

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 11.3.2008
COM(2008) 143 konč.

2006/0145 (COD)

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU

v skladu z drugim pododstavkom člena 251(2) Pogodbe ES

o

**skupnem stališču Sveta o sprejetju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za
živila**

(predložila Komisija)

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU

v skladu z drugim pododstavkom člena 251(2) Pogodbe ES

o

skupnem stališču Sveta o sprejetju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila

1. OZADJE

Datum predložitve predloga EP in Svetu (dokument COM(2006)428 konč. – 2006/0145 COD):	28. julij 2006
Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora:	25. april 2007
Datum mnenja Evropskega parlamenta, prva obravnava:	10. julij 2007
Datum predložitve spremenjenega predloga:	24. oktober 2007.
Datum političnega sporazuma:	17. december 2007
Datum sprejetja skupnega stališča:	10. marec 2008

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

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

- poenostavitev zakonodaje o aditivih za živila z vzpostavitvijo enotnega instrumenta za načela, postopke in odobritve;
- podelitev izvedbenih pooblastil Komisiji za posodobitev seznama Skupnosti o odobrenih aditivih za živila;
- posvetovanje z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) o oceni varnosti aditivov za živila;
- priprava programa ponovnega ocenjevanja za obstoječe aditive za živila;
- zahteva za odobritev aditivov, ki so sestavljeni ali proizvedeni iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi.

3. PRIPOMBE NA SKUPNO STALIŠČE

3.1. Splošna pripomba

Komisija podpira skupno stališče, kot ga je sprejel Svet 10. marca 2008. Stališče je usklajeno s cilji in pristopom iz prvotnega predloga Komisije, ter odraža načela več sprememb, ki jih je predlagal Evropski parlament.

3.2. Spremembe, ki jih je na prvi obravnavi uvedel Evropski parlament in jih je Komisija sprejela in so usklajene s skupnim stališčem

Skupno stališče odraža idejo večine 39 sprememb, ki so bile za Komisijo sprejemljive v celoti, delno, načeloma ali ob upoštevanju redakcijskih sprememb.

V zvezi z merili odobritve aditivov za živila in zlasti v zvezi s tem, kaj pomeni zavajanje potrošnika, skupno stališče vključuje spremembe, ki obravnavajo nekatere vidike sprememb 3 in 30 Evropskega parlamenta (EP).

Skupno stališče vključuje tudi spremembe (v uvodni izjavi 7 ter členih 1 in 6), da je vpliv na okolje upravičeni dejavnik, ki ga je treba upoštevati, čeprav ta vidik ni med splošnimi pogoji za odobritev aditivov za živila. Pri opredelitvi škodljivih vplivov na okolje je na primer le-te mogoče upoštevati med odobritvijo ali spremembo pogojev uporabe. Te spremembe vsebujejo sklicevanja na druga načela iz splošne živilske zakonodaje, tj. da bodo pravila o aditivih za živila, uporabljenih v živilih, zagotovila učinkovito delovanje notranjega trga in visoko raven varovanja zdravja ljudi ter varstvo interesov potrošnikov, vključno s poštenimi praksami v trgovini z živilom ob upoštevanju okolja. Te spremembe odražajo okoljske vidike iz sprememb 1, 7 in 25 EP. Uvodna izjava 7 je bila prav tako spremenjena v skupnem stališču v zvezi z uporabo morebitnih alergenih aditivov za živila, ta sprememba pa do neke mere odraža načelo iz spremembe 1 EP.

Svet je predlagal spremembo predloga, tako da se opredelitev *quantum satis* vključi v člen 3 in se posledično spremeni člen 11. EP je predlagal podobne spremembe v spremembah 21 in 36. Komisija lahko sprejme te predloge ob upoštevanju jezikovnih sprememb, kakor so vključene v člena 3 in 12 spremenjenega predloga Komisije.

Novi člen 5 skupnega stališča pojasnjuje, da nobena oseba ne sme dajati na trg aditivov za živila ali živila, ki vsebujejo aditive za živila, če uporaba aditiva ni v skladu z Uredbo. To pojasnilo je EP zahteval v spremembah 9 in 22.

Glede vzajemnega vplivanja predlagane uredbe in Uredbe (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi je EP v spremembah 4, 38 in 63 pojasnil, da se ocena in odobritev lahko sočasno izvajata na podlagi teh dveh uredb. To pomembno načelo je tudi vključeno v skupno stališče.

Uvodni izjavi 20 in 21 ter različni členi skupnega stališča so bili spremenjeni zaradi uvedbe regulativnega postopka s pregledom in splošne uskladitve predlagane Uredbe s Sklepom Sveta 2006/512/ES o spremembah Sklepa 1999/468/ES o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil. Te določbe so glede tega vprašanja usklajene s spremembami EP 64rev, 47, 48, 67rev, 79, 68rev, 80, 51 in 69rev, vendar je razlika v tem, da skupno stališče v nekaterih primerih vključuje uporabo skrajšanja rokov. Tega vidika spremenjeni predlog Komisije ni odražal.

Skupno stališče vključuje določbo iz člena 28 za pojasnitev, da se sedanje odobritve aditivov za živila ali uporabe, ki niso več potrebne, ne smejo prenesti v nove priloge. To odraža načelo spremembe 55 EP. Skupno stališče prav tako odraža spremembo, potrebno v členu 28 kot posledico odločitve za vključitev aditivov v arome v Prilogo III Uredbe in ne v Prilogo II. Tudi to načelo je predlagal EP v spremembah 58 in 59.

3.3. Spremembe, ki jih je na prvi obravnavi uvedel Evropski parlament in jih je Komisija sprejela, vendar niso bile vključene v skupno stališče

Sprememba 28 EP predlaga, da se mora odobritev aditiva za živila sklicevati na obravnavo v zvezi z merili za odobritev in razloge za odločitev. Komisija je v spremenjenem predlogu sprejela načelo spremembe, tako da mora vsaka odločitev za odobritev aditiva za živila pojasniti razloge, zato je v spremenjeni predlog vključila novo uvodno izjavo 8.

3.4. Uvedba novih določb Sveta, ki jih je sprejela Komisija

Kot pri vseh aditivih za živila se oceni tudi varnost sladil, ki se uporabljajo kot namizna sladila, pred njihovo odobritvijo. Informacije na oznakah živil, namenjene potrošniku, morajo biti jasne in lahko razumljive. Če so na voljo dokazi, da določena skupina potrošnikov presega dopustni dnevni vnos zaradi uporabe namiznih sladil, se lahko za zagotovitev ustreznih informacij potrošnikom na lokalni ravni uporabijo druge nezakonodajne metode. Nekateri proizvajalci že sedaj zagotavljajo informacije, ki niso navedene na oznakah („off label“). Sprememba, vključena v skupno stališče (uvodna izjava 18 in člen 22), ki bi proizvajalce obvezala, da dajo na voljo potrebne informacije na ustrezen način, bi potrošniku in državi članici zagotovila uporabne informacije kot pomoč pri ozaveščanju potrošnikov, kadar je to potrebno.

Svet je odpravil zahtevo, da morajo aditivi za živila **vedno** ustrezati posebnim merilom čistosti (specifikacije), ki so bila določena in preprosto navajajo, da morajo biti aditivi v skladu s specifikacijami. Ta sprememba ob zagotovitvi, da aditivi za živila izpolnjujejo zahteve glede ravni onesnaženja, pojasnjuje, da aditivom pri mešanju ali izdelavi raztopine ni treba vedno izpolnjevati drugih meril kakovosti, kot sta vlažnost ali kislost. Podobno spremembo je prvotno predlagal EP, vendar pri glasovanju v prvi obravnavi ni bila podprta.

V skupno stališče je bila uvedena nova uvodna izjava 16 za nadaljnji opis načela prenosa iz člena 17.

Glede označevanja aditivov za živila, ki se prodajajo od podjetja do podjetja ali neposredno končnemu potrošniku, je EP zaradi poenostavitve določb o označevanju v prvi obravnavi v predlog o živilskih encimih vključil številne spremembe. To skupno stališče vključuje podobno poenostavitev. Kljub različni strukturi in besedilu so zahteve po označevanju aditivov za živila večinoma v skladu s tistimi iz predloga EP o encimih. Skupno stališče vsebuje tudi določbe, podobne tistim iz predlaganih sprememb EP, 42 in 44 glede datuma minimalnega roka trajanja/roka uporabnosti in odstopanj za aditive za živila razsutega tovara, npr. v cisternah. Skupno stališče še bolj poenostavlja določbe o označevanju aditivov za živila, prodanih neposredno končnemu potrošniku, ki se obravnavajo kot živila in so zato zajete v določbe o označevanju iz Direktive 2000/13/ES v zvezi z označevanjem, predstavljanjem in oglaševanjem živil. Komisija je glavne ideje sprememb EP vključila v svoj spremenjeni predlog, ki odraža določbe o označevanju, ki jih je Svet potrdil v skupnem stališču.

V skupno stališče je Svet v vnesel nekaj prilagoditev uvodne izjave 13 in člena 24 za pojasnitev, da se nova nanotehnična oblika za aditive za živila lahko šteje za bistveno drugačno proizvodno metodo in je zato potrebna nova ocena varnosti. Sprememba 35 EP predlaga tudi uvedbo ločenih mejnih vrednosti za aditive za živila v nano razdaljah. Komisija meni, da sprememba EP ni bila potrebna, ker so posebne omejitve že zajete pod pogoji, če so te po oceni varnosti potrebne. Komisija se vsekakor strinja z idejo predlaganih sprememb v skupnem stališču. Vendar bi bilo to načelo lahko bolje obravnavano v ločenem členu kot v členu 11 spremenjenega predloga Komisije.

V obdobju proučitve veljavnih odobritev aditivov za živila in prenosa v novo prilogo obstaja možnost, da se tekoči zahtevki za nove aditive ali nove uporabe aditivov za živila začasno ustavijo. Takšen korak bi oviral inovacije in škodljivo vplival na živilsko industrijo. Zato Svet predlaga spremembo, ki bo omogočila, da se v tem začasnem obdobju sedanje direktive spremenijo s komitološkim postopkom, tako da se lahko odobrijo tisti aditivi za živila, ki so že prejeli pozitivno mnenje Evropske agencije za varnost hrane. Zato skupno stališče vključuje nov člen 29 in posledično spremembe člena 33.

Skupno stališče vključuje spremembo za pojasnitev, kaj je mišljeno s „podaljšanjem roka uporabnosti z nadomeščanjem sladkorjev“, tako da je ta koncept bolje razložen (člen 7(b)). Nasprotno pa je EP predlagal, da se to besedilo črta (sprememba 73). Komisija lahko novo predlagano besedilo sprejme v skupno stališče. Skupno stališče vključuje tudi dodatna pojasnila o posebnih pogojih za barvila (člen 8(b)), tako da se uporabijo kot pomoč pri opredeljevanju arom, ki so običajno povezane z določenimi živili.

V prvotnem predlogu je Komisija predlagala, da se kot splošno pravilo za gotova živila uporabljajo ravni uporabe aditivov za živila, saj je to lahko pomembno za izračun izpostavljenosti. Vendar Svet meni, da bi bilo zaradi uveljavljanja boljše, da se uvedejo ravni za živila, kot so tržena, čeprav skupno stališče zaradi jasnosti vključuje spremembo, ki določa uvedbo ravni živil, ki jih je treba pripraviti ali razredčiti. Sprememba 37 EP tudi vsebuje sklicevanje na razredčeno stanje. Komisija lahko ob dodatni pojasnitvi, ki jo je predlagal Svet, sprejme spremembo „kot so tržena“.

Skupno stališče je spremenilo člen 18 za vključitev vseh odločitev o razlagi, vključno s prvotno odločitvijo, vključeno v člen 2, ali zadevna snov ustreza opredelitvi pojma aditiva za živila. Uporaba določb člena 18 je izvajanje pravil iz osnovnega akta (npr. opredelitev pojma aditiv za živila). Zato ne spada v nov regulativni postopek s pregledom, kar je navedeno v skupnem stališču. EP v spremembah 12, 40 in 47 za takšne odločitve predlaga regulativni postopek s pregledom.

Skupno stališče vključuje novo določbo v členu 29, da se izrazi potreba, ki izhaja iz sprememb določb o označevanju, da je za izdelke, ki niso več v skladu z novimi pravili, predvideno prehodno obdobje. Komisija je podobno določbo vključila v člen 32 svojega spremenjenega predloga, ker je na tem mestu morda ustreznejša.

4. SKLEP

Komisija meni, da Skupno stališče v celoti odraža ključne elemente njenega prvotnega predloga in idejo številnih sprememb Evropskega parlamenta iz prve obravnave.

Komisija zato podpira skupno stališče, kot ga je soglasno sprejel Svet.