje zapobiegające wysychaniu żywności poprzez przeciwdziałanie wpływom atmosferycznym, posiadające niski stopień wilgotności, lub ułatwiające rozpuszczanie się proszku w środowisku wodnym;
19. „skrobie modyfikowane” to substancje otrzymane w wyniku jednego lub większej ilości zabiegów chemicznych na skrobiach spożywczych, które mogły być wcześniej podane zabiegom fizycznym lub działaniu enzymów, i mogą być rozcieńczone lub odbarwione kwasem lub ługiem;
20. „gazy do pakowania” oznacza gazy inne niż powietrze, wprowadzane do pojemnika przed, w trakcie lub po umieszczeniu środka spożywczego w tym pojemniku;
21. „gazy nośne” oznacza gazy inne niż powietrze, które wypychają środek spożywczy z pojemnika;
22. „środki spulchniające” to substancje lub mieszaniny substancji uwalniające gaz, a tym samym zwiększające objętość ciasta;
23. „sekwestranty” to substancje tworzące związki chemiczne z jonami metali;
24. „stabilizatory” to substancje umożliwiające utrzymanie właściwości fizyczno-chemicznych środków spożywczych; stabilizatory obejmują substancje umożliwiające utrzymanie w środkach spożywczych jednorodnej dyspersji dwóch lub większej liczby wzajemnie nierozpuszczalnych substancji, substancje stabilizujące, zachowujące lub wzmacniające istniejącą barwę środków spożywczych i substancje zwiększające zdolność środków spożywczych do wiązania, w tym do tworzenia wiązań poprzecznych pomiędzy białkami, umożliwiających wiązanie się elementów środków spożywczych, a tym samym uzyskiwanie produktów zrekonstruowanych;

25. „środki zagęszczające” to substancje zwiększające lepkość środków spożywczych;
26. „środki do przetwarzania mąki (polepszacze)” to substancje, inne niż emulgatory, dodawane do mąki lub ciasta w celu poprawy ich właściwości wypiekowych.

ZAŁĄCZNIK II

Wspólnotowy wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w środkach spożywczych oraz warunki ich stosowania

ZAŁĄCZNIK III

Wspólnotowy wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych oraz warunki ich stosowania.

- Część 1 Nośniki w dodatkach do żywności
- Część 2 Dodatki inne niż nośniki w dodatkach do żywności
- Część 3 Dodatki w enzymach spożywczych

ZALĄCZNIK IV

Tradycyjne środki spożywcze, w przypadku których określone państwa członkowskie mogą nadal zakazywać stosowania określonych rodzajów dodatków do żywności

Państwo członkowskie	Wyszczególnienie	Rodzaje dodatków, które nadal mogą być zakazywane
Niemcy	Tradycyjne piwo niemieckie („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut”)	Wszystkie, z wyjątkiem gazów nośnych
Francja	Tradycyjny chleb francuski	Wszystkie
Francja	Tradycyjne francuskie trufle konserwowane	Wszystkie
Francja	Tradycyjne francuskie ślimaki konserwowane	Wszystkie
Francja	Tradycyjne francuskie prezerwy z gęsi lub z kaczki („confit”)	Wszystkie
Austria	Tradycyjny austriacki „Bergkäse”	Wszystkie, z wyjątkiem środków konserwujących
Finlandia	Tradycyjna fińska „Mämmi”	Wszystkie, z wyjątkiem środków konserwujących
Szwecja Finlandia	Tradycyjne szwedzkie i fińskie syropy owocowe	Barwniki
Dania	Tradycyjne duńskie „Kødboller”	Środki konserwujące i barwniki
Dania	Tradycyjny duński „Leverpostej”	Środki konserwujące (inne niż kwas sorbinowy) i barwniki
Hiszpania	Tradycyjne hiszpańskie „Lomo embuchado”	Wszystkie, z wyjątkiem środków konserwujących i przeciwutleniaczy
Włochy	Tradycyjna włoska „Mortadella”	Wszystkie, z wyjątkiem środków konserwujących, przeciwutleniaczy, regulatorów kwasowości, środków wzmacniających smak i zapach, stabilizatorów i gazów do pakowania
Włochy	Tradycyjny włoski „Cotechino e zampone”	Wszystkie, z wyjątkiem środków konserwujących, przeciwutleniaczy, regulatorów kwasowości, środków wzmacniających smak i zapach, stabilizatorów i gazów do pakowania

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. TYTUŁ WNIOSKU:

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatków do żywności.

2. STRUKTURA ABM/ABB

Dziedzina/dziedziny polityki, których dotyczy wnioski: Zdrowie i ochrona konsumentów.

Zadanie/zadania: Bezpieczeństwo żywności, zdrowie zwierząt, dobrostan zwierząt i zdrowie roślin.

3. POZYCJE W BUDŻECIE

3.1. Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje B..A)), wraz z treścią:

17.01.04.05: Bezpieczeństwo paszy i żywności oraz działania powiązane — Wydatki na administrację i zarządzanie.

3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Otwarty

3.3. Informacje budżetowe (w razie potrzeby należy dodać rubryki):

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków		Nowe	Wkład EFTA	Wkład krajów ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
17.01.04.05	Obowiązkowe/	Zróżnicowane ²⁹	NIE	NIE	NIE	Nr 1a

W celu opracowania i uaktualnienia prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego dodatków do żywności w odpowiedni i skuteczny sposób, przydatne może okazać się podejmowanie badań przez państwa członkowskie w celu gromadzenia danych oraz wzajemna wymiana informacji i koordynacja zadań pomiędzy nimi. Ten rodzaj wydatków pomocniczych, wskazany w pkt 4.1 i 8.1, jest objęty rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 w sprawie kontroli urzędowych paszy i żywności w ramach kwot przewidzianych na jego wykonanie w latach 2007-2013.

²⁹ Środki zróżnicowane.

4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

4.1. Zasoby finansowe

4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj wydatków	Sekcja nr	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i później	Razem
-----------------	-----------	-------	-------	-------	-------	-------	-----------------	-------

Wydatki operacyjne³⁰

Środki na zobowiązania (CA)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Środki na płatności (PA)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej³¹

Pomoc techniczna i administracyjna (NDA)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

KWOTA REFERENCYJNA OGÓLEM

Środki na zobowiązania		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Środki na płatności		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej³²

Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA)	8.2.5.	d							
Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, nieuwzględnione w kwocie referencyjnej (NDA)	8.2.6.	e							

³⁰ Wydatki niewchodzące w zakres rozdziału xx 01 w tytule xx.

³¹ Wydatki w ramach art. xx 01 04 w tytule xx.

³² Wydatki w ramach rozdziału xx 01 z wyłączeniem artykułu xx 01 04 lub xx 01 05.

Indykatywne koszty finansowe interwencji ogółem

OGÓŁEM CA w tym koszty zasobów ludzkich	a+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
OGÓŁEM PA w tym koszty zasobów ludzkich	b+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania

Jeżeli wniosek obejmuje współfinansowanie przez państwa członkowskie lub inne organy (należy określić które), w poniższej tabeli należy przedstawić szacowany poziom współfinansowania (można dodać kolejne rubryki, jeżeli współfinansowanie mają zapewniać różne organy):

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Organ współfinansujący		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i późni ej	Razem
.....	f							
OGÓŁEM CA w tym współfinansowanie	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

- Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.
- Wniosek wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w perspektywie finansowej.
- Wniosek może wymagać zastosowania postanowień porozumienia międzyinstytucjonalnego³³ (tzn. instrumentu elastyczności lub zmiany perspektywy finansowej).

4.1.3. Wpływ finansowy na dochody

- Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek ma następujący wpływ finansowy na dochody:

Uwaga: wszelkie informacje i uwagi dotyczące metody obliczania wpływu na dochody należy zamieścić w odrębnym załączniku.

³³ Patrz pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

mln EUR (do 1 miejsca po przecinku)

Pozycja w budżecie	Dochody	Przed rozpoczęciem działania [Rok n-1]	Sytuacja po zakończeniu działania							
			[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³⁴		
	a) Dochody w wartościach bezwzględnych									
	b) Zmiana dochodów	Δ								

(Należy podać każdą powiązaną pozycję dochodów w budżecie, dodając do tabeli odpowiednią liczbę rubryk, jeśli istnieje wpływ na więcej niż jedną pozycję budżetu.)

4.2. Zasoby ludzkie – osoby zatrudnione na pełnym etacie (w tym urzędnicy, pracownicy zatrudnieni na czas określony i personel zewnętrzny) – szczegółowe informacje w pkt 8.2.1.

Wymagania na dany rok	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i później
Zasoby ludzkie ogółem	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. OPIS I CELE

Szczegółowy kontekst wniosku należy podać w uzasadnieniu. W niniejszej części oceny skutków finansowych regulacji należy ująć następujące informacje uzupełniające:

5.1. Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Przepisy prawne dotyczące dodatków do żywności są zharmonizowane w UE. Przepisy prawne dopuszczają obecnie stosowanie około 330 dodatków do żywności. Stale składane są wnioski o dopuszczenie dodatkowych dodatków lub nowych zastosowań dodatków. Podczas przeprowadzenia oceny nowych dodatków i dodatkowych zastosowań dodatków, do podjęcia decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem potrzebne są dane dotyczące stosowania.

³⁴ W razie potrzeby, tzn. gdy czas trwania działania przekracza 6 lat, należy wprowadzić dodatkowe kolumny.

W celu zapewnienia proporcjonalności środków wykonawczych, które zostaną podjęte w ramach proponowanego rozporządzenia, oraz w celu osiągnięcia celów rozporządzenia (WE) 882/2004 w sprawie urzędowych kontroli pasz i żywności, potrzebne zatem są następujące instrumenty:

- odpowiednia baza danych do gromadzenia i przechowywania wszystkich informacji dotyczących przepisów wspólnotowych w zakresie dodatków do żywności,
- przeprowadzenie badań koniecznych do przygotowania i opracowania prawodawstwa w zakresie dodatków do żywności,
- przeprowadzenie badań koniecznych do zharmonizowania procedur, kryteriów podejmowania decyzji i wymogów dotyczących danych, w celu ułatwienia podziału pracy między państwami członkowskimi oraz opracowania wytycznych w danych obszarach.

5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia

Uzyskane dane oraz informacje pomogą zapewnić najlepszą ochronę zdrowia konsumentów i jednocześnie pozwolą przemysłowi na dalszy rozwój i stosowanie dodatków do żywności.

Na zharmonizowanym rynku można to osiągnąć jedynie w drodze skoordynowanego podejścia umożliwiającego wymianę porównywalnych informacji między państwami członkowskimi.

5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania opartego na zadaniach)

Cel 1: Stworzenie i utrzymywanie bazy danych oraz podejmowanie powiązanych badań we współpracy z zewnętrznymi organizacjami wybranymi w drodze odpowiednich procedur.

Cel 2: Zapewnienie takiego stosowania dodatków do żywności, które nie prowadzi do niedopuszczalnego zagrożenia dla konsumenta i jednocześnie nie nakłada niepotrzebnego ciężaru na przemysł.

Cel 3: Oparcie decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem na właściwych danych szacunkowych na temat spożycia dzięki scentralizowanej bazie danych zawierającej aktualne informacje dotyczące składu i stosowania dodatków do żywności.

5.4. Metoda realizacji (indykatoryjna)

Należy wskazać wybraną metodę/wybrane metody³⁵ realizacji działania.

X **Zarządzanie scentralizowane**

X bezpośrednio przez Komisję

pośrednio przez:

agencje wykonawcze

ustanowione przez Wspólnotę organy określone w art. 185 rozporządzenia finansowego

krajowe organy sektora publicznego/organy pełniące misję służby publicznej

Zarządzanie dzielone lub zdecentralizowane

z państwami członkowskimi

z państwami trzecimi

Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)

Uwagi:

6. MONITOROWANIE I OCENA

6.1. System monitorowania

Zawartość bazy danych i wnioski płynące z wyników badań można monitorować w oparciu o ich użyteczność przy opracowywaniu dobrych środków wykonawczych. Podstawowym narzędziem monitorowania będzie Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

6.2. Ocena

6.2.1. Ocena ex-ante

Przewidywane wydatki nie są znaczące i w związku z tym nie są obecnie dostępne dane dotyczące oceny ex ante.

³⁵ W przypadku wskazania więcej niż jednej metody, należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi” w niniejszym punkcie.

6.2.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex-post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)

6.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen.

Na bieżąco, w zależności od konieczności opracowania środków wykonawczych.

7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

8. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASOBÓW

8.1. Cele wniosku z uwzględnieniem ich kosztu finansowego

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

(Należy wskazać cele, działania i realizacje)	Rodzaj realizacji	Średni koszt	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 i później		RAZEM	
			Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity
CEL OPERACYJNY NR 1 ³⁶			1	0,1 ³⁷	1	0,05 ³⁸	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
KOSZT OGÓLEM			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

³⁶ Zgodnie z opisem w pkt 5.3.

³⁷ Stworzenie bazy danych.

³⁸ Aktualizowanie i utrzymywanie bazy danych, organizowanie powiązanych badań.

8.2. Wydatki administracyjne

8.2.1. Liczba i rodzaj pracowników

Rodzaj stanowiska		Personel, któremu powierzono zarządzanie działaniem przy użyciu istniejących i/lub dodatkowych zasobów (liczba stanowisk/pelnych etatów)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Urzędnicy lub pracownicy zatrudnieni na czas określony ³⁹ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Pracownicy finansowani ⁴⁰ w ramach art. XX 01 02							
Inni pracownicy ⁴¹ finansowani w ramach art. XX 01 04/05							
RAZEM		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Opis zadań związanych z działaniem

Badanie sprawozdań technicznych i finansowych, przygotowywanie zobowiązań i przekazywanie płatności.

8.2.3. Źródła zasobów ludzkich (stosunek pracy)

(W przypadku podania więcej niż jednego źródła, należy wskazać liczbę stanowisk pochodzących z każdego ze źródeł).

- Stanowiska obecnie przypisane do zarządzania programem, które zostaną utrzymane lub przekształcone.
- Stanowiska wstępnie przyznane w ramach rocznej strategii politycznej/wstępnego projektu budżetu (APS/PDB) na rok n
- Stanowiska, o które zostanie złożony wniosek w ramach następnej procedury APS/PDB
- Przesunięcia w ramach istniejącej kadry kierowniczej (przesunięcia wewnętrzne)
- Stanowiska wymagane na rok n, które nie zostały przewidziane w APS/PDB w danym roku

³⁹ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

⁴⁰ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

⁴¹ Koszty te są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

8.2.4. Inne wydatki administracyjne uwzględnione w kwocie referencyjnej (XX 01 04/05 – wydatki na administrację i zarządzanie)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie(numer i treść)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n + 5i później	RAZEM
1. Pomoc techniczna i administracyjna (w tym powiązane koszty personelu)							
Agencje wykonawcze ⁴²							
Inna pomoc techniczna i administracyjna							
– wewnętrzna							
– zewnętrzna							
Pomoc techniczna i administracyjna ogółem							

8.2.5. Koszt finansowy zasobów ludzkich i powiązane koszty nieuwzględnione w kwocie referencyjnej

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj zasobów ludzkich	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n + 5i później
Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony (XX 01 01)						
Pracownicy finansowani w ramach artykułu XX 01 02 (personel pomocniczy, oddelegowani eksperci krajowi (END), personel kontraktowy itp.) (należy określić pozycję w budżecie)						
Koszt zasobów ludzkich i koszty powiązane (nieuwzględnione w kwocie referencyjnej) ogółem						

⁴²

Należy odnieść się do oceny skutków finansowych regulacji dla danej agencji wykonawczej/danych agencji wykonawczych.

Kalkulacja – *urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony*

W razie potrzeby należy odnieść się do pkt 8.2.1

Kalkulacja – *pracownicy finansowani w ramach art. XX 01 02*

W razie potrzeby należy odnieść się do pkt 8.2.1

~~8.2.6. Inne wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej~~

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n + 5 i później	RAZEM
XX 01 02 11 01 – podróże służbowe							
XX 01 02 11 02 – spotkania i konferencje							
XX 01 02 11 03 – komitety ⁴³							
XX 01 02 11 04 – badania i konsultacje							
XX 01 02 11 05 – systemy informatyczne							
2. Inne wydatki na zarządzanie ogółem (XX 01 02 11)							
3. Inne wydatki o charakterze administracyjnym (należy wskazać jakie, odnosząc się do pozycji w budżecie)							
Ogółem wydatki administracyjne inne niż wydatki na zasoby ludzkie i powiązane koszty (nieuwzględnione w kwocie referencyjnej)							

Kalkulacja – *inne wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej*

⁴³ Należy określić rodzaj komitetu i grupę, do której należy.