

# Úradný vestník

# C 111 E

## Európskej únie

Zväzok 51

Slovenské vydanie

### Informácie a oznámenia

6. mája 2008

| Číslo oznamu    | Obsah                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Strana |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| III             | <i>Prípravné akty</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |
|                 | RADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |
| 2008/C 111 E/01 | Spoločná pozícia (ES) č. 6/2008 z 10. marca 2008, ktorú prijala Rada v súlade s postupom stanoveným v článku 251 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ( <sup>1</sup> ) .....                                                                                      | 1      |
| 2008/C 111 E/02 | Spoločná pozícia (ES) č. 7/2008 z 10. marca 2008, ktorú prijala Rada v súlade s postupom stanoveným v článku 251 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o prídavných látkach v potravinách ( <sup>1</sup> ) .....                                                                                                                                                                                     | 10     |
| 2008/C 111 E/03 | Spoločná pozícia (ES) č. 8/2008 z 10. marca 2008, ktorú prijala Rada v súlade s postupom stanoveným v článku 251 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o potravinárskych enzýmoch a o zmene a doplnení smernice Rady 83/417/EHS, nariadenia Rady (ES) č. 1493/1999, smernice 2000/13/ES, smernice Rady 2001/112/ES a nariadenia (ES) č. 258/97 ( <sup>1</sup> ) .....                                | 32     |
| 2008/C 111 E/04 | Spoločná pozícia (ES) č. 9/2008 z 10. marca 2008, ktorú prijala Rada v súlade s postupom stanoveným v článku 251 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadení Rady (EHS) č. 1576/89 a (EHS) č. 1601/91, nariadenia (ES) č. 2232/96 a smernice 2000/13/ES ( <sup>1</sup> ) ..... | 46     |

# SK

(<sup>1</sup>) Text s významom pre EHP

## III

(Prípravné akty)

## RADA

## SPOLOČNÁ POZÍCIA (ES) č. 6/2008

prijatá Radou 10 marca 2008

**na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ..., ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arómov**

(Text s významom pre EHP)

(2008/C 111 E/01)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,  
a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho  
a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251  
zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.
- (2) Pri vykonávaní politik Spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.
- (3) V záujme ochrany ľudského zdravia sa musí posúdiť bezpečnosť prídavných látok, enzýmov a arómov určených na použitie v potravinách na ľudskú spotrebu, a to ešte pred tým, ako sa uvedú na trh Spoločenstva.

- (4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o prídavných látkach v potravinách <sup>(3)</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o potravinárskych enzýmoch a ktorým sa menia a dopĺňajú smernica 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(4)</sup>, Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a ktorým menia a dopĺňajú smernica (EHS) 1576/89 a (EHS) č. 1601/91, nariadenie (ES) č. 2232/96 a smernica 2000/13/ES <sup>(5)</sup>, stanovujú harmonizované kritériá a požiadavky týkajúce sa posudzovania a schvaľovania týchto látok.

- (5) Konkrétne sa ustanovuje, že prídavné látky v potravinách, potravinárske enzýmy a potravinárske arómy, v rozsahu, v akom sa musí posúdiť bezpečnosť potravinárskych arómov v súlade s nariadením (ES) č. .../2008 <sup>(\*)</sup>, sa nesmú uvádzať na trh a používať v potravinách na ľudskú spotrebu v súlade s podmienkami ustanovenými v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva, pokiaľ nie sú zahrnuté do zoznamu Spoločenstva obsahujúcom schválené látky.

- (6) V tejto súvislosti sa zdá byť vhodné ustanoviť pre tieto tri kategórie látok spoločný postup posudzovania a schvaľovania v Spoločenstve, ktorý by bol efektívny, časovo obmedzený a transparentný s cieľom uľahčiť ich voľný pohyb na trhu Spoločenstva.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2008, pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z ...

<sup>(3)</sup> Pozri stranu 10 tohto úradného vestníka.

<sup>(4)</sup> Pozri stranu 32 tohto úradného vestníka.

<sup>(5)</sup> Pozri stranu 46 tohto úradného vestníka.

<sup>(\*)</sup> Pozri poznámku pod čiarou 5.

- (7) Tento spoločný postup sa musí zakladať na zásadách dobrej správy vecí verejných a na právnej istote a musí sa v súlade s nimi aj vykonávať.
- (8) Týmto nariadením sa tak dokončí regulačný rámec týkajúci sa schvaľovania látok, a to tak, že sa ustanovia jednotlivé etapy postupu, s nimi súvisiace lehoty, úloha zúčastnených strán a uplatňujúce sa zásady. Pri niektorých aspektoch postupu je však nevyhnutné zohľadniť špecifiká jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva.
- (9) Lehoty stanovené v postupe zohľadňujú čas potrebný na zváženie rozličných kritérií stanovených v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva a poskytujú dostatok času na konzultácie pri príprave návrhov opatrení. Najmä deväťmesačná lehota pre Komisiu na predloženie návrhu nariadenia, ktorým sa aktualizuje zoznam Spoločenstva, by nemala brániť tomu, aby sa tak urobilo i skôr.
- (10) Po doručení žiadosti by Komisia mala začať postup a v prípade potreby požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín <sup>(6)</sup>, o stanovisko čo najskôr po posúdení platnosti a vhodnosti žiadosti.
- (11) V súlade s rámcom na hodnotenie rizík v záležitostiach bezpečnosti potravín ustanoveným v nariadení (ES) č. 178/2002, povoleniu uvedenia látok na trh musí predchádzať vedecké hodnotenie rizík, ktoré predstavujú pre ľudské zdravie, a to na čo najvyššej úrovni. Po tomto hodnotení, ktoré sa musí vykonať pod záštitou úradu, musí nasledovať rozhodnutie o riadení rizika, ktoré prijme Komisia v rámci regulačného postupu zabezpečujúceho úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi.
- (12) Je zjavné, že samotné vedecké hodnotenie rizík nemôže v niektorých prípadoch poskytnúť všetky informácie, na ktorých by sa malo zakladať rozhodnutie o riadení rizika, a že sa môžu zohľadniť ďalšie opodstatnené faktory relevantné pre skúmanú otázku vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov a realizovateľnosti kontrol.
- (13) S cieľom zabezpečiť informovanosť prevádzkovateľov podnikov v príslušných sektoroch a verejnosť o platných povoleniach, schválené látky by sa mali zaradiť do zoznamu Spoločenstva, ktorý zostavuje, vedie a uverejňuje Komisia.
- (14) Jednou zo základných zásad fungovania úradu je budovanie kontaktných sietí medzi úradom a organizáciami členských štátov pôsobiacimi v oblastiach, za ktoré je úrad zodpovedný. V dôsledku toho môže úrad pri vypracúvaní svojho stanoviska využiť kontaktnú sieť, ktorú má k dispozícii na základe článku 36 nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia Komisie (ES) č. 2230/2004 <sup>(7)</sup>.
- (15) Spoločný postup schvaľovania látok musí spĺňať požiadavky transparentnosti a informovania verejnosti, pričom musí žiadateľom zaručiť ich právo na zachovanie dôverylosti určitých informácií.
- (16) Ochrana dôvernosti určitých prvkov žiadosti by sa mala udržiavať na zreteli, aby sa chránilo postavenie žiadateľa vzhľadom na konkurenciu. Avšak za žiadnych okolností by nemali byť dôvernými tie informácie, ktoré sa týkajú bezpečnosti látky vrátane, okrem iného, toxikologických štúdií, iných bezpečnostných štúdií a samostatných nespracovaných údajov.
- (17) Podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie <sup>(8)</sup> uplatňuje na dokumenty v držbe úradu.
- (18) Nariadenie (ES) č. 178/2002 stanovuje postupy prijímania mimoriadnych opatrení, pokiaľ ide o potraviny s pôvodom v Spoločenstve alebo dovezené z tretích krajín. Komisia sa v ňom oprávňuje na prijatie takýchto opatrení v situáciách, v ktorých by potraviny mohli predstavovať závažné riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie a v ktorých sa také riziko nedá uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých dotknutým(i) členským(i) štátom (štátmi).
- (19) V záujme efektívnosti a zjednodušenia právnych predpisov by sa malo uskutočniť strednodobé preskúmanie otázky, či by bolo vhodné rozšíriť rozsah pôsobnosti spoločného postupu na iné právne predpisy v oblasti potravín.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>(7)</sup> Nariadenie (ES) č. 2230/2004 z 23. decembra 2004, ktorým sa ustanovujú spôsoby uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 o sieti organizácií pôsobiacich v oblastiach podliehajúcich Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 64).

<sup>(8)</sup> Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (20) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov z dôvodu rozdielov medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (21) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>(9)</sup>.
- (22) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na aktualizáciu zoznamov Spoločenstva. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, okrem iného ich doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (23) Z dôvodu efektívnosti by sa obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou mali skrátiť v prípade doplnenia látok do zoznamov Spoločenstva a v prípade doplnenia, vypustenia alebo zmeny podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zoznamoch Spoločenstva.
- (24) Ak sa zo závažných naliehavých dôvodov nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť na vypustenie látky zo zoznamov Spoločenstva a na doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zoznamoch Spoločenstva postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES,

a východiskových materiálov pre zložky potravín s aromatickými vlastnosťami používaných alebo určených na použitie v potravinách (ďalej len „látky“), ktorý uľahčuje voľný pohyb týchto látok v rámci Spoločenstva. Toto nariadenie sa neuplatňuje na dymové arómy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách<sup>(10)</sup>.

2. Spoločný postup ustanoví procedurálne podmienky na aktualizáciu zoznamov látok, ktorých uvedenie na trh je v Spoločenstve povolené podľa nariadenia (ES) č. .../2008 (\*), nariadenia (ES) č. .../2008 (\*\*) a nariadenia (ES) č. .../2008 (\*\*\*) (ďalej len „sektorové predpisy potravinového práva“).

3. Kritériá, podľa ktorých sa môžu látky zahrnúť do zoznamu Spoločenstva ustanoveného v článku 2, obsah nariadenia uvedeného v článku 7 a v prípade potreby prechodné ustanovenia týkajúce sa prebiehajúcich postupov sú ustanovené v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva.

#### Článok 2

#### Zoznam Spoločenstva obsahujúci látky

1. Podľa jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva sa látky, ktorých uvedenie na trh v Spoločenstve je povolené, zaradia do zoznamu, ktorého obsah určujú uvedené predpisy (ďalej len „zoznam Spoločenstva“). Zoznam Spoločenstva aktualizuje Komisia. Uverejňuje sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. „Aktualizácia zoznamu Spoločenstva“ je:

- doplnenie látky do zoznamu Spoločenstva,
- vypustenie látky zo zoznamu Spoločenstva,
- doplnenie, vypustenie alebo zmena podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou niektorej látky na zozname Spoločenstva.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### KAPITOLA II

#### SPOLOČNÝ POSTUP

#### Článok 3

#### Hlavné etapy spoločného postupu

1. Spoločný postup na aktualizáciu zoznamu Spoločenstva sa môže začať buď na podnet Komisie, alebo po podaní žiadosti. Žiadosti môže predkladať členský štát alebo zainteresovaná strana, ktorá môže zastupovať viaceré zainteresované strany, v súlade s podmienkami stanovenými vo vykonávacích opatreniach uvedených v článku 9 ods. 1 písm. a) (ďalej len „žiadateľ“). Žiadosti sa zasielajú Komisii.

<sup>(10)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1.

(\*) Pozri stranu 10 tohto úradného vestníka.

(\*\*) Pozri stranu 32 tohto úradného vestníka.

(\*\*\*) Pozri stranu 46 tohto úradného vestníka.

#### KAPITOLA I

#### VŠEOBECNÉ ZÁSADY

#### Článok 1

#### Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie ustanovuje spoločný postup hodnotenia a schvaľovania (ďalej len „spoločný postup“) prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, potravinárskych aróm a východiskových materiálov pre potravinárske arómy

<sup>(9)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím Rady 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

2. Komisia požiada Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska v súlade s článkom 5.

Pokiaľ však ide o aktualizácie uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b) a c), nepožaduje sa od Komisie, aby žiadalo úrad o stanovisko, ak by príslušné aktualizácie nemali mať vplyv na ľudské zdravie.

3. Spoločný postup sa skončí prijatím nariadenia Komisie, ktorým sa vykonáva aktualizácia, v súlade s článkom 7.

4. Odchyľne od odseku 3 môže Komisia ukončiť spoločný postup v ktorejkoľvek etape postupu a rozhodnúť o nepokračovaní v plánovanej aktualizácii, pokiaľ usúdi, že takáto aktualizácia nie je odôvodnená. V prípade potreby zohľadní stanovisko úradu, názory členských štátov, akékoľvek relevantné ustanovenia práva Spoločenstva a ďalšie opodstatnené faktory relevantné pre skúmanú otázku.

V takýchto prípadoch, ak je to uplatniteľné, Komisia informuje priamo žiadateľa a členské štáty a vo svojom liste uvedie dôvody, prečo nepovažuje aktualizáciu za odôvodnenú.

#### Článok 4

##### Začatie postupu

1. Po prijatí žiadosti o aktualizáciu zoznamu Spoločenstva Komisia:

- a) do 14 pracovných dní od prijatia žiadosti písomne žiadateľovi potvrdí jej prijatie,
- b) v príslušných prípadoch čo najskôr upovedomí úrad o žiadosti a v súlade s článkom 3 ods. 2 ho požiada o stanovisko.

Komisia sprístupní žiadosť členským štátom.

2. Ak Komisia začne postup z vlastného podnetu, informuje o tom členské štáty a v príslušných prípadoch požiada úrad o stanovisko.

#### Článok 5

##### Stanovisko úradu

1. Úrad poskytne svoje stanovisko do šiestich mesiacov od prijatia platnej žiadosti.

2. Úrad zašle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a v príslušných prípadoch žiadateľovi.

#### Článok 6

##### Dodatočné informácie týkajúce sa hodnotenia rizík

1. V riadne odôvodnených prípadoch, ak úrad požaduje od žiadateľov dodatočné informácie, možno lehotu uvedenú

v článku 5 ods. 1 predĺžiť. Po porade so žiadateľom úrad stanoví lehotu, v ktorej sa dajú tieto informácie poskytnúť, a informuje Komisiu o potrebnej dodatočnej lehote. Ak Komisia do ôsmich pracovných dní od oznámenia informácie úradom nevznesie námietku, lehota uvedená v článku 5 ods. 1 sa automaticky predĺži o dodatočnú lehotu. Komisia informuje o predĺžení členské štáty.

2. Ak sa dodatočné informácie nezašlú úradu v dodatočnej lehote uvedenej v odseku 1, úrad dokončí svoje stanovisko na základe už poskytnutých informácií.

3. Ak žiadatelia predložia dodatočné informácie z vlastnej iniciatívy, zašlú ich úradu a Komisii. V takýchto prípadoch úrad vydá svoje stanovisko v pôvodnej lehote bez toho, aby bol dotknutý článok 10.

4. Úrad sprístupní dodatočné informácie členským štátom a Komisii.

#### Článok 7

##### Aktualizácia zoznamu Spoločenstva

1. Komisia do deviatich mesiacov od vydania stanoviska úradu predloží výboru uvedenému v článku 14 ods. 1 návrh nariadenia na aktualizáciu zoznamu Spoločenstva, pričom zohľadní stanovisko úradu, každé relevantné ustanovenie práva Spoločenstva a akékoľvek iné opodstatnené faktory relevantné pre skúmanú otázku.

V prípadoch, keď sa stanovisko úradu nepožaduje, deväťmesačná lehota začne plynúť odo dňa, kedy Komisia prijme platnú žiadosť.

2. Ak návrh nariadenia nie je v súlade so stanoviskom úradu, Komisia vysvetlí dôvody rozdielov.

3. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, ktoré sa týkajú vypustenia látky zo zoznamu Spoločenstva, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3.

4. Z dôvodu efektívnosti sa opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, okrem iného ich doplnením, ktoré sa týkajú doplnenia látky do zoznamu Spoločenstva a doplnenia, vypustenia alebo zmeny podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 4.

5. Zo závažných naliehavých dôvodov môže Komisia na vypustenie látky zo zoznamu Spoločenstva a na doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva použiť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 14 ods. 5.

#### Článok 8

##### **Dodatočné informácie o riadení rizík**

1. V prípade, že Komisia požaduje od žiadateľov dodatočné informácie o veciach týkajúcich sa riadenia rizík, určí spolu so žiadateľom lehotu, v ktorej je možné tieto informácie poskytnúť. V takýchto prípadoch sa môže lehota uvedená v článku 7 zodpovedajúcim spôsobom predĺžiť. Komisia informuje o predĺžení členské štáty a sprístupní dodatočné informácie po ich získaní členskými štátmi.

2. Pokiaľ sa dodatočné informácie nezašlú v dodatočnej lehote uvedenej v odseku 1, Komisia koná na základe už poskytnutých informácií.

#### KAPITOLA III

##### **RÔZNE USTANOVENIA**

#### Článok 9

##### **Vykonávacie opatrenia**

1. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 14 ods. 2 Komisia v lehote najviac 24 mesiacov od prijatia jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva prijme vykonávacie opatrenia pre toto nariadenie, ktoré sa týkajú najmä:

- a) obsahu, vypracovania a prezentácie žiadosti uvedenej v článku 4 ods. 1,
- b) opatrení na overenie platnosti žiadostí,
- c) charakteru informácií, ktoré musí obsahovať stanovisko úradu uvedené v článku 5.

2. Na účely prijatia vykonávacích opatrení uvedených v odseku 1 písm. a) sa Komisia poradí s úradom, ktorý jej v lehote šiestich mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva predloží návrh týkajúci sa údajov požadovaných na hodnotenie rizík dotknutých látok.

#### Článok 10

##### **Predĺženie lehôt**

Komisia môže za výnimočných okolností predĺžiť lehoty uvedené v článku 5 ods. 1 a v článku 7 z vlastného podnetu alebo v príslušnom prípade na žiadosť úradu, ak to odôvodňuje povaha veci bez toho, aby bol dotknutý článok 6 ods. 1

a článok 8 ods. 1. V takýchto prípadoch Komisia, ak je to vhodné, informuje žiadateľa a členské štáty o predĺžení, ako aj o jeho dôvodoch.

#### Článok 11

##### **Transparentnosť**

Úrad zabezpečí transparentnosť svojich činností v súlade s článkom 38 nariadenia (ES) č. 178/2002. Najmä bezodkladne sprístupňuje svoje stanoviská verejnosti. Okrem toho zverejní všetky žiadosti o svoje stanovisko, ako aj všetky predĺženia lehôt podľa článku 6 ods. 1.

#### Článok 12

##### **Dôvernosc informácií**

1. Spomedzi informácií, ktoré žiadatelia poskytujú, sa môže zaobchádzať ako s dôvernými s tými informáciami, ktorých zverejnenie by mohlo významne poškodiť postavenie žiadateľov v rámci konkurencie.

Za žiadnych okolností sa za dôverné nepovažujú tieto informácie:

- a) meno a adresa žiadateľa,
- b) názov a jasný opis látky,
- c) odôvodnenie použitia látky v konkrétnej potravine alebo kategórii potravín,
- d) informácie, ktoré sú relevantné pre zhodnotenie bezpečnosti látky,
- e) v príslušnom prípade metóda (metódy) analýzy.

2. Na účely vykonávania odseku 1 žiadatelia uvedú, s ktorými poskytnutými informáciami si želajú zaobchádzať ako s dôvernými. V takýchto prípadoch sa musí poskytnúť overiteľné odôvodnenie.

3. Komisia po porade so žiadateľmi rozhodne, ktoré informácie môžu zostať dôverné, a upovedomí o tom žiadateľov a členské štáty.

4. Po oboznámení sa so stanoviskom Komisie majú žiadatelia tri týždne na späťvzatie svojej žiadosti, aby zachovali dôvernosc poskytnutých informácií. Dôvernosc informácií sa zachováva do uplynutia tejto lehoty.

5. Komisia, úrad a členské štáty prijímú v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001 potrebné opatrenia na zabezpečenie príslušnej dôvernosti informácií, ktoré im boli poskytnuté podľa tohto nariadenia, s výnimkou tých informácií, ktoré sa musia sprístupniť verejnosti, ak si to v záujme ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia vyžadujú okolnosti.

6. Ak žiadateľ vezme alebo vzal svoju žiadosť späť, Komisia, úrad a členské štáty nezverejnia dôverné informácie vrátane informácií, ktorých dôvernoscť je predmetom nezhody medzi Komisiou a žiadateľom.

7. Vykonávanie odsekov 1 až 6 nemá vplyv na obeh informácií medzi Komisiou, úradom a členskými štátmi.

#### Článok 13

##### Mimoriadne situácie

V prípade mimoriadnej situácie týkajúcej sa látky zo zoznamu Spoločenstva, najmä vzhľadom na stanovisko úradu, sa prijímú opatrenia v súlade s postupmi uvedenými v článkoch 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.

#### Článok 14

##### Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat zriadený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a ods. 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehoty stanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sú 2 mesiace, 2 mesiace a 4 mesiace v uvedenom poradí.

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

#### Článok 15

##### Príslušné orgány členských štátov

Najneskôr šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva zašlú členské štáty Komisii a úradu v súvislosti s jednotlivými sektorovými predpismi potravinového práva názov a adresu príslušného vnútroštátneho orgánu na účely spoločného postupu, ako aj kontaktné miesta.

#### KAPITOLA IV

##### ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE

#### Článok 16

##### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V prípade jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva sa uplatňuje od dátumu začiatku uplatňovania opatrení uvedených v článku 9 ods. 1.

Článok 9 sa uplatňuje od ... (\*).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

Za Európsky parlament  
predseda

Za Radu  
predseda

---

(\*) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

## ODÔVODNENÉ STANOVISKO RADY

### I. ÚVOD

Komisia 28. júla 2006 prijala návrh nariadenia, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (<sup>1</sup>). Návrh sa zakladá na článku 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva.

Európsky Parlament 10. júla 2007 zaujal stanovisko v prvom čítaní (<sup>2</sup>).

Komisia po tom, ako Európsky parlament zaujal stanovisko v prvom čítaní, predložila 24. októbra 2007 zmenený a doplnený návrh (<sup>3</sup>).

Rada 10. marca 2008 prijala spoločnú pozíciu v súlade s článkom 251 ods. 2 Zmluvy.

Rada vo svojom postupe zohľadnila aj stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru prijaté 25. apríla 2007 (<sup>4</sup>).

### II. CIEĽ

Cieľom navrhovaného nariadenia ako súčasti štyroch návrhov zameraných na prepracovanie pravidiel Spoločenstva týkajúcich sa látok zlepšujúcich vlastnosti potravín je zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu vrátane spravodlivých postupov v obchode s potravinami a zároveň zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, záujmu spotrebiteľov a životného prostredia, tak, že sa v tomto návrhu zavádza zosúladený postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych aróm a potravinárskych enzýmov.

Spoločný postup schvaľovania by mal byť centralizovaný, účinný, praktický a transparentný a mal by vychádzať z hodnotenia rizík, ktoré vypracováva Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), a zo systému riadenia rizík, podľa ktorého Komisia a členské štáty konajú v rámci postupu regulačného výboru (komitologický postup).

Komisia sa ním poveruje vypracovať, viesť a aktualizovať všeobecný pozitívny zoznam pre každú kategóriu príslušných látok. Zahrnutie látky do jedného z týchto zoznamov znamená, že jej používanie sa všeobecne povoľuje a môžu ju používať všetky hospodárske subjekty v Spoločenstve.

### III. ANALÝZA SPOLOČNEJ POZÍCIE

#### 1. Úvodné poznámky

V spoločnej pozícii sa odzrkadľujú výsledky preskúmania návrhu Komisie Radou. Rada v znení urobila niekoľko zmien, pričom v niektorých zohľadnila pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu.

Komisia spoločnú pozíciu, na ktorej sa Rada dohodla, akceptovala.

#### 2. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu

Európsky parlament na svojom plenárnom hlasovaní 10. júla 2007 prijal k návrhu 31 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov.

Rada do spoločnej pozície úplne alebo čiastočne zapracovala 11 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov.

(<sup>1</sup>) KOM(2006) 425 v konečnom.

(<sup>2</sup>) Dok. 11639/07 CODEC 775.

(<sup>3</sup>) KOM(2007) 672 v konečnom znení.

(<sup>4</sup>) Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.



**Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy zapracované do spoločnej pozície**

- *Zavedenie regulačného komitologického postupu s kontrolou* (v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 34, 35, 36, 37)

Rada zaviedla regulačný postup s kontrolou. Rovnako zaviedla aj postup pre naliehavé prípady (článok 14 ods. 5) na vypustenie látky zo zoznam schválených látok a na doplnenie, zmenu, alebo vypustenie podmienok jej použitia s cieľom chrániť ľudské zdravie. Zaviedol sa aj postup efektívnosti (článok 14 ods. 4) na doplnenie látky do zoznamu Spoločenstva a na doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s jej prítomnosťou na zozname Spoločenstva.

- *Dymové arómy*

Rada objasnila, že schválenie dymových aróm je z rozsahu pôsobnosti návrhu vyňaté (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 12).

- *Ochrana životného prostredia*

Rada poukázala na skutočnosť, že v riadení rizík sa musia zohľadniť ďalšie opodstatnené faktory, ako napríklad životné prostredie, čo sa uviedlo v odôvodnení 12 (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 6).

- *Dôvernoscť informácií*

Rada objasnila, ktoré aspekty uplatňovania možno ponechať ako dôverné s cieľom chrániť konkurencieschopnosť (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 8).

- *Poskytovanie informácií členskými štátmi*

Rada súhlasila s názorom, že informácie o etapách postupu sa majú poskytovať aj členskými štátmi (v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 27, 28, 32).

Okrem toho sa podstata pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 25 odzrkadľuje v článku 6 ods. 3, v ktorom sa uvádza zásada výnimočného predĺženia lehoty v súlade s článkom 10.

**Nezapracované pozmeňujúce a doplňujúce návrhy**

Rada nemohla zapracovať všetky pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, či už z dôvodu nedodržania pravidiel vypracovávaní právnych predpisov (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31), alebo z iných konkrétnych dôvodov, pričom ide o tieto otázky:

- *Otázky, ktoré sú už upravené v nariadení (ES) č. 178/2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva<sup>(1)</sup>, a teda nie je potrebné zaoberať sa nimi v tomto nariadení* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 3, 5, 9, 10, 23)

Požiadavka mať vypracované nezávislé hodnotenie rizík (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5 – odôvodnenie 10) je už ustanovená v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3 (nové odôvodnenie) Rada neakceptovala, keďže transparentnosť pri výrobe potravín a zaobchádzaní s nimi je otázkou všeobecného charakteru. Podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 zodpovedajú za bezpečnosť potravín v prvom rade prevádzkovatelia potravinárskych podnikov. Ich zodpovednosť je posilnená prostredníctvom právnych predpisov, ktorými sa stanovuje zásada systému analýzy nebezpečenstva pomocou kritických kontrolných bodov (HACCP) a správna hygienická prax ustanovená v iných právnych predpisoch Spoločenstva.

- *Konzultácia zainteresovaných strán zo strany Komisie* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 9, 10 – odôvodnenia 19 a 21) sa stanovuje v článku 9 nariadenia (ES) č. 178/2002, ako aj v iných dokumentoch všeobecnej povahy, napríklad v bielej knihe Komisie o európskom riadení a v oznámení Komisie o všeobecných zásadách a minimálnych normách pre konzultácie zainteresovaných strán. Obdobne sa v článku 38 uvedeného nariadenia stanovuje, že EFSA by mala bezodkladne zverejňovať stanoviská, teda pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23 (článok 5 ods. 2) nie je potrebný.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

- *Kritériá schvaľovania* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4 – nové odôvodnenie)  
Všeobecné kritériá schvaľovania látok sú stanovené v právnych predpisoch pre jednotlivé sektory a je potrebné ich dodržiavať. Rada preto nepovažuje zopakovanie za potrebné.
- *Odkaz na ochranu spotrebiteľov a verejného zdravia* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11 – článok 1)  
Tento návrh sa zaoberá procedurálnymi opatreniami na aktualizáciu zoznamov schválených látok. Odkaz, že cieľom nariadení je ľudské zdravie a záujmy spotrebiteľov vrátane spravodlivých postupov pri obchodovaní s potravinami podľa potreby s ohľadom na ochranu životného prostredia, sa v navrhovanom nariadení stanovuje pre každý sektor.
- *Ochrana údajov* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 14, 33 – článok 2 ods. 1a, článok 12 ods. 6a)  
Päťročná lehota ochrany údajov a ako dôsledok prednostné schvaľovanie látok počas tejto doby spoločnosti, ktorá poskytla údaje, by zmenilo súčasný systém v oblasti potravinového práva, najmä prídavných látok v potravinách, ktorý sa vo všeobecnosti uplatňuje medzinárodne. Ustanovenie o ochrane údajov v tomto legislatívnom akte by komplikovalo administratívne postupy a nie je teda v súlade s cieľom zjednodušenia regulačného rámca. Rada preto nepovažuje tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy za prijateľné.
- *Lehota na predloženie stanoviska EFSA* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22 – článok 5 ods. 1)  
Rada nesúhlasí s predĺžením lehoty na predloženie stanoviska EFTA zo 6 na 9 mesiacov ako sa navrhuje v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 22. Stanovené obdobia sa bližšie objasňujú v odôvodnení 8a(nové) spoločnej pozície. Je potrebné poznamenať, že termíny sú dôležité aj z hľadiska výrobných odvetví.
- *Predĺženie 6 mesačnej lehoty v prípade potreby doplňujúcich informácií* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24 – článok 6 ods. 1)  
Rada sa domnieva, že táto lehota by sa mala predlžovať iba v odôvodnených prípadoch.  
Medzi pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, ktoré sa nezpracovali, patria návrhy 1, 2, 19, 21 a 30.

#### IV. ZÁVERY

Rada je presvedčená, že spoločná pozícia predstavuje vyváženú mieru obáv i záujmov, ktorá by mala dodržiavať ciele nariadenia. V záujme skorého prijatia nariadenia, ktorým sa zabezpečí vysoký stupeň ochrany zdravia ľudí a záujmov spotrebiteľov, očakáva konštruktívne rokovania s Európskym parlamentom.

---

**SPOLOČNÁ POZÍCIA (ES) č. 7/2008****prijatá Radou 10. marca 2008****na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o prídavných látkach v potravinách****(Text s významom pre EHP)**

(2008/C 111 E/02)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,  
a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho  
a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251  
zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.
- (2) Pri vykonávaní politík Spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.
- (3) Toto nariadenie nahrádza predchádzajúce smernice a rozhodnutia týkajúce sa prídavných látok v potravinách povolených na používanie v potravinách s cieľom zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu a vysoký stupeň ochrany zdravia ľudí a záujmov spotrebiteľov prostredníctvom komplexných a zefektívnených postupov.
- (4) Týmto nariadením sa harmonizuje používanie prídavných látok v potravinách v Spoločenstve. Toto zahŕňa používanie prídavných látok v potravinách, na ktoré sa vzťahuje smernica Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré

sa týkajú potravín na určité nutričné využitie <sup>(3)</sup>, a používanie určitých potravinárskych farbív na zdravotné označovanie mäsa a na zdobenie a pečiatkovanie vajec. Harmonizuje sa ním aj používanie prídavných látok v prídavných látkach v potravinách a potravinárskych enzýmoch, čím sa zabezpečuje ich bezpečnosť a kvalita a uľahčuje sa ich skladovanie a používanie. Toto nebolo dosiaľ na úrovni Spoločenstva právne regulované.

- (5) Prídavné látky v potravinách sú látky, ktoré sa bežne nekonzumujú ako potraviny ako také, avšak zámerne sa prídávajú do potravín na technologické účely opísané v tomto nariadení, ako je napríklad konzervovanie potravín. Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na všetky prídavné látky v potravinách, a preto by sa na základe vedeckého pokroku a technického rozvoja mal zaktualizovať zoznam funkčných skupín. Látky by sa však nemali považovať za prídavné látky v potravinách, keď sa používajú na účely dodania vône a/alebo chuti alebo na výživové účely, ako napríklad náhrady soli, vitamíny a minerálne látky. Okrem toho, látky považované za potraviny, ktoré sa môžu používať na technologickú funkciu, napr. chlorid sodný alebo šafran na prifarbovanie, a potravinárske enzýmy, by tiež nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Za prídavné látky v zmysle tohto nariadenia by sa však mali pokladať aj prípravky získané z potravín a z iných materiálov z prírodných zdrojov, ktoré majú mať technologický účinok v konečnej potravine a ktoré sa získavajú selektívnou extrakciou zložiek (napr. pigmentov) príbuzných s výživovými alebo aromatickými zložkami. Napokon na potravinárske enzýmy sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o potravinárskych enzýmoch a ktorým sa menia a dopĺňajú smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(4)</sup>, v ktorom sa vylučuje uplatňovanie tohto nariadenia.

- (6) Toto nariadenie by sa nemalo vzťahovať na látky, ktoré sa nekonzumujú ako potraviny ako také, ale účelovo sa používajú pri spracovaní potravín a v konečných potravinách zostávajú len ako reziduá a nemajú technologický účinok v konečnom výrobku (technologické pomocné látky).

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2008, pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z ...

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Pozri stranu 32 tohto úradného vestníka.

- (7) Prídavné látky v potravinách by sa mali schvaľovať a používať, len ak spĺňajú kritériá ustanovené v tomto nariadení. Prídavné látky v potravinách musia byť pri používaní bezpečné, ich používanie musí byť technologicky nevyhnutné a nesmie zavádzať spotrebiteľa a musí byť pre spotrebiteľa prínosom. Zavádzanie spotrebiteľa okrem iného zahŕňa otázky týkajúce sa povahy, čerstvosti, kvality použitých zložiek, prirodzenosti výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovej kvality výrobku. Pri schvaľovaní prídavných látok v potravinách by sa mali vziať do úvahy aj iné faktory relevantné pre zvažovanú otázku vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov a realizovateľnosti kontrol. Používanie prídavných látok v potravinách a ich maximálne množstvá by mali zohľadňovať príjem prídavných látok v potravinách z iných zdrojov a vystavenie osobitných skupín spotrebiteľov (napr. alergických spotrebiteľov) prídavným látkam v potravinách.
- (8) Prídavné látky v potravinách musia spĺňať schválené špecifikácie, ktoré by mali obsahovať informácie na základe ktorých je možné prídavnú látku v potravinách adekvátne identifikovať vrátane pôvodu a opísať prijateľné kritériá čistoty. Už vypracované špecifikácie pre prídavné látky v potravinách, ktoré sú uvedené v smernici Komisie 95/31/ES z 5. júla 1995 ustanovujúcej osobitné kritériá čistoty týkajúce sa sladidiel na použitie v potravinách <sup>(1)</sup>, v smernici Komisie 95/45/ES z 26. júla 1995, ktorou sa ustanovujú osobitné kritériá čistoty týkajúce sa farbív určených na používanie v potravinách <sup>(2)</sup>, a v smernici Komisie 96/77/ES z 2. decembra 1996 ustanovujúcej špecifické kritériá čistoty potravinárskych prídavných látok iných ako farbivá a sladidlá <sup>(3)</sup> by sa mali zachovať, až kým sa príslušné prídavné látky neuvedú v prílohách k tomuto nariadeniu. Vtedy by sa špecifikácie týkajúce sa takýchto prídavných látok mali stanoviť v jednom nariadení. Tieto špecifikácie by sa mali priamo vzťahovať na prídavné látky zaradené do zoznamov Spoločenstva v prílohách k tomuto nariadeniu. Vzhľadom na komplexný charakter a podstatu takýchto špecifikácií by sa však v záujme jasnosti nemali ako také zaradiť do zoznamov Spoločenstva, ale mali by sa stanoviť v jednom alebo vo viacerých samostatných nariadeniach.
- (9) Niektoré prídavné látky v potravinách sú povolené na konkrétne použitie pri určitých povolených enologických postupoch a procesoch. Používanie takýchto prídavných látok v potravinách by malo byť v súlade s týmto nariadením a konkrétnymi ustanoveniami v príslušných právnych predpisoch Spoločenstva.
- (10) S cieľom zabezpečiť harmonizáciu by sa malo hodnotenie rizika a schvaľovanie prídavných látok v potravinách vykonávať v súlade s postupom ustanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ..., ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm <sup>(4)</sup>.
- (11) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín <sup>(5)</sup>, je potrebné konzultovať záležitosti, ktoré by mohli mať vplyv na verejné zdravie, s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (12) Prídavná látka v potravinách, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(6)</sup>, by mala podliehať povolenému postupu podľa uvedeného nariadenia vzhľadom na posúdenie bezpečnosti genetickej modifikácie, zatiaľ čo konečné schválenie prídavnej látky v potravinách by sa malo udeliť podľa tohto nariadenia.
- (13) V prípade prídavnej látky v potravinách schválenej podľa tohto nariadenia, ktorá sa pripravuje výrobnými metódami alebo s použitím počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného úradom, alebo ktoré sa výrazne odlišujú od tých, na ktoré sa vzťahujú ustanovené špecifikácie, by sa mala predložiť úradu na zhodnotenie. „Výrazne sa odlišujú“ by mohlo okrem iného znamenať, že ide o zmenu výrobného procesu z extrakcie z rastliny na výrobu fermentáciou s použitím mikroorganizmu alebo genetickej modifikácie pôvodného mikroorganizmu, zmenu počiatočných materiálov alebo zmenu veľkosti častíc.
- (14) Prídavné látky v potravinách by sa mali nepretržite pozorovať a v prípade potreby by sa mali prehodnocovať na základe meniacich sa podmienok používania a nových vedeckých informácií.
- (15) Členským štátom, ktoré si k 1. januáru 1992 ponechali zákaz používania určitých prídavných látok v určitých potravinách považovaných za tradičné a vyrábaných na ich území, by sa malo povoliť, aby naďalej tento zákaz uplatňovali. Okrem toho, pokiaľ ide o také výrobky ako „Feta“ alebo „Salame cacciatore“, toto nariadenie by nemalo mať vplyv na reštriktívnejšie pravidlá, spojené s používaním určitých označení podľa nariadenia Rady

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 178, 28.7.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/128/ES (Ú. v. EÚ L 346, 9.12.2006, s. 6).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 226, 22.9.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/33/ES (Ú. v. EÚ L 82, 21.3.2006, s. 10).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 339, 30.12.1996, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/129/ES (Ú. v. EÚ L 346, 9.12.2006, s. 15).

<sup>(4)</sup> Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (ES) č. 510/2006 z 20. marca 2006 o ochrane zemepisných označení a označení pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín <sup>(1)</sup> a nariadenia Rady (EHS) č. 2082/92 zo 14. júla 1992 o osvedčeniach špecifického charakteru o poľnohospodárske výrobky a potraviny <sup>(2)</sup>.
- (16) Prídavná látka, pokiaľ nepodlieha ďalším obmedzeniam, sa môže nachádzať v potravinách nie ako výsledok priameho pridania, ale v dôsledku prenesenia zo zložky, v ktorej je prítomnosť prídavnej látky povolená, pod podmienkou, že množstvo prídavnej látky v konečnej potravine neprevyšuje jej množstvo, ktoré by sa do potraviny dostalo pri použití zložky za náležitých technologických podmienok a pri uplatnení správnej výrobných praxe.
- (17) Prídavné látky v potravinách zostávajú predmetom všeobecných povinností týkajúcich sa označovania, ako sa ustanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín <sup>(3)</sup>, prípadne v nariadení (ES) č. 1829/2003 a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov <sup>(4)</sup>. Okrem toho by aj toto nariadenie malo obsahovať osobitné ustanovenia o označovaní prídavných látok v potravinách predávaných samostatne výrobcovi alebo konečnému spotrebiteľovi.
- (18) Sladidlá povolené podľa tohto nariadenia sa môžu používať v stolových sladidlách priamo predávaných spotrebiteľom. Ich výrobcovia by mali vhodným spôsobom informovať spotrebiteľov, aby spotrebiteľia mohli výrobok bezpečne používať. Takéto informácie by sa mohli sprístupniť rôznymi spôsobmi, napríklad aj na označeniach na výrobkoch, na internetových stránkach, telefónnych linkách pre informovanie spotrebiteľov, či na mieste predaja. Na prijatie jednotného postupu pri vykonávaní tejto požiadavky môže byť potrebné vypracovať na úrovni Spoločenstva usmernenia.
- (19) Opatrenia potrebné na vykonanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu <sup>(5)</sup>.
- (20) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na zmenu a doplnenie príloh k tomuto nariadeniu a na prijatie vhodných prechodných opatrení. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (21) Z dôvodu efektívnosti by sa na prijatie určitých zmien a doplnení príloh II a III týkajúcich sa látok, ktoré sú už povolené na základe iných právnych predpisov Spoločenstva, ako aj akýchkoľvek iných vhodných prechodných opatrení týkajúcich sa týchto látok, mali obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou skrátiť.
- (22) Na vypracovanie a aktualizáciu právnych predpisov Spoločenstva o prídavných látkach v potravinách primeraným a účinným spôsobom je potrebné zhromažďovať údaje, zdieľať informácie a koordinovať prácu medzi členskými štátmi. Na tento účel môže byť užitočné vypracovať štúdie zamerané na konkrétne problémy s cieľom uľahčiť proces rozhodovania. Je vhodné, aby Spoločenstvo financovalo takéto štúdie v rámci svojho rozpočtového postupu. Na financovanie týchto opatrení sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá <sup>(6)</sup>.
- (23) Členské štáty majú vykonávať úradné kontroly s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.
- (24) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to ustanovenie pravidiel Spoločenstva o prídavných látkach v potravinách, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale v záujme jednotnosti trhu a vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (25) Po prijatí tohto nariadenia by Komisia mala s pomocou Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat preskúmať všetky existujúce povolenia z hľadiska iných kritérií ako je bezpečnosť, napríklad z hľadiska príjmu, technologickej nevyhnutnosti a potenciálu zavádzať spotrebiteľa. Všetky prídavné látky v potravinách,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 12. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 208, 24.7.1992, s. 9. Nariadenie zrušené nariadením (ES) č. 509/2006 (Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2007/68/ES (Ú. v. EÚ L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím Rady 2006/512/EC (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené znenie v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006.

ktorých schvaľovanie má pokračovať na úrovni Spoločenstva, by sa mali preniesť do zoznamov Spoločenstva uvedených v prílohách II a III k tomuto nariadeniu. Do prílohy III k tomuto nariadeniu by sa mali doplniť ostatné prídavné látky v potravinách používané v prídavných látkach a potravinárskych enzýmoch, ako aj nosiče živín a podmienky ich používania v súlade s nariadením (ES) č. .../2008 (\*). V snahe poskytnúť vhodné prechodné obdobie by sa ustanovenia v prílohe III, s výnimkou ustanovení o nosičoch prídavných látok v potravinách a prídavných látkach v arómach, nemali uplatňovať do 1. januára 2011.

- (26) Kým sa v Spoločenstve nevypracujú budúce zoznamy prídavných látok v potravinách, je potrebné ustanoviť zjednodušený postup, ktorým by bolo možné aktualizovať súčasné zoznamy prídavných látok v potravinách uvedené v platných smerniciach.
- (27) Bez toho, aby bol dotknutý výsledok preskúmania uvedeneho v odôvodnení 25, by Komisia mala do jedného roka odo dňa prijatia tohto nariadenia vypracovať pre úrad program hodnotenia na prehodnotenie bezpečnosti prídavných látok v potravinách, ktoré už boli v Spoločenstve schválené. Tento program by mal definovať potreby a poradie priorít, podľa ktorých sa majú schválené prídavné látky v potravinách preskúmať.
- (28) Týmto nariadením sa zrušujú a nahrádzajú tieto akty: smernica Rady 62/2645/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa farbív, ktoré sú povolené na použitie v potravinách určených pre ľudskú spotrebu (<sup>(1)</sup>), smernica Rady 65/66/EHS z 26. januára 1965, ktorou sa ustanovujú špecifické kritériá o čistote konzervačných prostriedkov povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu (<sup>(2)</sup>), smernica Rady 78/663/EHS z 25. júla 1978, ktorou sa ustanovujú osobitné kritériá čistoty pre emulgátory, stabilizátory, zahusťovadlá a želujúce látky na použitie v potravinách (<sup>(3)</sup>), smernica Rady 78/664/EHS z 25. júla 1978, ktorou sa ustanovujú špecifické kritériá o čistote konzervačných prostriedkov povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu (<sup>(4)</sup>), prvá smernica Komisie 81/712/EHS z 28. júla 1981 stanovujúca analytické metódy Spoločenstva pre overenie splnenia kritérií čistoty niektorých prídavných látok používaných do potravín (<sup>(5)</sup>), smernica Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu (<sup>(6)</sup>), smernica Európskeho parlamentu

a Rady 94/35/ES z 30. júna 1994 o sladidlách používaných v potravinách (<sup>(7)</sup>), smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/36/ES z 30. júna 1994 o farbivách na použitie v potravinách (<sup>(8)</sup>), smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá (<sup>(9)</sup>), rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 292/97/ES z 19. decembra 1996 o zachovaní vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich používanie niektorých prísad vo výrobe niektorých špecifických potravín (<sup>(10)</sup>) a rozhodnutie Komisie 2002/247/ES z 27. marca 2002, ktorým sa pozastavuje uvádzanie na trh a dovoz žele cukrovínok, ktoré obsahujú potravinovú prídavnú látku E 425 konjac (<sup>(11)</sup>). Je však vhodné, aby niektoré ustanovenia uvedených aktov zostali v účinnosti počas prechodného obdobia, aby sa poskytol čas na prípravu zoznamov Spoločenstva v prílohách k tomuto nariadeniu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### KAPITOLA I

#### PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

##### Článok 1

##### Predmet úpravy

Toto nariadenie ustanovuje pravidlá pre prídavné látky používané v potravinách s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany záujmov spotrebiteľov vrátane spravodlivých postupov pri obchodovaní s potravinami a zohľadniť v príslušných prípadoch i ochranu životného prostredia.

Na uvedené účely toto nariadenie ustanovuje:

- a) zoznamy schválených prídavných látok v potravinách v Spoločenstve, ako je stanovené v prílohách II a III;
- b) podmienky používania prídavných látok v potravinách vrátane ich použitia v prídavných látkach a v potravinárskych enzýmoch, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. .../2008 (\*\*) a potravinárskych aróm, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008

(\*) Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

(<sup>(1)</sup>) Ú. v. ES L 115, 11.11.1962, s. 2645/62. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 95/45/ES (Ú. v. ES L 226, 22.9.1995, s. 1).

(<sup>(2)</sup>) Ú. v. ES L 22, 9.2.1965, s. 373. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 96/77/ES (Ú. v. ES L 339, 30.12.1996, s. 1).

(<sup>(3)</sup>) Ú. v. ES L 223, 14.8.1978, s. 7. Smernica zmenená a doplnená smernicou Komisie 92/4/EHS (Ú. v. ES L 55, 29.2.1992, s. 96).

(<sup>(4)</sup>) Ú. v. ES L 223, 14.8.1978, s. 30. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 96/77/ES.

(<sup>(5)</sup>) Ú. v. ES L 257, 10.9.1981, s. 1.

(<sup>(6)</sup>) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

(<sup>(7)</sup>) Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 3. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/52/ES (Ú. v. EÚ L 204, 26.7.2006, s. 10).

(<sup>(8)</sup>) Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 13. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

(<sup>(9)</sup>) Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/52/ES.

(<sup>(10)</sup>) Ú. v. ES L 48, 19.2.1997, s. 13.

(<sup>(11)</sup>) Ú. v. ES L 84, 28.3.2002, s. 69.

(\*\*) Pozri stranu 32 tohto úradného vestníka.

z ... o arómach a určitých potravinových zložkách s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a dopĺňajú nariadenia Rady (EHS) č. 1576/89 a (EHS) č. 1601/91, Rady (ES) č. 2232/96 a Rady 2000/13/ES <sup>(1)</sup>;

- c) pravidlá označovania prídavných látok v potravinách predávaných samostatne.

## Článok 2

### Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na prídavné látky v potravinách.
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na nasledujúce látky, ak sa nepoužívajú ako prídavné látky v potravinách:
  - a) technologické pomocné látky;
  - b) látky používané na ochranu rastlín a rastlinných výrobkov v súlade s predpismi Spoločenstva týkajúcimi sa zdravia rastlín;
  - c) látky pridávané do potravín ako živiny;
  - d) látky používané na úpravu vody na ľudskú spotrebu, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu <sup>(2)</sup>;
  - e) arómy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. .../2008 <sup>(\*)</sup>.
3. Toto nariadenie sa neuplatňuje na potravinárske enzýmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. .../2008 <sup>(\*\*)</sup>.
4. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek osobitné predpisy Spoločenstva o používaní prídavných látok v potravinách:
  - a) v osobitných potravinách;
  - b) na iné účely, ako sú tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

## Článok 3

### Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov ustanovené v nariadeniach (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 1829/2003.
2. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje aj toto vymedzenie pojmov:
  - a) „prídavná látka v potravinách“ je akákoľvek látka, ktorá sa obvykle nekonsumuje ako potrava ako taká a ktorá sa obvykle nepoužíva ako charakteristická zložka potravín, a to bez ohľadu na to, či má alebo nemá výživovú hodnotu, a ktorej zámerne pridanie do potraviny z technologických

dôvodov pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní tejto potraviny má alebo sa môže odôvodnene očakávať, že bude mať za následok, že sa sama alebo jej vedľajšie produkty stanú priamo či nepriamo zložkou takejto potraviny.

Za prídavné látky v potravinách sa nepovažujú:

- i) monosacharidy, disacharidy alebo oligosacharidy a potraviny, ktoré tieto látky obsahujú a používajú sa pre svoje sladiace vlastnosti;
  - ii) potraviny, či už v sušenej alebo koncentrovanej podobe, vrátane aróm pridaných pri výrobe zložených potravín pre svoje aromatické, chuťové alebo výživové vlastnosti spolu s druhotným farbiacim účinkom;
  - iii) látky používané v poľnohospodárskych alebo povlakových materiáloch, ktoré netvoria súčasť potravín a nie sú určené na konzumáciu spolu s nimi;
  - iv) výrobky obsahujúce pektín a vyrábané zo sušených jablčných výliskov alebo zo šúp citrusových plodov alebo z kôrok alebo z ich zmesi pôsobením zriedenej kyseliny s následnou čiastočnou neutralizáciou sodnými alebo draselnými soľami (kvapalný pektín);
  - v) bázy pre žuvacie gumeny;
  - vi) biely alebo žltý dextrín, tepelne upravený alebo dextrínovaný škrob, škrob modifikovaný kyslou úpravou alebo zásaditou úpravou, bielený škrob, fyzikálne modifikovaný škrob a škrob upravený amylolytickými enzýmami;
  - vii) chlorid amónny;
  - viii) krvná plazma, jedlá želatína, hydrolyzáty bielkovín a ich soli, mliečne bielkoviny a glutén;
  - ix) aminokyseliny a ich soli, ktoré nemajú technologické účinky, okrem kyseliny glutámovej, glycínu, cysteínu a cystínu a ich soli;
  - x) kazeináty a kazeín;
  - xi) inulín;
- b) „technologická pomocná látka“ je akákoľvek látka, ktorá:
- i) sa nekonsumuje ako potrava ako taká;
  - ii) sa zámerne používa pri spracovaní surovín, potravín alebo ich zložiek na určitý technologický účel počas úpravy alebo spracovania; a
  - iii) môže v konečnom výrobku zanechať rezídua alebo jej deriváty, ktorých prítomnosť je neúmyselná, ale nedá sa jej technicky zabrániť, avšak ktoré nepredstavujú žiadne zdravotné riziko a nemajú na konečný výrobok žiadny technologický vplyv;

<sup>(1)</sup> Pozri stranu 46 tohto úradného vestníka.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32. Smernica zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

<sup>(\*)</sup> Pozri stranu 46 tohto úradného vestníka.

<sup>(\*\*)</sup> Pozri stranu 32 tohto úradného vestníka.

- c) „funkčná skupina“ je jedna z kategórií stanovených v prílohe I na základe technologickej funkcie prídavnej látky v potravinách;
- d) „nespracovaná potravina“ je potravina, ktorá nebola upravená spôsobom, ktorý by zapríčinil podstatnú zmenu jej pôvodného stavu, pričom podstatnú zmenu nespôsobujú tieto činnosti: porciovanie, delenie, oddeľovanie, vykosťovanie, sekanie, stiahnutie kože, šúpanie, drvenie, krájanie, čistenie, odkraľovanie, hlboké zmrazovanie, zmrazovanie, schladzovanie, mletie, lúpanie, balenie alebo vybaľovanie;
- e) „potravina bez pridaných cukrov“ je potravina bez:
- i) akýchkoľvek pridaných monosacharidov alebo disacharidov;
  - ii) akejkoľvek pridanej potraviny obsahujúcej monosacharidy alebo disacharidy, ktorá sa používa pre svoje sladiace vlastnosti;
- f) „potravina so zníženou energetickou hodnotou“ je potravina, ktorej energetická hodnota sa znížila najmenej o 30 % v porovnaní s pôvodnou potravinou alebo s podobným výrobkom;
- g) „stolové sladidlá“ sú prípravky povolených sladidiel, ktoré môžu obsahovať iné prídavné látky v potravinách a/alebo zložky potravín a ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi ako náhrada cukrov;
- h) „*quantum satis*“ (nevyhnutné množstvo) znamená, že nie je stanovené žiadne maximálne numerické množstvo a látky sa používajú v súlade so správnou výrobnou praxou v množstve nie vyššom, ako je množstvo nevyhnutné na dosiahnutie účelu, na ktorý sú určené, a pod podmienkou, že sa nezaťažuje spotrebiteľ.

## KAPITOLA II

### ZOZNAMY PRÍDAVNÝCH LÁTOK V POTRAVINÁCH SCHVÁLENÝCH V SPOLOČENSTVE

#### Článok 4

#### Zoznamy Spoločenstva obsahujúce prídavné látky v potravinách

1. Výlučne prídavné látky v potravinách zaradené do zoznamu Spoločenstva uvedenom v prílohe II sa môžu uvádzať na trh samostatne a používať v potravinách, a to za podmienok používania uvedených v prílohe II.
2. Výlučne prídavné látky v potravinách zaradené do zoznamu Spoločenstva uvedenom v prílohe III sa môžu používať v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch a potravinárskych arómach, a to za podmienok používania uvedených v prílohe III.

3. Zoznam prídavných látok v potravinách v prílohe II sa pripravuje na základe kategórií potravín, do ktorých sa tieto látky môžu pridávať.

4. Zoznam prídavných látok v potravinách v prílohe III sa pripravuje na základe prídavných látok v potravinách, alebo potravinárskych enzýmoch, potravinárskych aróm a živín alebo kategórií týchto látok, do ktorých sa tieto látky môžu pridávať.

5. Prídavné látky v potravinách musia spĺňať špecifikácie uvedené v článku 13.

#### Článok 5

#### Zákaz prídavných látok v potravinách a/alebo potravín, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi

Nikto nesmie uviesť na trh prídavnú látku v potravinách alebo potravinu, v ktorej sa takáto prídavná látka nachádza, ak použitie prídavnej látky v potravinách nie je v súlade s týmto nariadením.

#### Článok 6

#### Všeobecné podmienky zaradenia prídavných látok v potravinách do zoznamov Spoločenstva a ich používania

1. Prídavnú látku v potravinách možno zaradiť do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III, iba ak spĺňa tieto podmienky a v prípade potreby i iné opodstatnené faktory:

- a) na základe dostupných vedeckých dôkazov nevyvoláva obavy o zdravie spotrebiteľa pri navrhovanej úrovni používania; a
- b) existuje odôvodnená technologická potreba, ktorá sa nedá dosiahnuť inými ekonomicky a technologicky uskutočniteľnými spôsobmi; a
- c) jej používanie nie je pre spotrebiteľa zavádzajúce.

2. Aby sa mohla prídavná látka v potravinách zaradiť do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III, musí predstavovať pre spotrebiteľa výhody a prínos, a preto musí slúžiť na jeden alebo viacero z týchto účelov:

- a) zachovanie výživovej akosti potraviny;
- b) zabezpečenie potrebných zložiek alebo prísad potravín vyrábaných pre skupiny spotrebiteľov s osobitnými stravovacími potrebami;
- c) zvýšenie schopnosti potraviny udržať si akosť alebo stabilitu alebo zlepšenie jej organoleptických vlastností, pričom sa charakter, podstata ani kvalita potraviny nezmení takým spôsobom, ktorý by zavádzal spotrebiteľa;



d) pomoc pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní potravín vrátane prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arómov pod podmienkou, že potravinárska prídavná látka sa nepoužíva na zakrytie účinkov použitia nevyhovujúcich surovín alebo nežiaducich postupov alebo techník, vrátane nehygienických postupov alebo techník, počas akejkoľvek z týchto činností.

3. Odchyľne od odseku 2 písm. a) sa prídavná látka v potravinách, ktorá znižuje výživovú akosť potraviny, môže zaradiť do zoznamu Spoločenstva uvedeného v prílohe II pod podmienkou, že:

- a) potravina nie je významnou súčasťou bežnej stravy alebo;
- b) prídavná látka v potravinách je nevyhnutná pri výrobe potravín pre skupiny spotrebiteľov s osobitnými stravovacími potrebami.

#### Článok 7

##### Osobitné podmienky pre sladidlá

Prídavná látka v potravinách sa môže zaradiť do zoznamu Spoločenstva uvedeného v prílohe II do funkčnej skupiny sladidiel, iba ak okrem jedného alebo viacerých účelov uvedených v článku 6 ods. 2 slúži aj na jeden alebo viaceré z týchto účelov:

- a) náhrada cukrov pri výrobe potravín so zníženou energetickou hodnotou, nekariogénnych potravín alebo potravín bez pridaných cukrov; alebo
- b) náhrada cukrov, ak to umožní predĺžiť trvanlivosť potraviny; alebo
- c) výroba potravín určených na osobitné výživové účely, ako sa uvádza v článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 89/398/EHS.

#### Článok 8

##### Osobitné podmienky pre farbivá

Prídavná látka v potravinách sa môže zaradiť do zoznamu Spoločenstva uvedeného v prílohe II do funkčnej skupiny farbív, iba ak okrem jedného alebo viacerých účelov uvedených v článku 6 ods. 2 slúži aj na jeden z týchto účelov:

- a) obnova pôvodného vzhľadu potraviny, ktorej farba sa zmenila pri spracovaní, skladovaní, balení a distribúcii, čím sa mohla znížiť jej vizuálna akceptovateľnosť;

b) zvýšenie vizuálnej príťažlivosti potraviny a pomoc pri určovaní chuti a arómu, ktoré sa obvykle spájajú s konkrétnymi potravinami;

c) dodanie farby inak bezfarebnej potravine.

#### Článok 9

##### Funkčné skupiny prídavných látok v potravinách

1. Prídavné látky v potravinách môžu byť zaradené v prílohách II a III do jednej z funkčných skupín v prílohe I na základe svojich základných technologických funkcií.

Zaradenie prídavnej látky v potravinách do určitej funkčnej skupiny nebráni tomu, aby sa používala na viaceré funkcie.

2. V súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 3 sa v prípade potreby v dôsledku vedeckého pokroku alebo technologického rozvoja prijímajú opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia týkajúce sa ďalších funkčných skupín, ktoré sa môžu doplniť do prílohy I.

#### Článok 10

##### Obsah zoznamov Spoločenstva obsahujúcich prídavné látky v potravinách

1. Prídavná látka v potravinách, ktorá spĺňa podmienky stanovené v článkoch 6, 7 a 8, sa môže v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. .../2008 (\*), zaradiť do:

- a) zoznamu Spoločenstva v prílohe II k tomuto nariadeniu; alebo
- b) zoznamu Spoločenstva v prílohe III k tomuto nariadeniu.

2. Zápis prídavnej látky v potravinách do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III špecifikuje:

- a) názov prídavnej látky v potravinách a jej číslo E;
- b) potraviny, do ktorých sa môže prídavná látka v potravinách pridávať;
- c) podmienky, za ktorých sa môže prídavná látka v potravinách používať;
- d) v prípade potreby i akékoľvek obmedzenia vzťahujúce sa na priamy predaj prídavnej látky v potravinách konečnému spotrebiteľovi.

3. Zoznamy Spoločenstva v prílohách II a III sa menia a dopĺňajú v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. .../2008 (\*).

(\*) Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

## Článok 11

**Používané množstvá prídavných látok v potravinách**

1. Pri stanovení podmienok používania uvedených v článku 10 ods. 2 písm. c):

a) sa používané množstvo stanoví ako najnižšia nevyhnutné množstvo na dosiahnutie požadovaného účinku;

b) množstvá zohľadňujú:

i) akýkoľvek prijateľný denný príjem alebo ekvivalentný odhad stanovený pre prídavnú látku v potravinách a jej pravdepodobný denný príjem zo všetkých zdrojov;

ii) v prípade, že sa prídavná látka používa v potravinách konzumovaných osobitnými skupinami spotrebiteľov, jej možný denný príjem spotrebiteľmi z týchto skupín.

2. Ak je to vhodné, maximálne numerické množstvo prídavnej látky v potravinách sa nevyčísli (*quantum satis*). V takom prípade sa prídavná látka v potravinách používa v súlade so zásadou *quantum satis*.

3. Ak sa neuvedie inak, maximálne množstvá prídavných látok v potravinách stanovené v prílohe II sa uplatňujú na potraviny pri uvádzaní na trh. Odchyľne od tejto zásady sa v prípade sušených a/alebo koncentrovaných potravín, ktoré je potrebné rozriediť, maximálne množstvá uplatňujú na potraviny po rozriedení podľa pokynov uvedených na označení, pričom sa zohľadní minimálny faktor riedenia.

4. Ak sa neuvedie inak, maximálne množstvá farbív stanovené v prílohe II sa uplatňujú na množstvá základného farbiva prítomného vo farbiacom prípravku.

## Článok 12

**Prídavné látky v potravinách patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003**

Prídavná látka v potravinách patriaca do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 môže byť zaradená do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III v súlade s týmto nariadením, iba ak sa na ňu vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.

## Článok 13

**Špecifikácie prídavných látok v potravinách**

Špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sa vzťahujú najmä na pôvod, kritériá čistoty a ďalšie nevyhnutné informácie, sa prijímajú vtedy, keď sa prídavná látka v potravinách prvýkrát zaradila do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III, v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. .../2008 (\*).

(\*) Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

## KAPITOLA III

**POUŽÍVANIE PRÍDAVNÝCH LÁTOK V POTRAVINÁCH**

## Článok 14

**Používanie prídavných látok v nespracovaných potravinách**

Prídavné látky v potravinách sa nesmú používať v nespracovaných potravinách okrem prípadov, kedy je takéto použitie osobitne ustanovené v prílohe II.

## Článok 15

**Používanie prídavných látok v potravinách pre dojčatá a malé deti**

Prídavné látky v potravinách sa nesmú používať v potravinách pre dojčatá a malé deti, ako sa uvádza v smernici 89/398/EHS, vrátane dietetických potravín pre dojčatá a malé deti určených na osobitné zdravotné účely okrem prípadov, ktoré sú osobitne ustanovené v prílohe II k tomuto nariadeniu.

## Článok 16

**Používanie farbív na označovanie**

Na účely označovania veterinárnymi značkami, ako sa ustanovuje v smernici Rady 91/497/EHS z 29. júla 1991, ktorou sa mení, dopĺňa a vydáva úplné znenie smernice 64/433/EHS o zdravotných problémoch ovplyvňujúcich obchod s čerstvým mäsom vnútri Spoločenstva, aby sa jej pôsobnosť rozšírila aj na výrobu a predaj čerstvého mäsa <sup>(1)</sup>, a na iné označovanie mäso-vých výrobkov, na farebné zdobenie vaječných škrupín a na pečiatkovanie vaječných škrupín, ako sa ustanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu <sup>(2)</sup>, sa môžu používať iba farbivá do potravín uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu.

## Článok 17

**Zásada prenosu**

1. Prítomnosť prídavnej látky v potravinách sa povoľuje:

a) v zloženej potravine, okrem potravín uvedených v prílohe II, ak je prídavná látka v potravinách povolená v jednej zo zložiek zloženej potraviny;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 69, Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55. Opravené znenie v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1243/2007 (Ú. v. EÚ L 281, 25.10.2007, s. 8).

b) v potravine, do ktorej sa pridala prídavná látka v potravinách, potravinársky enzým alebo potravinárska aróma, ak prídavná látka v potravinách:

- i) sa v súlade s týmto nariadením povoľuje v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch alebo potravinárskych arómach; a
- ii) sa preniesla do potraviny prostredníctvom prídavnej látky v potravinách, potravinárskeho enzýmu alebo potravinárskej arómy; a

iii) nemá žiadnu technologickú funkciu v konečnej potravine;

c) v potravine, ktorá sa má použiť iba na prípravu zloženej potraviny a pod podmienkou, že daná zložená potravina je v súlade s týmto nariadením.

2. Odsek 1 sa neuplatňuje na dojčenskú výživu, následnú dojčenskú výživu, spracované potraviny pre dojčatá a malé deti na báze obilnín a dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá a malé deti, ako sa uvádza v smernici 89/398/EHS, okrem prípadov, ak je to osobitne ustanovené.

3. Ak sa prídavná látka v potravinách v potravinárskej aróme, prídavnej látke v potravinách alebo potravinárskom enzýme pridáva do potraviny a má v nej technologickú funkciu, považuje sa za prídavnú látku v potravinách danej potraviny, a nie za prídavnú látku v potravinách pridávanej arómy, prídavnej látky v potravinách či potravinárskeho enzýmu, a musí teda spĺňať podmienky používania danej potraviny tak, ako sú ustanovené.

4. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1 sa prítomnosť prídavnej látky v potravinách používanej ako sladidlo povoľuje v zloženej potravine bez pridaného cukru, v zloženej potravine so zníženou energetickou hodnotou, v zloženej dietetickej potravine určenej na redukčnú diétu, v nekariogénnej zloženej potravine a v zloženej potravine s predĺženou trvanlivosťou pod podmienkou, že sladidlo sa povoľuje v jednej zo zložiek zloženej potraviny.

#### Článok 18

#### Rozhodnutia o výklade

V prípade potreby možno v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 rozhodnúť o tom, či:

- a) konkrétna potravina patrí do kategórie potravín uvedených v prílohe II; alebo
- b) sa prídavná látka v potravinách uvedená v prílohách II a III a povolená na základe zásady *quantum satis* používa v súlade s kritériami uvedenými v článku 11 ods. 2; alebo
- c) daná látka zodpovedá vymedzeniu pojmu „prídavná látka v potravinách“ v článku 3.

#### Článok 19

#### Tradičné potraviny

Členské štáty uvedené v prílohe IV môžu naďalej uplatňovať zákaz používania niektorých kategórií prídavných látok v potravinách v tradičných potravinách vyrábaných na ich území, ako sú uvedené v prílohe IV.

#### KAPITOLA IV

#### OZNAČOVANIE

#### Článok 20

#### Označovanie prídavných látok v potravinách, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Prídavné látky v potravinách, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, bez ohľadu na to, či sa predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo so zložkami, ako sú vymedzené v článku 6 ods. 4 smernice 2000/13/ES, sa môžu uvádzať na trh len s označením ustanoveným v článku 21 tohto nariadenia, ktoré musí byť dobre viditeľné, ľahko čitateľné a nezmazateľné. Informácie sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre kupujúcich jasne zrozumiteľný.

2. Členský štát, v ktorom sa výrobok uvádza na trh, môže na svojom území a v súlade so zmluvou ustanoviť, aby sa informácie stanovené v článku 21 poskytovali v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch Spoločenstva, ktoré tento členský štát určí. Toto nevylučuje možnosť uvádzať takéto informácie v niekoľkých jazykoch.

#### Článok 21

#### Všeobecné požiadavky na označovanie prídavných látok v potravinách, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Ak sa prídavné látky v potravinách, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín a/alebo s inými látkami, ktoré sa do nich pridávajú, na ich obaloch alebo nádobách sa uvedú tieto informácie:

- a) názov a/alebo číslo E ustanovené v tomto nariadení pre každú prídavnú látku v potravinách alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov a/alebo číslo E každej prídavnej látky v potravinách;
- b) buď slová „do potravín“ alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“ alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách;
- c) v prípade potreby osobitné podmienky skladovania a/alebo použitia;

- d) identifikačná značka šarže alebo zásielky;
- e) návod na použitie v prípade, ak by jeho absencia mohla brániť správne použitiu prídavnej látky v potravinách;
- f) meno alebo obchodné meno a adresa výrobcu, baliarne alebo predajcu;
- g) uvedenie maximálneho množstva každej zložky alebo skupiny zložiek, ktorých množstvo v potravinách podlieha obmedzeniu a/alebo príslušné informácie uvedené jasne a zrozumiteľným spôsobom, ktoré kupujúcemu umožňujú dodržiavať toto nariadenie alebo iné príslušné právne predpisy Spoločenstva; ak sa rovnaké obmedzenie množstva vzťahuje na skupinu zložiek používaných jednotlivo alebo v kombinácii, možno uvádzať spoločný percentuálny podiel jedným číslom; obmedzenie množstva sa vyjadruje buď číselne, alebo na základe zásady *quantum satis*;
- h) čisté množstvo;
- i) dátum minimálnej trvanlivosti alebo použitia;
- j) v príslušných prípadoch i informácie o prídavnej látke v potravinách alebo iných látkach, ako sa uvádza v tomto článku a v prílohe IIIa k smernici 2000/13/ES, pokiaľ ide o uvedenie zložiek prítomných v potravinách.

2. Ak sa prídavné látky v potravinách predávajú zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, na ich obale alebo nádobe sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí podľa ich percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

3. Ak sa látky (vrátane prídavných látok v potravinách alebo iných zložiek potravín) pridávajú do prídavných látok v potravinách s cieľom uľahčiť ich skladovanie, predaj, štandardizáciu, riedenie alebo rozpúšťanie, na ich obale alebo nádobe sa uvádza zoznam všetkých takýchto látok v zostupnom poradí podľa percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

4. Odchylné od odsekov 1, 2 a 3, informácie požadované v odseku 1 písm. e) až g) a v odsekoch 2 a 3 sa môžu vyskytovať len v dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa poskytujú pri dodávke alebo pred dodávkou pod podmienkou, že sa na dobre viditeľnej časti obalu alebo nádoby príslušného výrobku uvedie označenie „nie na maloobchodný predaj“.

5. Odchylné od odsekov 1, 2 a 3, ak sa prídavné látky v potravinách dodávajú v cisternách, všetky informácie sa môžu uviesť len v sprievodných dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa majú dodať s dodávkou.

#### Článok 22

#### Označovanie prídavných látok v potravinách určených na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, smernica Rady 89/396/EHS zo 14. júna 1989 o identifikácii alebo

rozlíšení druhu, ku ktorému potraviny patria<sup>(1)</sup>, a nariadenie (ES) č. 1829/2003, prídavné látky v potravinách, ktorá sa predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín a ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, sa môžu uvádzať na trh, len ak sú na ich obale uvedené tieto informácie:

- a) názov a číslo E ustanovené v tomto nariadení pre každú prídavnú látku v potravinách alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov a číslo E každej prídavnej látky v potravinách;
- b) buď slová „do potravín“, alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“, alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách.

2. Odchylné od odseku 1 písm. a), opis na účely predaja stolového sladidla obsahuje pojem „stolové sladidlo na báze ...“ v spojení s názvom (názvami) sladidla (sladidiel), ktoré obsahuje.

3. Na označení stolového sladidla obsahujúceho polyoly a/alebo aspartám a/alebo soli aspartámu-acesulfámu sa uvádzajú tieto varovania:

- a) polyoly: „nadmerná konzumácia môže vyvolať laxatívne účinky“;
- b) aspartám/soli aspartámu-acesulfámu: „obsahuje zdroj fenylalanínu“.

4. Výrobcovia stolových sladidiel vhodným spôsobom sprístupnia potrebné informácie, aby spotrebiteľia mohli výrobky bezpečne používať. V súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 3 je možné prijať usmernenia na vykonávanie tohto odseku.

5. Na informácie ustanovené v odsekoch 1 až 3 tohto článku sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňuje článok 13 ods. 2 smernice 2000/13/ES.

#### Článok 23

#### Ďalšie požiadavky na označovanie

Články 20, 21 a 22 sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté podrobnejšie alebo rozsiahlejšie zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia, ktoré sa týkajú hmotnosti a mier alebo ktoré sa uplatňujú na prezentáciu, klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných látok a prípravkov, alebo sa uplatňujú na prepravu takýchto látok.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 21. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/11/EHS (Ú. v. ES L 65, 11.3.1992, s. 32).

## KAPITOLA V

**PROCESNÉ USTANOVENIA A VYKONÁVANIE**

## Článok 24

**Povinnosť poskytovať informácie**

1. Výrobca alebo užívateľ prídavnej látky v potravinách okamžite informuje Komisiu o akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti prídavnej látky v potravinách.

2. V prípade prídavnej látky v potravinách schválenej podľa tohto nariadenia, ktorá sa pripravuje výrobnými metódami alebo použitím počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), výrobca alebo užívateľ predloží Komisii pred uvedením prídavnej látky v potravinách na trh potrebné údaje s cieľom umožniť úradu hodnotenie prídavnej látky v potravinách z hľadiska na zmenenú výrobnú metódu alebo vlastnosti.

3. Výrobca alebo užívateľ prídavnej látky v potravinách informuje Komisiu na jej žiadosť o skutočnom používaní prídavnej látky v potravinách. Komisia tieto informácie sprístupní členským štátom.

## Článok 25

**Monitorovanie príjmu prídavných látok v potravinách**

1. Členské štáty si zachovávajú systémy monitorovania spotreby a používania prídavných látok v potravinách s využitím prístupu založeného na riziku a v primeraných časových intervaloch podávajú Komisii a úradu správy o svojich zisteniach.

2. Po konzultácii s úradom sa v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 schváli spoločná metóda zberu informácií v členských štátoch o príjme prídavných látok v potravinách zo stravy v Spoločenstve.

## Článok 26

**Výbor**

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a ods. 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehoty ustanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sú 2 mesiace, 2 mesiace a 4 mesiace v uvedenom poradí.

## Článok 27

**Financovanie harmonizovaných politík zo strany Spoločenstva**

Právnym základom pre financovanie opatrení vyplývajúcich z tohto nariadenia je článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

## KAPITOLA VI

**PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 28

**Vytvorenie zoznamov Spoločenstva obsahujúcich prídavné látky v potravinách**

1. Prídavné látky v potravinách schválené na použitie v potravinách podľa smerníc 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES, zmenených a doplnených na základe článku 29 tohto nariadenia, a podmienky ich používania sa uvedú v prílohe II k tomuto nariadeniu po preskúmaní ich súladu s článkami 6, 7 a 8 tohto nariadenia. Opatrenia, ktoré sa týkajú uvedenia takýchto prídavných látok v prílohe II a ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 4. Toto preskúmanie nezahŕňa nové hodnotenie rizika vykonané úradom. Preskúmanie sa ukončí do ... (\*).

Prídavné látky v potravinách a použitia, ktoré už nie sú potrebné, sa neuvedú v prílohe II.

(\*) Dva roky od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

2. Prídavné látky v potravinách schválené na použitie v prídavných látkach v potravinách v smernici 95/2/ES a podmienky ich používania sa uvedú v prílohe III časť 1 k tomuto nariadeniu po preskúmaní ich súladu s článkom 6 tohto nariadenia. Opatrenia, ktoré sa týkajú uvedenia takýchto prídavných látok v prílohe III a ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 4. Toto preskúmanie nezahŕňa nové hodnotenie rizika vykonané úradom. Preskúmanie sa ukončí do ... (\*).

Prídavné látky v potravinách a použitia, ktoré už nie sú potrebné, sa neuvedú v prílohe III.

3. Prídavné látky v potravinách schválené na použitie v potravinárskych arómach v smernici 95/2/ES a podmienky ich používania sa uvedú v prílohe III časť 4 k tomuto nariadeniu po preskúmaní ich súladu s článkom 6 tohto nariadenia. Opatrenia, ktoré sa týkajú uvedenia takýchto prídavných látok v prílohe III a ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 4. Toto preskúmanie nezahŕňa nové hodnotenie rizika vykonané úradom. Preskúmanie sa ukončí do ... (\*).

Prídavné látky v potravinách a použitia, ktoré už nie sú potrebné, sa neuvedú v prílohe III.

4. Špecifikácie prídavných látok v potravinách, na ktoré sa vzťahujú odseky 1 až 3 tohto článku, sa prijímú v súlade s nariadením EŠ č. .../2008 (\*\*), a to po uvedení týchto prídavných látok v potravinách v prílohách v súlade s uvedenými odsekmi.

5. Opatrenia, ktoré sa týkajú akýchkoľvek vhodných prechodných opatrení a ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 3.

#### Článok 29

### Prechodné ustanovenia

Kým sa nevypracujú zoznamy Spoločenstva obsahujúce prídavné látky v potravinách, ako sa ustanovuje v článku 28, prílohy k smerniciam 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES sa v prípade potreby zmenia a doplnia prostredníctvom opatrení zameraných na zmenu nepodstatných prvkov uvedených smerníc, ktoré prijme Komisia v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 4.

(\*) Dva roky od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(\*\*) Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

Potraviny umiestnené na trh alebo označené pred ... (\*\*\*), ktoré nie sú v súlade s článkom 21 ods. 1 písm. i) a ods. 4 tohto nariadenia, možno uvádzať na trh do ich dátumu minimálnej trvanlivosti alebo použitia.

#### Článok 30

### Prehodnocovanie schválených prídavných látok v potravinách

1. Prídavné látky v potravinách, ktoré boli povolené pred ... (\*\*\*\*), podliehajú novému hodnoteniu rizika, ktoré vykoná úrad.

2. Po konzultácii s úradom sa do ... (\*\*\*\*) v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 schváli program hodnotenia pre tieto prídavné látky. Program hodnotenia sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie.

#### Článok 31

### Zrušenia

1. Zrušujú sa tieto akty:

a) smernica 62/2645/EHS;

b) smernica 65/66/EHS;

c) smernica 78/663/EHS;

d) smernica 78/664/EHS;

e) smernica 81/712/EHS;

f) smernica 89/107/EHS;

g) smernica 94/35/ES;

h) smernica 94/36/ES;

i) smernica 95/2/ES;

j) rozhodnutie 292/97/ES;

k) rozhodnutie 2002/247/ES.

2. Odkazy na zrušené akty sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

#### Článok 32

### Prechodné ustanovenia

Odchylné od článku 31 sa až do ukončenia presunu prídavných látok v potravinách už povolených v smerniciach 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES podľa článku 28 ods. 1, 2 a 3 tohto nariadenia uplatňujú tieto ustanovenia:

a) článok 2 ods. 1, 2 a 4 smernice 94/35/ES a jej príloha;

(\*\*\* ) 12 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(\*\*\*\* ) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(\*\*\*\*\* ) Jeden rok od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

b) článok 2 ods. 1 až 6, ods. 8, 9 a 10 smernice 94/36/ES a jej prílohy I až V;

c) články 2 a 4 smernice 95/2/ES a jej prílohy I až VI.

Bez ohľadu na písmeno c) sa zrušujú povolenia pre invertázu E 1103 a lyzozým E 1105 ustanovené v smernici 95/2/ES, a to s účinnosťou od dátumu začiatku uplatňovania zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. .../2008 (\*).

### Článok 33

#### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od ... (\*\*).

Článok 4 ods. 2 sa však uplatňuje na časti 2, 3 a 5 prílohy III od 1. januára 2011 a článok 22 ods. 4 sa uplatňuje od ... (\*\*\*). Článok 29 sa uplatňuje od ... (\*\*\*\*).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

*Za Európsky parlament  
predseda*

*Za Radu  
predseda*

(\*) Pozri stranu 32 tohto úradného vestníka.

(\*\*) Jeden rok od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.  
(\*\*\*) Dva roky od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.  
(\*\*\*\*) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

## PRÍLOHA I

**FUNKČNÉ SKUPINY PRÍDAVNÝCH LÁTOK POUŽÍVANÝCH V POTRAVINÁCH A PRÍDAVNÝCH LÁTOK POUŽÍVANÝCH V PRÍDAVNÝCH LÁTKACH V POTRAVINÁCH A V POTRAVINÁRSKÝCH ENZÝMOCH**

1. „Sladidlá“ sú látky, ktoré sa používajú na dodanie sladkej chuti potravinám alebo ako stolové sladidlá.
2. „Farbivá“ sú látky, ktoré dodávajú farbu potravine alebo obnovujú farbu v potravine, a zahŕňajú prírodné zložky potravín a prírodné zdroje, ktoré sa obvykle nekonzumujú ako potraviny, ani sa obvykle nepoužívajú ako charakteristické zložky potravín. Farbivami v zmysle tohto nariadenia sú aj prípravky získané z potravín a z iných jedlých prírodných východiskových materiálov získaných fyzikálnou a/alebo chemickou extrakciou, ktorá má za následok selektívnu extrakciu pigmentov príbuzných s výživovými alebo aromatickými zložkami.
3. „Konzervačné látky“ sú látky, ktoré predlžujú trvanlivosť potravín tak, že ich chránia pred skazením spôsobeným mikroorganizmami, a/alebo ktoré chránia potraviny pred množením patogénnych mikroorganizmov.
4. „Antioxidanty“ sú látky, ktoré predlžujú trvanlivosť potravín tak, že ich chránia pred skazením spôsobeným oxidáciou, napríklad pred žltnutím tukov alebo farebnými zmenami.
5. „Nosiče“ sú látky, ktoré sa používajú na rozpúšťanie, riedenie, disperziu alebo inú fyzikálnu modifikáciu prídavnej látky v potravinách alebo arómy, potravinárskeho enzýmu, živiny a/alebo inej látky pridanej do potraviny na výživové alebo fyziologické účely bez toho, aby sa zmenila jej funkcia (a bez toho, aby samé mali akýkoľvek technologický účinok), s cieľom uľahčiť jej manipuláciu, aplikáciu alebo používanie.
6. „Kyseliny“ sú látky, ktoré zvyšujú kyslosť potravín a/alebo im dodávajú kyslú chuť.
7. „Regulátory kyslosti“ sú látky, ktoré menia alebo upravujú kyslosť alebo zásaditosť potraviny.
8. „Protihrudkové činidlá“ sú látky, ktoré znižujú vzájomnú príľnavosť jednotlivých častíc potraviny.
9. „Protipeniace činidlá“ sú látky, ktoré zabráňujú vzniku peny alebo obmedzujú jej tvorbu.
10. „Objemové činidlá“ sú látky, ktoré prispievajú k zväčšovaniu objemu potraviny bez toho, aby významne zvyšovali jej využiteľnú energetickú hodnotu.
11. „Emulgátory“ sú látky, ktoré umožňujú vytvoriť alebo zachovať homogénnu zmes dvoch alebo viacerých vzájomne nemiešateľných fáz v potravine, napríklad oleja s vodou.
12. „emulgačné soli“ sú látky, ktoré menia bielkoviny v syre na dispergovanú formu, a tak prispievajú k homogénemu rozloženiu tuku a ďalších zložiek.
13. „Stužovadlá“ sú látky, ktoré spevňujú tkanivá ovocia a zeleniny alebo ich zachovávajú v krehkom stave, alebo spolu pôsobia s gélotvornými činidlami a tvoria alebo spevňujú gél.
14. „Zvýrazňovače chuti a arómy“ sú látky, ktoré zvýrazňujú existujúcu chuť a/alebo vôňu potraviny.
15. „Penotvorné činidlá“ sú látky, ktoré umožňujú tvorbu homogénnej disperzie plynnej fázy v kvapalnej alebo tuhej potravine.
16. „Želirujúce činidlá“ sú látky, ktoré vytvorením gélu tvoria textúru potraviny.
17. „Polevové činidlá“ (vrátane lubrikantov) sú látky, ktoré pri aplikovaní na povrch potraviny dodávajú potravine lesklý vzhľad alebo na nej vytvárajú ochranný povlak.
18. „Zvlhčovadlá“ sú látky, ktoré chránia potraviny pred vysušením tak, že obmedzujú vplyv vzduchu s nízkou relatívnou vlhkosťou alebo podporujú rozpúšťanie prášku vo vodnom prostredí.
19. „Modifikované škroby“ sú látky získané jednorazovou alebo viacnásobnou chemickou úpravou jedlých škrobov, ktoré mohli byť predtým ošetrované fyzikálne alebo enzymaticky a mohli byť štiepené alebo bielené pomocou kyselín alebo zásad.
20. „Baliace plyny“ sú plyny iné ako vzduch, ktoré sa vháňajú do obalu pred, počas alebo po umiestnení potraviny do tohto obalu.
21. „Hnacie plyny (propelanty)“ sú plyny iné ako vzduch, ktoré vytlačujú potravinu z obalu.
22. „Kypriace činidlá“ sú látky alebo ich kombinácie, ktoré uvoľňujú plyn a tak zväčšujú objem cesta.
23. „Komplexotvorné látky (sekrestranty)“ sú látky, ktoré tvoria chemické komplexy s iónmi kovov.



24. „Stabilizátory“ sú látky, ktoré umožňujú zachovať fyzikálno-chemický stav potraviny; patria sem aj látky, ktoré umožňujú zachovávať homogénnu disperziu dvoch alebo viacerých vzájomne nemiešateľných látok v potravine, ako aj látky, ktoré stabilizujú, zachovávajú alebo zvyrazňujú existujúcu farbu potraviny, a látky, ktoré zvyšujú väzobnú kapacitu potraviny vrátane vytvárania vzájomných väzieb medzi bielkovinami, ktoré umožňujú spojenie kusov potravín do rekonštituovanej potraviny.
25. „Zahusťovadlá“ sú látky, ktoré zvyšujú viskozitu potraviny.
26. „Látky na zlepšenie vlastností múky“ sú látky iné ako emulgátory, ktoré sa pridávajú do múky alebo do cesta na zlepšenie ich vlastností pri pečení.

---

#### PRÍLOHA II

Zoznam prídavných látok v potravinách schválených v Spoločenstve na používanie v potravinách a podmienky ich používania.

---

#### PRÍLOHA III

Zoznam prídavných látok v potravinách schválených v Spoločenstve na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch a potravinárskych arómach a podmienky ich používania.

Zoznam Spoločenstva obsahujúci nosiče v živinách a podmienky ich používania.

Časť 1 Nosiče v prídavných látkach v potravinách

Časť 2 Iné prídavné látky v potravinách, než nosiče v prídavných látkach v potravinách

Časť 3 Prídavné látky v potravinách vrátane nosičov v potravinárskych enzýmoch

Časť 4 Prídavné látky v potravinách vrátane nosičov v potravinárskych arómach

Časť 5 Nosiče v živinách a iné látky pridávané na výživové a/alebo iné fyziologické účely

---

## PRÍLOHA IV

**TRADIČNÉ POTRAVINY, PRI KTORÝCH NIEKTORÉ ČLENSKÉ ŠTÁTY MÔŽU NAĎALEJ UPLATŇOVAŤ  
ZÁKAZ POUŽÍVANIA URČITÝCH KATEGÓRIÍ PRÍDAVNÝCH LÁTOK V POTRAVINÁCH**

| Členský štát      | Potraviny                                                                     | Kategórie prídavných látok, ktoré môžu byť naďalej zakázané                                                                       |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nemecko           | Tradičné nemecké pivo („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)          | Všetky okrem hnacích plynov                                                                                                       |
| Francúzsko        | Tradičný francúzsky chlieb                                                    | Všetky                                                                                                                            |
| Francúzsko        | Tradičné francúzske konzervované hlúзовky                                     | Všetky                                                                                                                            |
| Francúzsko        | Tradičné francúzske konzervované slimáky                                      | Všetky                                                                                                                            |
| Francúzsko        | Tradičné francúzske zavárané husacie a kačacie mäso zaliate v tuku („confit“) | Všetky                                                                                                                            |
| Rakúsko           | Tradičný rakúsky syr „Bergkäse“                                               | Všetky okrem konzervačných látok                                                                                                  |
| Fínsko            | Tradičné fínske „Mämmi“                                                       | Všetky okrem konzervačných látok                                                                                                  |
| Švédsko<br>Fínsko | Tradičné švédske a fínske ovocné sirupy                                       | Farbivá                                                                                                                           |
| Dánsko            | Tradičné dánske „Kødboller“                                                   | Konzervačné látky a farbivá                                                                                                       |
| Dánsko            | Tradičné dánske „Leverpostej“                                                 | Konzervačné látky (okrem kyseliny sorbovej) a farbivá                                                                             |
| Španielsko        | Tradičné španielske „Lomo embuchado“                                          | Všetky okrem konzervačných látok a antioxidantov                                                                                  |
| Taliansko         | Tradičná talianska „Mortadella“                                               | Všetky okrem konzervačných látok, antioxidantov, činidiel upravujúcich pH, zvýrazňovačov chuti, stabilizátorov a baliacich plynov |
| Taliansko         | Tradičné talianske „Cotechino e zampone“                                      | Všetky okrem konzervačných látok, antioxidantov, činidiel upravujúcich pH, zvýrazňovačov chuti, stabilizátorov a baliacich plynov |

## ODÔVODNENÉ STANOVISKO RADY

### I. ÚVOD

Komisia 28. júla 2006 prijala návrh nariadenia o potravinárskych prídavných látkach <sup>(1)</sup>. Návrh je založený na článku 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva.

Európsky Parlament prijal stanovisko v prvom čítaní 10. júla 2007 <sup>(2)</sup>.

Na základe stanoviska Európskeho parlamentu v prvom čítaní predložila Komisia 24. októbra 2007 zmenený a doplnený návrh <sup>(3)</sup>.

Rada 10. marca 2008 prijala spoločnú pozíciu v súlade s článkom 251 ods. 2 zmluvy.

Rada vo svojom postupe zohľadnila aj stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru prijaté 25. apríla 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. CIEĽ

Navrhované nariadenie by ako časť štyroch návrhov vypracovaných na účely prepracovania pravidiel Spoločenstva v oblasti látok zlepšujúcich vlastnosti potravín aktualizovalo a zjednodušilo existujúce právne predpisy Spoločenstva týkajúce sa prídavných látok v potravinách.

Nariadením sa ustanoví zoznam Spoločenstva obsahujúci prídavné látky v potravinách a prídavné látky v potravinách schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárske enzýmy a arómy vrátane podmienok ich používania. Navrhované nariadenie taktiež ustanoví pravidlá označovania prídavných látok v potravinách.

Cieľom navrhovaného nariadenia je zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu a spravodlivú súťaž na trhu s potravinami, ako aj vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia, záujmov spotrebiteľov a životného prostredia.

### III. ANALÝZA SPOLOČNEJ POZÍCIE

#### 1. Úvodné poznámky

Spoločná pozícia odráža výsledok preskúmania návrhu Komisie Radou. Rada v znení návrhu urobila niekoľko úprav, pričom niektoré z nich sa inšpirovali pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi Európskeho parlamentu. Rada z vlastnej iniciatívy vložila niektoré z pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov Parlamentu do každého z troch sektorových návrhov s cieľom zosúladiť ich ustanovenia. Zmeny, ktoré urobila Rada, by sa dali zhrnúť takto:

— „Zavádzanie spotrebiteľa“ (v súlade so pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 3 a 26)

Rada do odôvodnenia 7 a článku 6 začlenila prvky, ktoré zavádzajú pojem zavádzania spotrebiteľa.

— „Ochrana životného prostredia“ (v súlade so pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 1 a 7)

Rada sa domnieva, že popri vedeckých dôkazoch by sa pri schvaľovaní prídavných látok v potravinách mali zohľadňovať aj iné relevantné faktory, ako je ochrana životného prostredia. Rada taktiež vložila odkaz na ochranu životného prostredia medzi ciele navrhovaného nariadenia.

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 428 v konečnom znení.

<sup>(2)</sup> Dok. 11640/07 CODEC 776.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 673 v konečnom znení.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 29.

- *Ochrana spotrebiteľov s neznášanlivosťou potravín alebo alergiami* (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 1)

Rada uznáva, že pri používaní a maximálnych hodnotách prídavných látok v potravinách by sa mala zohľadniť expozícia osobitných skupín spotrebiteľov napr. spotrebiteľov s alergiami.

- *Regulačný komitologický postup s kontrolou* (v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 a 80)

Rada prispôsobila návrh novým pravidlám komitologického postupu a vyžaduje, aby sa na prijímanie opatrení doplňujúcich navrhované nariadenie uplatňoval regulačný postup s kontrolou.

Na vytvorenie zoznamov Spoločenstva obsahujúcich prídavné látky a na prechodné opatrenia, pokiaľ sa nevytvoria zoznamy Spoločenstva, Rada z dôvodu efektívnosti rozhodla o použití regulačného postupu s kontrolou so skrátenými lehotami, aby sa zmenili a doplnili prílohy k smerniciam 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES.

- *Rozhodnutia o výklade*

Rada preskúpila všetky ustanovenia o rozhodnutiach o výklade do nového jediného článku a keďže tieto ustanovenia nedoplňajú nariadenie, podriadila ich regulačnému komitologickému postupu bez kontroly.

- *Ustanovenia zakazujúce uvádzanie na trh prídavných látok v potravinách, ktoré nespĺňajú požiadavky* (v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 9 a 22)

Rada z dôvodov zrozumiteľnosti, právnej istoty a riadneho fungovania trhu vložila do návrhu článok o zákaze uvádzania na trh prídavných látok v potravinách, ktoré nespĺňajú pravidlá. Toto je v súlade s návrhmi o arómach a potravinárskych enzýmoch.

- *Schvaľovanie prídavných látok patriacich do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách* <sup>(1)</sup> (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 4)

Rada súhlasí s tým, že je možné simultánne vykonať obidva postupy schvaľovania v prípade akejkoľvek látky, hoci definitívne schválenie by sa malo udeliť na základe nariadenia o prídavných látkach. Rada podmienila túto zásadu určitým zmenám vo formulácii znenia tak, aby bolo ustanovenie vo väčšom súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.

- *Prechodné opatrenia pre výrobky už uvedené na trh* (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 56)

Rada ustanovila jednoročné prechodné obdobie odo dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia. S potravinami zákonne uvedenými na trh alebo označenými počas tohto roka sa smie obchodovať do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

- *Označovanie*

Rada zrationalizovala ustanovenia o označovaní, aby duplikovali ustanovenia, ktoré už ukladá smernica 2000/13/ES, pričom rozlišuje rozdiel medzi označovaním používaným medzi jednotlivými podnikmi a požiadavkami na označovanie výrobkov určených na predaj konečnému spotrebiteľovi. Hoci spôsob, akým Rada usporiadala kapitolu o označovaní sa líši od návrhu Európskeho parlamentu, zásady, z ktorých vychádza jej obsah, sú v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 42 a 44.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

— *Nanotechnológia* (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 35)

Podobne ako je to v návrhu Európskeho parlamentu, Rada sa domnieva, že nové hodnotenie prídavnej látky v potravinách je potrebné, ak sa vyrába výrobnou metódou, ktorá je výrazne odlišná od tej, ktorá sa zahrnula do predchádzajúceho hodnotenia rizika. Následkom nového hodnotenia možno uložiť rozdielne podmienky používania.

Komisia akceptovala spoločnú pozíciu, na ktorej sa dohodla Rada.

## 2. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu

Európsky parlament na svojom plenárnom hlasovaní 10. júla 2007 prijal k návrhu 59 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov.

Vo svojej spoločnej pozícii Rada v plnom rozsahu alebo v zásade prevzala 33 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov.

### a) *Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy v spoločnej pozícii*

V spoločnej pozícii je okrem návrhov uvedených v 1. časti zapracovaných niekoľko ďalších pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov z prvého čítania Európskeho parlamentu v plnom rozsahu alebo čiastočne, ide o návrhy technickej alebo redakčnej povahy, ktorých zámerom je zlepšiť alebo objasniť znenie návrhu (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59, 60).

### b) *Nezapracované pozmeňujúce a doplňujúce návrhy* <sup>(1)</sup>

Rada nemohla akceptovať všetky pozmeňujúce a doplňujúce návrhy z týchto dôvodov:

— *Zásada predbežnej opatrnosti* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 78 – odôvodnenie 10)

Zásada predbežnej opatrnosti je jedna zo všeobecných zásad, z ktorých vychádza všeobecné potravinové právo <sup>(2)</sup>. Preto sa uplatňuje na navrhované nariadenie bez toho, aby sa na ňu osobitne odkazovalo. Okrem toho sa v rámci analýzy rizika môže zásada predbežnej opatrnosti zohľadňovať iba v kontexte riadenia rizika, nikdy nie v etape hodnotenia rizika, ako navrhuje Európsky parlament.

— *Prídavne látky v potravinách, ktoré sa nemajú používať s inými prídavnými látkami v potravinách* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 34 – článok 10 ods. 2)

Články 1 a 10 ods. 2 písm. c) už stanovujú, že podmienky používania prídavných látok v potravinách sa musia špecifikovať v zozname Spoločenstva, preto je pozmeňujúci a doplňujúci návrh 34 zbytočný.

— *Program prehodnocovania na preskúvanie povolení* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 5, 54 – odôvodnenie 14, článok 30 ods. 2a nový)

Rada sa domnieva, že bezpečnosť potravín zaručuje systém nepretržitého pozorovania a v prípade potreby prehodnocovania na základe meniacich sa podmienok a nových vedeckých informácií. Dodatočné skúmanie by predstavovalo zbytočnú administratívnu záťaž výrobcov, používateľov, EFSA, Komisie a členských štátov.

<sup>(1)</sup> Číslovanie článkov v tejto časti sa týka znenia spoločnej pozície.

<sup>(2)</sup> Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 34).

- *Preskúmanie existujúcich povolení* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 6, 52, 69rev – odôvodnenie 21, článok 30 ods. 1 a 2)

Rada trvá na tom, aby sa už povolené prídavné látky preniesli do zoznamu povolených prídavných látok po preskúmaní iných kritérií, ako je bezpečnosť. EFSA však má za úlohu vykonať prehodnotenie bezpečnosti v súčasnosti povolených prídavných látok v potravinách.

- *Tieto dve skúmania nie je vhodné spájať*

- *Vymedzenie prídavných látok v potravinách a rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia zahrnúť do rozsahu pôsobnosti prípravky na ochranu rastlín po ich zbere* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10 – článok 2 písm. b)). Prípravky na ochranu rastlín používané na ošetrovanie rastlín po zbere podliehajú smernici 91/414/EHS, ktorá už ustanovuje, že ak prípravok na ochranu rastlín patrí do pôsobnosti iného predpisu Spoločenstva, uplatňuje sa tento iný predpis.

- *Vylúčiť z rozsahu pôsobnosti mikrobiálne kultúry* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11 – článok 2 písm. da) nové): Niektoré kultúry sa pridávajú do potravín na konci ich výroby kvôli plánovanému konzervačnému účinku a preto by sa mohli považovať za prídavné látky v potravinách. Z tohto dôvodu by sa nemali vylúčiť z rozsahu pôsobnosti navrhovaného nariadenia.

- *Krvná plazma sa nemá považovať za prídavnú látku* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16 – článok 3 ods. 2 písm. a) bod viii)): V súčasnosti sa látky pozostávajúce z krvnej plazmy považujú za látky patriace do rozsahu pôsobnosti predpisov Spoločenstva o prídavných látkach v potravinách. Rada sa domnieva, že vylúčenie krvnej plazmy ako prídavnej látky z článku 3 ods. 2 nie je vhodné.

- *Rozhodnutia podrobené regulačnému komitologickému postupu* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 12, 40, 47 – článok 2 ods. 5, článok 18 písm. c) úvod a článok 25 ods. 2)

Rozhodnutia o tom, či daná látka patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia alebo nie majú čisto výkladový charakter. Preto nepatria do rozsahu pôsobnosti regulačného komitologického postupu s kontrolou.

- *Vymedzenia pojmov a vylúčenia (dodatočný technologický účinok)* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15 – článok 3 ods. 2 písm. a) bod ii))

Rada sa domnieva, že doplnenie „dodatočného technologického účinku“ do článku 3 ods. 2 písm. a) bodu ii) je príliš všeobecné a mohlo by z definície vylúčiť látky používané ako prídavné látky v potravinách.

- *Potraviny so zníženým obsahom cukrov* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 20, 29 – článok 3 ods. 2 bod i) a článok 7 písm. a))

Zavedenie tohto pojmu do nariadenia by malo za následok zvýšenie počtu druhov výrobkov, v ktorých možno používať sladidlá a mohlo by viesť k zvýšenej spotrebe takýchto prídavných látok, čo by neprospero spotrebiteľom.

- *Prínosy pre spotrebiteľa* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24 – článok 6 ods. 1 písm. b))

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24 ustanovuje, že jedna z podmienok zahrnutia prídavnej látky v potravinách do zoznamu Spoločenstva by mala byť odôvodnená technologická potreba v zmysle prínosov pre spotrebiteľa. Článok 6 ods. 2 však už ustanovuje, že aby sa prídavná látka zahrnula do zoznamu Spoločenstva, musí mať pre spotrebiteľa prínosy a výhody. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24 je preto zbytočný.

- *Vysvetlenie základu pre konečné rozhodnutie* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28 – článok 6 ods. 3a nový)

Rozhodnutie o tom, či zahrnúť prídavné látky v potravinách do zoznamu Spoločenstva sa prijíma regulačným postupom s kontrolou na základe návrhu Komisie. Tieto návrhy zahrnujú odôvodnenia, ktoré vysvetľujú ich pozadie, pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28 je preto zbytočný.

- *Osobitné podmienky pre sladidlá* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 73 – článok 7 písm. b))

Rada sa domnieva, že vypustenie tejto vety by bolo príliš restriktívne.

- *Prídavné látky potenciálne zavádzajúce spotrebiteľa (napr. farbivá)* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30 – článok 8 ods. 1a nový)

Ustanovenie v článku 6 o všeobecných podmienkach povoľovania prídavných látok v potravinách ustanovuje, že prídavná látka by nemala zavádzať spotrebiteľa. Okrem toho Rada s cieľom vymedziť pojem „zavádzanie spotrebiteľa“ sprehľadnila odôvodnenie 7.

- *Špecifikácie v zoznamoch Spoločenstva:*

- *Určenie skupiny prídavnej látky* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 33 – článok 10 ods. 2 písm. a)): Článok 9 ustanovuje, že prídavná látka sa zaradi do funkčnej triedy. Keďže prídavná látka môže patriť do niekoľkých funkčných tried, Rada nemôže podporovať pozmeňujúci a doplňujúci návrh, ktorý by vyžadoval určenie všetkých tried, do ktorých môže prídavná látka patriť.

- *Špecifikovanie látok, do ktorých sa môže prídavná látka pridať* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 33 – článok 10 ods. 2 písm. b)): Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh nie je potrebný, keďže enzýmy, arómy a prídavné látky sa považujú za potraviny.

- *Označovanie geneticky modifikovaných organizmov (GMO)* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 38 a 63 – článok 12)

Ako sa uvádza v odôvodnení 16, prídavné látky v potravinách aj naďalej podliehajú ustanoveniam o označovaní vymedzeným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín <sup>(1)</sup> a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(2)</sup> (označovanie zložiek potravín vrátane prídavných látok, ktoré sú vyrobené z GMO, obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, sa ustanovuje v článkoch 12 a 13 nariadenia (ES) č. 1829/2003). Rada zaujala obozretný prístup a neprijala pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, ktoré by mohli zasahovať do rozsahu pôsobnosti platných horizontálnych nariadení.

- *Označovanie* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 43 a 45 – článok 21 ods. 4 a článok 22 ods. 3a nový)

Rada sa v prvom rade domnieva, že v sprievodných dokumentoch, ktoré sprevádzajú zásielku alebo ju predchádzajú, možno poskytovať iba určité informácie. Po druhé, keďže už existujú ustanovenia o označovaní alergénov, ktoré sú uvedené v prílohe IIIa smernice 2000/13/ES, Rada sa domnieva, že nie je vhodné ísť v právnom akte nad rámec týchto právnych ustanovení.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2007/68/EC (Ú. v. EÚ L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 34).

**IV. ZÁVERY**

Rada je presvedčená, že spoločná pozícia predstavuje vyváženú mieru obáv i záujmov, ktorá by mala dodržiavať ciele nariadenia. So záujmom očakáva konštruktívne rokovania s Európskym parlamentom, aby sa toto nariadenie mohlo čo najskôr prijať a aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a spotrebiteľa.

---



**SPOLOČNÁ POZÍCIA (ES) č. 8/2008****prijatá Radou 10. marca 2008**

**prijatá Radou 10. marca 2008 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o potravinárskych enzýmoch a o zmene a doplnení smernice Rady 83/417/EHS, nariadenia Rady (ES) č. 1493/1999, smernice 2000/13/ES, smernice Rady 2001/112/ES a nariadenia (ES) č. 258/97**

**(Text s významom pre EHP)**

(2008/C 111 E/03)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,  
a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho  
a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251  
zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.
- (2) Pri vykonávaní politík Spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.
- (3) Potravinárske enzýmy, ktoré sa nepoužívajú ako prídavné látky v potravinách, nie sú v súčasnosti regulované legislatívou členských štátov alebo sú regulované ako technologické pomocné látky. Rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami týkajúcimi sa posudzovania a schvaľovania potravinárskych enzýmov môžu brániť ich voľnému pohybu, vytvárať podmienky pre nevyváženú a nekalú hospodársku súťaž. Je preto potrebné prijať pravidlá Spoločenstva, ktorými sa zharmonizujú vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa používania enzýmov v potravinách.
- (4) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať iba na enzýmy, ktoré sa pridávajú do potravín, aby plnili technologickú funkciu pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní takýchto potravín, vrátane enzýmov používaných ako technologické pomocné látky (ďalej len „potravinárske enzýmy“). Rozsah pôsobnosti

tohto nariadenia by sa preto nemal rozšíriť na enzýmy, ktoré sa nepridávajú do potravín, aby plnili technologickú funkciu, ale ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, ako napr. enzýmy na výživové účely. Mikrobiálne kultúry, tradične využívané pri výrobe potravín, akými sú syr a víno, a ktoré môžu náhodne produkovať enzýmy, ale nepoužívajú sa osobitne na ich výrobu, by sa nemali považovať za potravinárske enzýmy.

- (5) Potravinárske enzýmy používané výlučne pri výrobe prídavných látok v potravinách, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... <sup>(3)</sup> o prídavných látkach v potravinách, by sa mali vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, keďže bezpečnosť týchto potravín sa už posúdila a je regulovaná. Ak sa však tieto potravinárske enzýmy samostatne používajú v potravinách, vzťahuje sa na ne toto nariadenie.
- (6) Potravinárske enzýmy by sa mali schváliť a používať iba vtedy, ak spĺňajú kritériá ustanovené v tomto nariadení. Potravinárske enzýmy musia byť pri používaní bezpečné, musí existovať technologická potreba na ich použitie a ich použitie nesmie spotrebiteľa zavádzať. Zavádzanie spotrebiteľa okrem iného zahŕňa otázky týkajúce sa povahy, čerstvosti, kvality použitých zložiek, prirodzenosti výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovej kvality výrobku. Pri schvaľovaní potravinárskych enzýmov by sa mali tiež zohľadňovať iné faktory relevantné pre zvažovanú otázku vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov a realizovateľnosti kontrol.
- (7) Niektoré potravinárske enzýmy sú povolené na osobitné použitie, napríklad v ovocných šťavách a určitých podobných výrobkoch a určitých laktoproteínoch určených na ľudskú spotrebu a na určité povolené enologické postupy a procesy. Použitie takýchto potravinárskych enzýmov by malo byť v súlade s týmto nariadením a osobitnými ustanoveniami príslušných právnych predpisov Spoločenstva. Smernica Rady 2001/112/ES z 20. decembra 2001,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2008, pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z ...

<sup>(3)</sup> Pozri stranu 10 tohto Úradného vestníka.

ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu <sup>(1)</sup>, smernica Rady 83/417/EHS z 25. júla 1983 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa niektorých lakto-proteínov (kazeínov a kazeinátov) určených na ľudskú spotrebu <sup>(2)</sup> a nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom <sup>(3)</sup> by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť. Keďže toto nariadenie by sa malo vzťahovať na všetky potravinárske enzýmy, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach <sup>(4)</sup> by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

- (8) Potravinárske enzýmy, ktorých používanie je povolené v rámci Spoločenstva, by sa mali objaviť na zozname Spoločenstva, ktorý by jasne opisoval enzýmy a stanovil akékoľvek podmienky, ktorými sa riadi ich používanie, a v prípade potreby by zahŕňal i informácie o ich funkcii v konečnej potravine. Tento zoznam by mali dopĺňať špecifikácie týkajúce sa najmä ich pôvodu vrátane, v príslušných prípadoch, informácií o alergénnych vlastnostiach, a kritériá čistoty.
- (9) S cieľom zabezpečiť harmonizáciu by sa hodnotenie rizika potravinárskych enzýmov a ich zaradenie do zoznamu Spoločenstva malo vykonať v súlade s postupom ustanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... <sup>(5)</sup>, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm.
- (10) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín <sup>(6)</sup>, sa záležitosti, ktoré by mohli mať vplyv na verejné zdravie, konzultujú s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (11) Potravinársky enzým, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(7)</sup>, by mal podliehať

postupu schvaľovania podľa uvedeného nariadenia vzhľadom na posúdenie bezpečnosti genetickej modifikácie, zatiaľ čo konečné schválenie potravinárskeho enzýmu by sa malo udeliť podľa tohto nariadenia.

- (12) Potravinársky enzým, ktorý už bol zaradený do zoznamu Spoločenstva podľa tohto nariadenia a ktorý sa pripravuje výrobnými postupmi alebo použitím východiskových materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného úradom, alebo od tých, na ktoré sa vzťahuje schválenie a špecifikácie podľa tohto nariadenia, by sa mal predložiť úradu na vyhodnotenie. „Výrazne sa odlišujú“ by mohlo znamenať okrem iného zmenu výrobného postupu z extrakcie z rastlín na výrobu fermentáciou pomocou mikroorganizmu alebo genetickej modifikácie pôvodného mikroorganizmu, zmenu východiskových materiálov alebo zmenu vo veľkosti častíc.
- (13) Keďže mnoho potravinárskych enzýmov je už na trhu Spoločenstva, malo by sa prijať ustanovenie zabezpečujúce, že prechod k uplatňovaniu zoznamu potravinárskych enzýmov Spoločenstva bude bezproblémový a nenaruší existujúci trh s potravinárskymi enzýmami. Žiadateľom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na sprístupnenie informácií, ktoré sú potrebné na hodnotenie rizika týchto výrobkov. Preto by sa malo umožniť počiatočné dvojročné obdobie od dátumu, kedy sa začnú uplatňovať vykonávacie opatrenia, ktoré sa majú ustanoviť v súlade s nariadením (ES) č. .../2008 <sup>(\*)</sup>, aby žiadatelia mali k dispozícii dostatočný čas na predloženie informácií o existujúcich enzýmoch, ktoré sa môžu zaradiť do zoznamu Spoločenstva, ktorý sa má vypracovať na základe tohto nariadenia. Počas počiatočného dvojročného obdobia by tiež malo byť možné predkladať žiadosti o schválenie nových enzýmov. Úrad by mal bezodkladne zhodnotiť všetky žiadosti o schválenie potravinárskych enzýmov, o ktorých boli počas uvedeného obdobia predložené dostatočné informácie.
- (14) Aby sa zabezpečili spravodlivé a rovnaké podmienky pre všetkých žiadateľov, zoznam Spoločenstva by sa mal vypracovať v jednej etape. Uvedený zoznam by sa mal vytvoriť po ukončení hodnotenia rizika všetkých potravinárskych enzýmov, o ktorých sa v priebehu počiatočného dvojročného obdobia predložili dostatočné informácie.
- (15) Očakáva sa, že počas počiatočného dvojročného obdobia sa predloží značné množstvo žiadostí. Preto bude možno potrebné dlhé obdobie na to, aby sa dokončilo ich hodnotenie rizika a vypracoval sa zoznam Spoločenstva.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 58. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1182/2007 (Ú. v. EÚ L 273, 17.10.2007, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 237, 26.8.1983, s. 25. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 179, 14.7.1999, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1).

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(5)</sup> Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(\*)</sup> Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

Aby sa zabezpečil rovnaký prístup nových potravinárskych enzýmov na trh po počiatočnom dvojročnom období, malo by sa ustanoviť prechodné obdobie, počas ktorého by sa potravinárske enzýmy a potraviny využívajúce potravinárske enzýmy mohli umiestňovať na trh a používať v súlade s existujúcimi vnútroštátnymi pravidlami v členských štátoch až dovtedy, kým sa nevypracuje zoznam Spoločenstva.

(16) Potravinárske enzýmy invertáza E 1103 a lyzozým E 1105, ktoré boli schválené ako prídavné látky v potravinách podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá<sup>(1)</sup>, a podmienky, ktorými sa riadi ich používanie, by sa mali preniesť zo smernice 95/2/ES do zoznamu Spoločenstva, ktorý sa vypracuje na základe tohto nariadenia. Nariadením Rady (ES) č. 1493/1999 sa okrem toho schvaľuje používanie ureázy, beta-glukanázy a lyzozýmu vo víne za podmienok stanovených v nariadení Komisie (ES) č. 1622/2000 z 24. júla 2000 ustanovujúcim niektoré podrobné pravidlá na uplatňovanie nariadenia (ES) č. 1493/1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom a ustanovujúce Zákoník Spoločenstva pre vinárske (oenologické) postupy a procesy<sup>(2)</sup>. Uvedené látky sú potravinárskymi enzýmami a mali by patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Mali by sa preto tiež doplniť do zoznamu Spoločenstva, keď sa vypracuje, z dôvodu ich používania vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a nariadením (ES) č. 1622/2000.

(17) Potravinárske enzýmy naďalej podliehajú všeobecnej povinnosti označovania, ktorá je ustanovená v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín<sup>(3)</sup> a prípadne v nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov<sup>(4)</sup>. V tomto nariadení by sa okrem toho mali uviesť osobitné ustanovenia o označovaní potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú samostatne výrobcom alebo spotrebiteľom.

(18) Na potravinárske enzýmy sa vzťahuje vymedzenie pojmu „potraviny“ v nariadení (ES) č. 178/2002, a preto sa pri ich používaní v potravinách vyžaduje, aby sa na označení potravín uvádzali ako zložky v súlade so smernicou 2000/13/ES. Na označení potravinárskych enzýmov by sa mala uviesť ich technologická funkcia v potravinách,

po ktorej by nasledoval konkrétny názov potravinárskeho enzýmu. Malo by sa však prijať ustanovenie týkajúce sa výnimky z ustanovení o označovaní v prípadoch, keď enzým nemá žiadnu technologickú funkciu v konečnom výrobku, ale je prítomný v potravine iba v dôsledku prenosu z jednej alebo viacerých zložiek potraviny, alebo ak sa používa ako technologická pomocná látka. Smernica 2000/13/ES by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(19) Potravinárske enzýmy by sa mali nepretržite pozorovať a v prípade potreby prehodnocovať na základe meniacich sa podmienok používania a nových vedeckých informácií.

(20) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>(5)</sup>.

(21) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na prijatie príslušných prechodných opatrení. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(22) Na vypracovanie a aktualizáciu právnych predpisov Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch primeraným a účinným spôsobom je potrebné zhromažďovať údaje, zdieľať informácie a koordinovať prácu medzi členskými štátmi. Na tento účel môže byť užitočné vypracovať štúdie zamerané na konkrétne problémy s cieľom uľahčiť proces rozhodovania. Je vhodné, aby Spoločenstvo financovalo takéto štúdie v rámci svojho rozpočtového postupu. Na financovanie týchto opatrení sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá<sup>(6)</sup>.

(23) Členské štáty majú vykonávať úradné kontroly s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.

(24) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to stanovenie pravidiel Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale v záujme jednotnosti trhu a vysokej úrovne ochrany

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/52/ES (Ú. v. EÚ L 204, 26.7.2006, s. 10).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 194, 31.7.2000, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1300/2007 (Ú. v. EÚ L 289, 7.11.2007, s. 8).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2007/68/ES (Ú. v. EÚ L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím Rady 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené znenie v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006.

spotrebiteľa ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

4. Toto nariadenie sa neuplatňuje na mikrobiálne kultúry, ktoré sa tradične používajú pri výrobe potravín a ktoré môžu náhodne produkovať enzýmy, ale ktoré sa nepoužívajú špeciálne na ich výrobu.

#### Článok 3

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### Vymedzenie pojmov

#### KAPITOLA I

#### PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

##### Článok 1

##### Predmet úpravy

Toto nariadenie ustanovuje pravidlá pre potravinárske enzýmy používané v potravinách vrátane enzýmov, ktoré sa používajú ako technologické pomocné látky, s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany záujmov spotrebiteľov vrátane spravodlivých postupov pri obchodovaní s potravinami a v príslušných prípadoch zohľadniť i ochranu životného prostredia.

Na uvedené účely toto nariadenie ustanovuje:

- zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve,
- podmienky používania potravinárskych enzýmov v potravinách,
- pravidlá označovania potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú samostatne.

##### Článok 2

##### Rozsah pôsobnosti

- Toto nariadenie sa uplatňuje na potravinárske enzýmy, ako sú vymedzené v článku 3.
- Toto nariadenie sa neuplatňuje na potravinárske enzýmy, ak a len do tej miery ako sa používajú na výrobu:
  - prídavných látok v potravinách, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. .../2008 (\*),
  - technologických pomocných látok.
- Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek osobitné pravidlá Spoločenstva týkajúce sa používania potravinárskych enzýmov:
  - v špecifických potravinách,
  - na iné účely ako tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

(\*) Pozri stranu 10 tohto Úradného vestníka.

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov ustanovené v nariadení (ES) č. 178/2002, nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení (ES) č. .../2008 (\*).

2. Uplatňujú sa aj toto vymedzenie pojmov:

- „potravinársky enzým“ je produkt získaný z rastlín, živočíchov alebo mikroorganizmov alebo z ich produktov vrátane produktov získaných fermentačným procesom pomocou mikroorganizmov:
  - obsahujúci jeden alebo viacero enzýmov schopných katalyzovať špecifickú biochemickú reakciu a
  - pridávaný do potravín na technologické účely v ktoromkoľvek štádiu výroby, spracovania, prípravy, úpravy, balenia, prepravy alebo skladovania potravín,
- „prípravok z potravinárskeho enzýmu“ je preparát pozostávajúci z jedného alebo viacerých potravinárskych enzýmov, do ktorého sú začlenené látky, ako napríklad prídavné látky v potravinách a/alebo zložky potravín, aby sa uľahčilo ich skladovanie, predaj, štandardizácia, riedenie alebo rozpúšťanie.

#### KAPITOLA II

#### ZOZNAM POTRAVINÁRSKÝCH ENZÝMOV SCHVÁLENÝCH V SPOLOČENSTVE

##### Článok 4

##### Zoznam Spoločenstva obsahujúci potravinárske enzýmy

Iba tie potravinárske enzýmy, ktoré sú uvedené v zozname Spoločenstva, sa môžu uvádzať na trh ako samostatné a môžu sa používať v potravinách, a to v súlade so špecifikáciami a podmienkami používania ustanovenými v článku 7 ods. 2.

##### Článok 5

##### Zákaz potravinárskych enzýmov a/alebo potravín, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi

Nikto nesmie uviesť na trh potravinársky enzým alebo potravinu, v ktorej sa takýto enzým použil, ak použitie potravinárskeho enzýmu nie je v súlade s týmto nariadením a jeho vykonávacími opatreniami.

## Článok 6

**Všeobecné podmienky zaradenia potravinárskych enzýmov do zoznamu Spoločenstva**

Potravinársky enzým možno zaradiť do zoznamu Spoločenstva, iba ak spĺňa tieto podmienky a v prípade potreby i iné opodstatnené faktory:

- a) na základe dostupných vedeckých dôkazov nevyvoláva obavy o zdravie spotrebiteľa pri navrhovanej úrovni používania a
- b) existuje odôvodnená technologická potreba a
- c) jeho používanie nie je pre spotrebiteľa zavádzajúce.

## Článok 7

**Obsah zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy**

1. Potravinársky enzým, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 6, sa môže v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. .../2008 (\*) zaradiť do zoznamu Spoločenstva.

2. Zápis potravinárskeho enzýmu do zoznamu Spoločenstva špecifikuje:

- a) názov potravinárskeho enzýmu,
- b) špecifikácie potravinárskeho enzýmu vrátane jeho pôvodu, kritérií čistoty a akýchkoľvek ďalších potrebných informácií,
- c) v prípade potreby i potraviny, do ktorých sa môže potravinársky enzým pridávať,
- d) v prípade potreby i podmienky, za ktorých sa môže potravinársky enzým používať; ak je to vhodné, nestanoví sa maximálne množstvo potravinárskeho enzýmu. V takomto prípade sa potravinársky enzým používa v súlade so zásadou *quantum satis*,
- e) vo vhodnom prípade i to, či existujú akékoľvek obmedzenia predaja potravinárskeho enzýmu priamo konečnému spotrebiteľovi,
- f) v prípade potreby i osobitné požiadavky, pokiaľ ide o označovanie potravín, v ktorých sa použili potravinárske enzýmy, s cieľom zabezpečiť, aby bol konečný spotrebiteľ informovaný o fyzikálnom stave potraviny alebo osobitnej úprave, ktorou potravina prešla.

3. Zoznam Spoločenstva sa mení a dopĺňa v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. .../2008 (\*).

(\*) Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

## Článok 8

**Potravinárske enzýmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003**

Potravinársky enzým, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa môže v súlade s týmto nariadením zaradiť do zoznamu Spoločenstva, iba ak sa neho vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.

## Článok 9

**Rozhodnutia o výklade**

V prípade potreby možno v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 15 ods. 2 rozhodnúť o tom, či:

- a) daná látka spĺňa vymedzenie pojmu „potravinársky enzým“ v článku 3,
- b) konkrétna potravina patrí do kategórie potravín v zozname Spoločenstva obsahujúcom potravinárske enzýmy.

## KAPITOLA III

**OZNAČOVANIE**

## Článok 10

**Označovanie potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi**

1. Potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, bez ohľadu na to, či sa predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, ako sú vymedzené v článku 6 ods. 4 smernice 2000/13/ES, sa môžu uvádzať na trh len s označením ustanoveným v článku 11 tohto nariadenia, pričom označenie musí byť dobre viditeľné, ľahko čitateľné a nezmazateľné. Informácie ustanovené v článku 11 sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre kupujúcich jasne zrozumiteľný.

2. Členský štát, v ktorom sa výrobok uvádza na trh, môže na svojom území a v súlade so zmluvou ustanoviť, aby sa informácie stanovené v článku 11 poskytovali v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch Spoločenstva, ktoré tento členský štát určí. Toto nevyklučuje možnosť uvádzať takéto informácie v niekoľkých jazykoch.

## Článok 11

**Všeobecné požiadavky na označovanie potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi**

1. Ak sa potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, na ich obaloch alebo nádobách sa uvedú tieto informácie:

- a) názov ustanovený podľa tohto nariadenia pre každý potravinársky enzým alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov každého potravinárskeho enzýmu, alebo ak názov neexistuje, opis potravinárskeho enzýmu, ktorý je dostatočne presný na odlíšenie enzýmu od výrobkov, s ktorými by sa mohol zameniť,
- b) buď slová „do potravín“ alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“ alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách,
- c) v prípade potreby osobitné podmienky skladovania a/alebo použitia,
- d) identifikačná značka šarže alebo zásielky,
- e) návod na použitie v prípade, že by jeho absencia mohla brániť správne použitiu potravinárskeho enzýmu,
- f) meno alebo obchodné meno a adresa výrobcu, baliarne alebo predajcu,
- g) uvedenie maximálneho množstva každej zložky alebo skupiny zložiek, ktorých množstvo v potravine podlieha obmedzeniu a/alebo príslušné informácie uvedené jasným a ľahko zrozumiteľným spôsobom, ktoré kupujúcemu umožňujú dodržiavať toto nariadenie alebo iné príslušné právne predpisy Spoločenstva; ak sa rovnaké obmedzenie množstva uplatňuje na skupinu zložiek používaných jednotlivo alebo v kombinácii, možno uvádzať spoločný percentuálny podiel jedným číslom; obmedzenie množstva sa vyjadruje buď číselne alebo na základe zásady *quantum satis*,
- h) čisté množstvo,
- i) aktivitu potravinárskeho enzýmu (enzýmov),
- j) dátum minimálnej trvanlivosti alebo použitia,
- k) v príslušných prípadoch i informácie o potravinárskom enzýme alebo iných látkach, ako sa uvádza v tomto článku a v prílohe IIIa k smernici 2000/13/ES.

2. Ak sa potravinárske enzýmy a/alebo prípravky z potravinárskych enzýmov predávajú zmiešané navzájom a/

alebo s inými zložkami potravín, na ich obale alebo nádobe sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí podľa ich percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

3. Na obaloch alebo nádobách prípravkov potravinárskych enzýmov sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí podľa ich percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

4. Odchyľne od odsekov 1, 2 a 3 sa informácie požadované v odseku 1 písm. e) až g) a v odsekoch 2 a 3 môžu vyskytovať len na dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa poskytujú pri dodávke alebo pred dodávkou, pod podmienkou, že sa na dobre viditeľnej časti obalu alebo nádoby príslušného výrobku uvedie označenie „nie na maloobchodný predaj“.

5. Odchyľne od odsekov 1, 2 a 3, ak sa potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov dodávajú v cisternách, všetky informácie sa môžu uviesť len v sprievodných dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa majú dodať s dodávkou.

## Článok 12

**Označovanie potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov, ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi**

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, smernica Rady 89/396/EHS zo 14. júna 1989 o identifikácii alebo rozlíšení druhu, ku ktorému potraviny patria<sup>(1)</sup> a nariadenie (ES) č. 1829/2003, potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov predávané jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, sa môžu uvádzať na trh, iba ak sú na ich obale uvedené tieto informácie:

- a) názov ustanovený podľa tohto nariadenia pre každý potravinársky enzým alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov každého potravinárskeho enzýmu, alebo ak názov neexistuje, opis potravinárskeho enzýmu, ktorý je dostatočne presný na jeho odlíšenie od výrobkov, s ktorými by sa mohol zameniť,
- b) slová „do potravín“ alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“ alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách.

2. Na informácie ustanovené v odseku 1 tohto článku sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňuje článok 13 ods. 2 smernice 2000/13/ES.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 21. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/11/EHS (Ú. v. ES L 65, 11.3.1992, s. 32).

## Článok 13

**Ďalšie požiadavky na označovanie**

Články 10 až 12 sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté podrobnejšie alebo rozsiahlejšie zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia, ktoré sa týkajú hmotnosti a mier alebo ktoré sa uplatňujú na prezentáciu, klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných látok a prípravkov, alebo sa uplatňujú na prepravu takýchto látok a prípravkov.

## KAPITOLA IV

**PROCESNÉ USTANOVENIA A VYKONÁVANIE**

## Článok 14

**Povinnosť poskytovať informácie**

1. Výrobca alebo užívateľ potravinárskych enzýmov okamžite informuje Komisiu o akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti potravinárskeho enzýmu.

2. V prípade potravinárskeho enzýmu schváleného podľa tohto nariadenia, ktorý sa pripravuje výrobnými metódami alebo použitím počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), výrobca alebo užívateľ predloží Komisii pred uvedením potravinárskeho enzýmu na trh potrebné údaje s cieľom umožniť úradu hodnotenie potravinárskeho enzýmu vzhľadom na zmenenú výrobnú metódu alebo vlastnosti.

3. Výrobca alebo užívateľ potravinárskeho enzýmu informuje Komisiu na jej žiadosť o skutočnom používaní potravinárskeho enzýmu. Komisia tieto informácie sprístupní členským štátom.

## Článok 15

**Výbor**

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

## Článok 16

**Financovanie harmonizovaných politík zo strany Spoločenstva**

Právnym základom na financovanie opatrení vyplývajúcich z tohto nariadenia je článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

## KAPITOLA V

**PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 17

**Vytvorenie zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy**

1. Zoznam Spoločenstva obsahujúci potravinárske enzýmy sa vypracuje na základe žiadostí predložených podľa odseku 2.

2. Zainteresované strany môžu predkladať žiadosti o zaradenie potravinárskeho enzýmu do zoznamu Spoločenstva.

Lehota na predkladanie takýchto žiadostí je 24 mesiacov odo dňa začiatku uplatňovania vykonávacích opatrení, ktoré sa stanovujú v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. .../2008 (\*).

3. Komisia vytvorí register všetkých potravinárskych enzýmov, ktorých zaradenie do zoznamu Spoločenstva sa má zväziť a v súvislosti s ktorými bola v súlade s odsekom 2 tohto článku podaná žiadosť spĺňajúca kritéria platnosti, ktoré sa ustanovujú v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. .../2008 (\*) (ďalej len „register“). Register sa sprístupní verejnosti.

Komisia predloží žiadosti úradu s cieľom získať jeho stanovisko.

4. Komisia schváli zoznam Spoločenstva v súlade s postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. .../2008 (\*) po tom, čo úrad vydá svoje stanovisko ku každému potravinárskemu enzýmu zaradenému do registra.

Avšak, odchylne od uvedeného postupu:

a) sa článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. .../2008 (\*) neuplatňuje na prijatie stanoviska úradom;

b) Komisia prijme zoznam Spoločenstva prvýkrát po tom, čo úrad predloží svoje stanovisko ku všetkým potravinárskym enzýmom uvedeným v registri.

(\*) Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

5. V prípade potreby sa akékoľvek vhodné prechodné opatrenia na účely tohto článku, ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 15 ods. 3.

#### Článok 18

##### Prechodné opatrenia

1. Bez ohľadu na články 7 a 17 tohto nariadenia, bude zoznam Spoločenstva po svojom vypracovaní obsahovať tieto potravinárske enzýmy:

- a) invertáza E 1103 a lyzozým E 1105, spolu s podmienkami, ktorými sa riadi ich používanie a ktoré sú uvedené v prílohe I a časti C prílohy III k smernici 95/2/ES,
- b) ureáza, beta-glukanáza a lyzozým na použitie vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a vykonávacími pravidlami pre uvedené nariadenie.

2. Potravinárske enzýmy, prípravky z potravinárskych enzýmov a potraviny, ktoré obsahujú potravinárske enzýmy, ktoré boli uvedené na trh alebo označené pred ... (\*) a nespĺňajú ustanovenia článkov 10 až 12, možno uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo použitia.

#### Článok 19

##### Zmeny a doplnenia smernice 83/417/EHS

V smernici 83/417/EHS sa zarážky v prílohe I oddiel III písm. d) nahrádzajú takto:

„— syridlo spĺňajúce požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o potravinárskych enzýmoch a ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (\*)

— iné enzýmy zrážajúce mlieko, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (ES) č. .../2008.

(\*) Ú. v. EÚ L ...“

#### Článok 20

##### Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1493/1999

Do článku 43 nariadenia (ES) č. 1493/1999 sa dopĺňa tento odsek:

(\*) 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

„3. Enzýmy a enzymatické prípravky používané pri povolených enologických postupoch a procesoch uvedených v prílohe IV musia spĺňať požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o potravinárskych enzýmoch a ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (\*).

(\*) Ú. v. EÚ L ...“

#### Článok 21

##### Zmeny a doplnenia smernice 2000/13/ES

Smernica 2000/13/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. Článok 6 ods. 4 sa mení a dopĺňa takto:

a) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) ‚zložka‘ je akákoľvek látka, vrátane prísad a enzýmov, ktorá sa používa pri výrobe alebo príprave potraviny a ktorá sa nachádza v konečnom výrobku, aj keď v pozmenenom stave.“;

b) v písmene c) bode ii) sa úvodné slovo „prísady“ nahrádza slovami „prísady a enzýmy“;

c) v písmene c) bode iii) sa slová „prísady alebo príchute“ nahrádzajú slovami „prísady alebo enzýmy alebo aromatické prísady“;

2. V článku 6 ods. 6 sa dopĺňa táto zarážka:

„— enzýmy, ktoré nie sú uvedené v odseku 4 písm. c) bod ii), musia byť označené názvom jednej z kategórií zložiek uvedených v prílohe II, po ktorom musí nasledovať ich špecifický názov“.

#### Článok 22

##### Zmeny a doplnenia smernice 2001/112/ES

V smernici 2001/112/ES, v prílohe I oddiele II bode 2 sa štvrtá, piata a šiesta zarážka nahrádzujú takto:

„— Pektolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o potravinárskych enzýmoch, a ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (¹),



- Proteolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia (ES) č. .../2008,
- Amylololytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia (ES) č. .../2008.

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L ...“

#### Článok 23

##### **Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 258/97**

Do článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97 sa dopĺňa toto písmeno:

- „d) potravinárske enzýmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o potravinárskych enzýmoch a ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS,

nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (<sup>1</sup>).

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L ...“

#### Článok 24

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4 sa uplatňuje od dátumu začiatku uplatňovania zoznamu Spoločenstva. Do uvedeného dátumu sa v členských štátoch naďalej uplatňujú platné vnútroštátne predpisy týkajúce sa uvádzania potravinárskych enzýmov a potravín vyrobených s potravinárskymi enzýmami na trh a ich používania.

Články 10 až 13 sa uplatňujú od ... (\*).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

Za Európsky parlament  
predseda

Za Radu  
predseda

(\*) 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

**ODÔVODNENÉ STANOVISKO RADY****I. ÚVOD**

Komisia 28. júla 2006 prijala návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o potravinárskych enzýmoch<sup>(1)</sup>. Návrh nariadenia vychádza z článku 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva.

Európsky Parlament prijal stanovisko 10. júla 2007 v prvom čítaní<sup>(2)</sup>.

Na základe stanoviska Európskeho parlamentu z prvého čítania Komisia 24. októbra 2007 predložila zmenený a doplnený návrh<sup>(3)</sup>.

Rada 10. marca 2008 prijala spoločnú pozíciu v súlade s článkom 251 ods. 2 zmluvy.

Rada pri svojej práci zohľadnila aj stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru prijaté 25. apríla 2007<sup>(4)</sup>.

**II. CIEĽ**

Navrhované nariadenie po prvýkrát ako súčasť štyroch návrhov zameraných na prepracovanie pravidiel Spoločenstva v oblasti látok zlepšujúcich vlastnosti potravín zavádza harmonizované pravidlá pre potravinárske enzýmy používané v potravinách, vytvára zoznam Spoločenstva obsahujúci potravinárske enzýmy a pravidlá označovania potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov.

Cieľom harmonizovaných pravidiel je zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu vrátane správnych postupov pri obchodovaní s potravinami a vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, spotrebiteľských záujmov a životného prostredia.

**III. ANALÝZA SPOLOČNEJ POZÍCIE****1. Úvodné poznámky**

Spoločná pozícia odráža výsledky preskúmania návrhu Komisie Radou. Rada v znení vykonala niekoľko úprav, niektoré na základe pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov Európskeho parlamentu. Z vlastného podnetu zaviedla do každého z troch návrhov pre jednotlivé oblasti niekoľko pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov Európskeho parlamentu, aby sa zosúlادili ich ustanovenia. Zmeny, ktoré Rada zaviedla, možno zhrnúť do týchto bodov:

— *Uprednostnenie jedného právneho základu*: Článok 95 zmluvy (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 35)

Podľa zavedenej judikatúry<sup>(5)</sup> sa právny základ aktu musí určiť s ohľadom na jeho samotný účel a obsah. Ak z preskúmania opatrenia Spoločenstva vyplynie, že má dvojaký účel alebo dva komponenty, a ak sa jeden z nich dá určiť za hlavný alebo prevažujúci účel alebo komponent, kým druhý je len vedľajší, akt sa musí zakladať len na jednom právnom základe, a to na základe, ktorý si vyžaduje tento hlavný alebo prevažujúci účel alebo komponent<sup>(6)</sup>. V tomto prípade sa Rada domnieva, že poľnohospodárske aspekty návrhu sú vedľajšie, kým hlavným alebo prevažujúcim účelom alebo komponentom je cieľ, ktorým je vnútorný trh a preto sa v súlade s judikatúrou ESD rozhodla ponechať článok 95 ako jediný právny základ.

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 425 v konečnom znení.

<sup>(2)</sup> Dok. 11641/07 CODEC 777.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 670 v konečnom znení.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 29.

<sup>(5)</sup> Pozri vec C-45/86 *Komisia/Rada* [1987] Zb. I-1493, bod 11; vec C-300/89 *Komisia/Rada (oxid titaničitý)* [1991] Zb. I-2867, bod 10; vec C-268/94 *Portugalsko/Rada* [1996] Zb. I-6177, bod 22; a vec C-176/03 *Komisia/Rada* [2005] Zb. I-0000, bod 45.

<sup>(6)</sup> Pozri vec C-36/98 *Španielsko/Rada* [2001] Zb. I-779, bod 59; vec C-211/01 *Komisia/Rada* [2003] Zb. I-8913, bod 39; a vec C-338/01 *Komisia/Rada* [2004] Zb. I-4829, bod 55.

- *Zavádzanie spotrebiteľa* (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 4)

Rada zahrnula do odôvodnenia 6 prvky, ktoré vnášajú pojem zavádzanie spotrebiteľa.

- *Ochrana životného prostredia*

Rada sa domnieva, že okrem vedeckých dôkazov by schvaľovanie potravinárskych enzýmov malo zohľadňovať aj iné relevantné faktory, napríklad ochranu životného prostredia. Odkaz na ochranu životného prostredia vložila aj medzi ciele nariadenia.

- *Regulačný komitologický postup s kontrolou* (v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 28 a 30)

Rada návrh prispôbila novým pravidlám pre komitologický postup a požaduje, aby sa na prijímanie doplňujúcich opatrení k nariadeniu uplatňoval regulačný postup s kontrolou.

- *Podriadenie rozhodnutí o výklade regulačnému komitologickému postupu*

Rada preskúpila všetky ustanovenia o rozhodnutiach o výklade do jediného nového článku a keďže nebudú dopĺňať navrhované nariadenie, budú podliehať regulačnému komitologickému postupu bez kontroly.

- *Prechodné opatrenia pre produkty, ktoré sú už na trhu* (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 36)

Rada ustanovila ročné prechodné obdobie odo dňa nadobudnutia účinnosti navrhovaného nariadenia. Potraviny legálne uvedené na trh alebo označené počas tohto jedného roku sa môžu predávať do dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

- *Ustanovenia zakazujúce uvádzanie potravinových enzýmov, ktoré nespĺňajú podmienky, na trh* (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 15)

Rada vložila článok o zákaze uvádzania potravinových enzýmov, ktoré nespĺňajú podmienky, na trh z dôvodu jednoznačnosti, právnej istoty a riadneho fungovania trhu. To je v súlade s návrhmi o arómach a prídavných látkach v potravinách.

- *Schvaľovanie enzýmov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách<sup>(1)</sup>* (v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 7 a 34 (druhá časť))

Rada súhlasí, že obidve schvaľovacie konania pre látky možno vykonávať súčasne. Rada podrobila túto zásadu určitým zmenám vo formulácii s cieľom dosiahnuť väčší súlad uvedeného ustanovenia s nariadením (ES) č. 1829/2003.

- *Označovanie*

Rada zracionalizovala a posilnila ustanovenia o označovaní, pričom rozlišovala medzi označovaním používaným medzi jednotlivými podnikmi a požiadavkami na označovanie výrobkov určených na predaj konečnému spotrebiteľovi. Hoci spôsob, akým Rada usporiadala kapitolu o označovaní sa líši od návrhu Európskeho parlamentu, zásady, z ktorých vychádza jej obsah, sú v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 21 (prvá a druhá časť), 22, 23, 24, 25, 27.

Komisia akceptovala spoločnú pozíciu, na ktorej sa dohodla Rada.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

## 2. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu

Európsky parlament na svojom plenárnom hlasovaní 10. júla 2007 prijal k návrhu 33 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov.

Vo svojej spoločnej pozícii Rada v plnom rozsahu alebo v zásade prevzala 21 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov.

### a) *Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy v spoločnej pozícii*

V spoločnej pozícii je okrem návrhov uvedených v 1. časti zapracovaných v plnom rozsahu alebo v zásade niekoľko ďalších pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov z prvého čítania Európskeho parlamentu. Ich zámerom je zlepšiť alebo objasniť znenie návrhu; ide najmä o pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 10, 12 (prvá časť), 14 (tretia a piata časť), 16 (druhá časť), 20, 31, 34 (prvá časť).

### b) *Nezapracované pozmeňujúce a doplňujúce návrhy* <sup>(1)</sup>

Rada nemohla začleniť všetky pozmeňujúce a doplňujúce návrhy z týchto dôvodov:

- *enzýmy pridávané do potravín na účely výživy a ako podpora trávenia* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3, 11, a 12 – odôvodnenie 4, článok 2 ods. 2 písm. c) nové a článok 2 ods. 4)

Rada nevidí potrebu výslovne uvádzať, že enzýmy určené na priamu ľudskú spotrebu (napríklad enzýmy používané na účely výživy alebo na podporu trávenia) sú vyňaté z rozsahu pôsobnosti navrhovaného nariadenia. Rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia v skutočnosti zahŕňa iba enzýmy pridávané do potravín, aby vykonávali technologickú funkciu.

Pokiaľ ide o pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12 (prvá časť), Rada zdôrazňuje vylúčenie kultúr, ktoré sa „tradične“ používajú pri výrobe potravín (ako sú syry, víno, atď.) a ktoré môžu náhodne vytvárať enzýmy. Vypustením slova „tradične“ by sa v skutočnosti rozšíril rozsah tohto vyňatia a mohol by viesť k tomu, že kultúry, ktoré sa pridávajú do potravín pre technologickú (napr. konzervačnú) funkciu enzýmu, ktorý produkujú, nebudú regulované.

- *Enzýmy s prínosom pre spotrebiteľa* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 4, 16 (tretia časť) – odôvodnenie 6, článok 6 písm. c))

Navrhované nariadenie sa vzťahuje na enzýmy pridávané do potravín, aby v nich plnili technologickú funkciu, preto použitie enzýmov vo väčšine prípadov zlepšuje environmentálny účinok výrobných procesov, čo pre spotrebiteľa predstavuje skôr nepriamy ako priamy prínos.

- *Geneticky modifikované organizmy (GMO)*

- a) *Označovanie GMO* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 14 (štvrtá časť), 32, 37 (písm. ba), 38 – článok 3 ods. 3 nový, články 13, 21 ods. 2 a odôvodnenie 11)

Ako je uvedené v odôvodnení 17, potravinárske enzýmy podliehajú ustanoveniam o označovaní vymedzeným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín <sup>(2)</sup> a v nariadení (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(3)</sup>. Rada zaujala obozretný prístup a neprijala pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, ktoré by mohli zasahovať do rozsahu pôsobnosti platných horizontálnych nariadení.

<sup>(1)</sup> Číslovanie článkov v tejto časti sa týka znenia spoločnej pozície.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2007/68/ES (Ú. v. EÚ L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

- b) *Jedinečný identifikátor vymedzený v nariadení (ES) č. 1830/2003 (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18 – článok 7 ods. 2 písm. b))*

Z dôvodu proporcionality a zjednodušenia Rada zrušila odkaz, ktorý požadoval, aby špecifikácia enzýmov v zozname Spoločenstva obsahujúcom potravinárske enzýmy uvádzala jedinečný identifikátor priradený GMO podľa nariadenia (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov<sup>(1)</sup>. V príslušných prípadoch by boli na pokrytie týchto informácií dostatočné ustanovenia článku 6 ods. 2 písm. b). Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18 je preto nadbytočný.

- *Požiadavky, ktoré sú už zahrnuté v nariadení (ES) č. 178/2002 o všeobecných zásadách a požiadavkách potravinového práva (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 6, 8, 16)*

- a) *Zásada predbežnej opatrnosti (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 6, 16 (prvá časť) – odôvodnenie 9 a článok 6)*

Zásada predbežnej opatrnosti je jednou zo všeobecných zásad, z ktorých vychádza všeobecné potravinové právo<sup>(2)</sup>. Preto sa táto zásada uplatňuje na navrhované nariadenie bez toho, aby bolo potrebné osobitne na ňu odkazovať. Okrem toho sa v rámci analýz rizika zásada predbežnej opatrnosti môže zohľadňovať iba v kontexte riadenia rizika, nikdy nie v etape hodnotenia rizika, ako navrhuje Európsky parlament.

- b) *Uverejňovanie stanovísk Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8 – odôvodnenie 14)*

Uverejňovanie stanovísk Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín už ustanovuje článok 38 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 178/2002.

- *Prehodnotenie každých 10 rokov (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9 – odôvodnenie 19)*

Rada sa domnieva, že bezpečnosť potravín zabezpečí systém trvalého sledovania a prehodnocovania vždy, keď to bude potrebné z hľadiska meniacich sa podmienok a nových vedeckých informácií. Ďalšie hodnotenie každých 10 rokov by predstavovalo zbytočnú administratívnu záťaž pre výrobcov, používateľov, EFSA, Komisiu i členské štáty.

- *Rozhodnutia podrobené komitologickému postupu bez kontroly (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13 – článok 9 písm. a))*

Rozhodnutia o tom, či daná látka patrí do rozsahu pôsobnosti navrhovaného nariadenia majú výkladový charakter a nedoplňajú nariadenie. Preto by nepatrili do rozsahu pôsobnosti regulačného komitologického postupu s kontrolou.

- *Vymedzenie pojmu „enzým“ (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14, 17 – článok 3 ods. 2, článok 7 ods. 2 písm. a))*

Predmetom tohto nariadenia sú „potravinárske enzýmy“, pričom tento pojem je vymedzený. Dodatočné vymedzenie pojmu „enzým“ sa javí ako nepodstatné.

- *Špecifikácie v záznamoch enzýmov v zozname Spoločenstva (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19 – článok 7 ods. 2 písm. c) až f))*

Rada v článku 7 ods. 2 písm. c) až e) uprednostnila ustanovenie určitých špecifikácií len ak sú potrebné a iba v potrebnej miere.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 34).

Rada sa domnieva, že v článku 7 ods. 2 písm. f) by sa mali zachovať slová „podľa potreby“. Potreba takého označovania sa týka iba obmedzeného počtu prípadov, v ktorých sa použitím potravinárskeho enzýmu zmenil fyzikálny stav potravy. Len v takýchto prípadoch musí byť o tom informovaný spotrebiteľ.

— *Označovanie*

Hoci spôsob, akým Rada usporiadala kapitolu o označovaní sa líši od návrhu Európskeho parlamentu, zásady, z ktorých vychádza jej obsah, sú v súlade s niektorými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi týkajúcimi sa článkov 10 až 13. Rada však nemohla akceptovať niektoré pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, ktoré navrhuje Európsky parlament, keďže sa domnieva, že také ustanovenia sú už buď zahrnuté do iných špecifických právnych predpisov Spoločenstva alebo sú ich súčasťou.

V pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 21 (tretia časť) sa vyžaduje, aby na značke bola aj informácia o vedľajších účinkoch nadmerného použitia enzýmov. Avšak EFSA takéto informácie zohľadní už počas hodnotiaceho postupu a v prípadoch, keď sú relevantné, bude schválenie potravinárskeho enzýmu podliehať príslušným podmienkam použitia.

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 32 a 37 (posledná časť) nie sú v súlade so smernicou 2000/13/ES, podľa ktorej sa od označovania oslobodzujú pomocné technologické látky, ktoré sú prítomné v konečnom produkte len ako technicky nevyhnutné reziduá a nemajú žiaden technologický vplyv na potravinu.

Informácie o technologickej funkcii enzýmu, ktoré požaduje pozmeňujúci a doplňujúci návrh 37 (druhá časť) by neboli pre laikov užitočné.

— *Zrýchlený postup pre enzýmy, ktoré sú v súčasnosti na trhu (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 29 – článok 17 ods. 4 písm. c) nové)*

Rada sa domnieva, že všetky potravinárske enzýmy by sa mali podrobiť rovnakému postupu na zhodnotenie bezpečnosti zo strany EFSA, čo je orgán Spoločenstva na hodnotenie rizík.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2 má redakčnú povahu a nezačlenil sa.

#### IV. ZÁVERY

Rada je presvedčená, že spoločná pozícia predstavuje vyváženú mieru obáv i záujmov, ktorá by mala dodržiavať ciele nariadenia. So záujmom očakáva konštruktívne rokovania s Európskym parlamentom, aby sa toto nariadenie mohlo čo najskôr prijať a aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a spotrebiteľa.

---

**SPOLOČNÁ POZÍCIA (ES) č. 9/2008****prijatá Radou 10. marca 2008**

**na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadení Rady (EHS) č. 1576/89 a (EHS) č. 1601/91, nariadenia (ES) č. 2232/96 a smernice 2000/13/ES**

**(Text s významom pre EHP)**

(2008/C 111 E/04)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Smernicu Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa dochucovadiel, určených na používanie v potravinách a východiskových materiálov na ich výrobu <sup>(3)</sup> je potrebné v súvislosti s technickým a vedeckým vývojom aktualizovať. V záujme prehľadnosti a efektívnosti by sa smernica 88/388/EHS mala nahradiť týmto nariadením.
- (2) Rozhodnutie Rady 88/389/EHS z 22. júna 1988, na základe ktorého Komisia vytvorí zoznam surovín a látok používaných pri príprave aróm <sup>(4)</sup>, stanovuje vytvorenie tohto zoznamu do 24 mesiacov od jeho prijatia. Uvedené rozhodnutie je už obsolétne a malo by sa zrušiť.
- (3) Smernica Komisie 91/71/EHS zo 16. januára 1991, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 88/388/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa dochucovadiel určených na používanie v potravinách a východiskových materiálov na ich výrobu <sup>(5)</sup>, stanovuje pravidlá označovania aróm. Uvedené pravidlá sa nahrádzajú týmto nariadením a smernica by sa teraz mala zrušiť.

(4) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.

(5) Na účel ochrany ľudského zdravia by sa toto nariadenie malo vzťahovať na arómy, východiskové materiály pre arómy a potraviny obsahujúce arómy. Malo by sa tiež vzťahovať na určité zložky potravín s aromatickými vlastnosťami, ktoré sa do potravín pridávajú, najmä s cieľom pridať chuť a vôňu, a ktoré významne prispievajú k prítomnosti určitých prirodzene sa vyskytujúcich nežiaducich látok v potravinách (ďalej len „zložky potravín s aromatickými vlastnosťami“), ich východiskové materiály a potraviny, ktoré ich obsahujú.

(6) Surové potraviny, ktoré neprešli spracovateľskou úpravou, a jednozložkové potraviny, ako napríklad koreniny, byliny, čaje a zápary (napr. ovocný alebo bylinný čaj), ako aj zmesi korenín a/alebo bylín, čajové zmesi a zmesi na zápary, pokiaľ sa konzumujú samostatne a/alebo sa nepridávajú do potravín, nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

(7) Arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami by sa mali použiť iba vtedy, ak spĺňajú kritériá ustanovené v tomto nariadení. Ich použitie musí byť bezpečné a z tohto dôvodu by sa niektoré arómy mali podrobiť hodnoteniu rizika predtým, ako sa schváli ich použitie v potravinách. Ich použitie nesmie zavádzať spotrebiteľa a ich prítomnosť v potravinách by mala preto vždy byť uvedená prostredníctvom príslušného označenia. Zavádzanie spotrebiteľa v sebe zahŕňa, avšak neobmedzuje sa na otázky spojené s povahou, čerstvosťou, kvalitou použitých zložiek, prirodzenosťou výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovou kvalitou výrobku. Schválenie aróm by malo tiež zohľadňovať iné faktory, ktoré súvisia s predmetnou záležitosťou, vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov a uskutočniteľnosti kontrol.

(8) Od roku 1999 Vedecký výbor pre potraviny a následne Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady z 10. marec 2008, pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z ...

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 67.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 42, 15.2.1991, s. 25.

- potravín<sup>(1)</sup> vydávajú stanoviská k mnohým látkam, ktoré sa prirodzene vyskytujú vo východiskových materiáloch pre arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami, ktoré podľa Výboru expertov pre aromatické látky Rady Európy vyvolávajú obavy z toxikologického hľadiska. Látky, v prípade ktorých obavu z toxikologického hľadiska potvrdil Vedecký výbor pre potraviny, by sa mali považovať za nežiaduce látky, ktoré by sa nemali ako také pridávať do potravín.
- (9) Kvôli svojmu prirodzenému výskytu v rastlinách by nežiaduce látky mohli byť prítomné v aromatických prípravkoch a zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami. Rastliny sa tradične používajú ako potraviny alebo zložky potravín. Mali by sa stanoviť príslušné maximálne množstvá pre prítomnosť týchto nežiaducich látok v potravinách, ktoré najviac prispievajú k príjmu týchto látok ľuďmi, pričom sa zohľadní tak potreba chrániť ľudské zdravie, ako aj ich nevyhnutná prítomnosť v tradičných potravinách.
- (10) Maximálne množstvá určitých prirodzene sa vyskytujúcich nežiaducich látok by sa mali sústrediť na potraviny alebo kategórie potravín, ktoré najviac prispievajú k príjmu v strave. To by členským štátom umožnilo organizovať kontroly na základe rizík v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá<sup>(2)</sup>. Výrobcovia potravín sú však povinní brať ohľad na prítomnosť týchto látok pri použití zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami a/alebo aróm na prípravu všetkých potravín s cieľom zabezpečiť, aby sa na trh nedostali potraviny, ktoré nie sú bezpečné.
- (11) Na úrovni Spoločenstva by sa mali prijať ustanovenia s cieľom zakázať alebo obmedziť používanie určitých rastlinných, živočíšnych, mikrobiologických alebo minerálnych materiálov, ktoré vyvolávajú obavy o ľudské zdravie pri výrobe aróm a zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami a ich používanie v potravinárskej výrobe.
- (12) Hodnotenia rizika by mal vykonávať úrad.
- (13) Na zabezpečenie harmonizácie by sa hodnotenie rizika a schvaľovanie aróm a východiskových materiálov, ktoré sa musia podrobiť hodnoteniu, malo vykonávať v súlade s postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. .../2008 z ...<sup>(3)</sup>, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm.
- (14) Aromatické látky sú vymedzené chemické látky, ktoré zahŕňajú aromatické látky získavané chemickou syntézou alebo izolované použitím chemických procesov, a prirodzené aromatické látky. Program hodnotenia aromatických látok pokračuje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 z 28. októbra 1996, ktorým sa ustanovuje postup Spoločenstva pre chuťové a aromatické prísady používané alebo uvažované pre použitie do alebo na potraviny<sup>(4)</sup>. Podľa uvedeného nariadenia sa má prijať zoznam aromatických látok do piatich rokov po prijatí uvedeného programu. Pre prijatie tohto zoznamu by sa mal stanoviť nový termín. Navrhne sa, aby bol tento zoznam zahrnutý do zoznamu uvedeného v článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. .../2008<sup>(\*)</sup>.
- (15) Aromatické prípravky sú arómy, ktoré nie sú chemicky vymedzenými látkami získanými z materiálov rastlinného, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu príslušnými fyzikálnymi, enzymatickými alebo mikrobiologickými procesmi, v surovom stave materiálu, alebo po spracovaní na ľudskú spotrebu. Aromatické prípravky vyrábané z potravín nemusia na použitie v potravinách prejsť postupom hodnotenia alebo schvaľovania, ak o ich bezpečnosti neexistuje žiadna pochybnosť. Bezpečnosť aromatických prípravkov vyrábaných z nepotravinového materiálu by sa však mala hodnotiť a schvaľovať.
- (16) Nariadenie (ES) č. 178/2002 vymedzuje potraviny ako akékoľvek látky alebo výrobky, či už spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo o ktorých sa odôvodnene predpokladá, že sú na ňu určené. Materiály rastlinného, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu, v prípade ktorých možno dostatočne preukázať, že sa doteraz používali na výrobu aróm, sa považujú na tento účel za potravinové materiály, aj keď niektoré z týchto východiskových materiálov, ako napríklad ružové drevo a jahodové listy, sa samostatne nemusia používať ako potravina. Nemusia sa hodnotiť.
- (17) Podobne aj arómy získané tepelným procesom a vyrábané z potravín za špecifikovaných podmienok nemusia na použitie v potravinách prejsť postupom hodnotenia alebo schvaľovania, ak o ich bezpečnosti neexistuje žiadna

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené znenie v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Pozri stranu 1 tohto Úradného vestníka.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 299, 23.11.1996, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003.

<sup>(\*)</sup> Pozri stranu 1 tohto Úradného vestníka.



pochybnosť. Bezpečnosť aróm získaných tepelným procesom, ktoré sa vyrábajú z nepotravinových materiálov alebo ktoré nespĺňajú určité výrobné podmienky, by sa však mala hodnotiť a schvaľovať.

- (18) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách <sup>(1)</sup> ustanovuje postup pre hodnotenie bezpečnosti a schvaľovanie dymových aróm a je zamerané na vytvorenie zoznamu základných dymových kondenzátov a základných dechtových frakcií, ktorých používanie je povolené s vylúčením všetkých ostatných.
- (19) Aromatické prekurzory, ako napríklad sacharidy, oligopeptidy a aminokyseliny, ovplyvňujú chuť a vôňu potraviny chemickými reakciami vyskytujúcimi sa počas spracovania potraviny. Aromatické prekurzory vyrábané z potravín nemusia na použitie v potravinách prejsť postupom hodnotenia alebo schvaľovania, ak o ich bezpečnosti neexistuje žiadna pochybnosť. Bezpečnosť aromatických prekurzorov vyrábaných z nepotravinového materiálu by sa však mala hodnotiť a schvaľovať.
- (20) Iné arómy, na ktoré sa nevzťahujú definície vyššie uvedených aróm, sa môžu používať v potravinách po tom, ako prejdú postupom hodnotenia a schvaľovania. Príkladom by mohli byť arómy získavané zohriatím oleja alebo tuku na veľmi vysokú teplotu na veľmi krátky čas, čím vzniká grilovacia aróma.
- (21) Materiál rastlinného, živočíšneho, mikrobiologického alebo minerálneho pôvodu, ktorý nie je potravinou, sa môže povoliť na výrobu aróm len po vedeckom vyhodnotení jeho bezpečnosti. Môže byť potrebné povoliť používanie iba určitých častí materiálu alebo stanoviť podmienky používania.
- (22) Arómy môžu obsahovať prídavné látky v potravinách povolené nariadením (ES) č. .../2008 smernicou Európskeho parlamentu a Rady z ... o prídavných látkach v potravinách <sup>(2)</sup> a/alebo iné zložky potravín na technologické účely, ako je ich skladovanie, štandardizácia, riedenie alebo rozpustenie a stabilizácia.
- (23) Aróma alebo východiskový materiál, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003

o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(3)</sup>, by mal podliehať postupu schvaľovania podľa uvedeného nariadenia vzhľadom na posúdenie bezpečnosti genetickej modifikácie, zatiaľ čo konečné schválenie arómy alebo východiskového materiálu by sa malo udeliť podľa tohto nariadenia.

- (24) Arómy naďalej podliehajú všeobecným povinnostiam označovania tak, ako sa to stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín <sup>(4)</sup> a prípadne v nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov <sup>(5)</sup>. Okrem toho by toto nariadenie malo zahŕňať osobitné ustanovenia o označovaní aróm, ktoré sa predávajú výrobcovi alebo konečnému spotrebiteľovi samostatne.
- (25) Aromatické látky alebo aromatické prípravky by sa mali označiť ako „prírodné“ iba v prípade, ak spĺňajú určité kritériá, ktoré zabezpečujú, že spotrebiteľia nie sú zavádzaní.
- (26) Požiadavky na osobitné informácie by mali zabezpečiť, že spotrebiteľia nie sú zavádzaní, pokiaľ ide o východiskový materiál používaný na výrobu prírodných aróm. Ak sa konkrétne výraz „prírodná“ použije na opísanie arómy, použité aromatické zložky by mali mať úplne prírodný pôvod. Navyše by mal byť označený zdroj arómy okrem prípadu, keď by uvedené východiskové materiály v aróme alebo v chuti potraviny boli nerozoznateľné. Ak sa uvedie zdroj, z uvedeného materiálu by sa malo získať najmenej 95 % aromatickej zložky. Ostatných maximálne 5 % možno použiť iba na štandardizáciu alebo pridanie napríklad čerstvejšej, prenikavejšej, zrelšej alebo zelenšej príchute aróme. Ak sa z uvedeného zdroja získalo menej ako 95 % aromatickej zložky a arómu zdroja možno stále rozoznať, zdroj by sa mal uviesť so slovami, že boli pridané iné prírodné arómy, napríklad kakaový extrakt, do ktorého boli pridané iné prírodné arómy na dodanie banánovej príchute. Ak sa v opise prírodných aróm uvedie východiskový materiál, zlomková časť inej aromatickej zložky ako tej, ktorá je odvodená z daného zdroja, by nemala opakovať alebo napodobňovať arómu uvedeného zdroja.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Pozri stranu 10 tohto Úradného vestníka.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99).

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/68/ES (Ú. v. EÚ L 310, 28.11.2007, s. 11).

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (27) Spotrebiteľia by mali byť informovaní o tom, ak údenú chuť určitej potraviny spôsobuje prídanie dymových arómov. V súlade so smernicou 2000/13/ES by označenie nemalo zavádzať spotrebiteľa ohľadom toho, či je výrobok údený bežným spôsobom čerstvým dymom alebo upravený dymovými arómami. Smernicu 2000/13/ES je potrebné prispôsobiť definíciám arómu, dymových arómov a výrazu „prírodná“ na opis arómu ustanovených v tomto nariadení.
- (28) Na vyhodnotenie bezpečnosti aromatických látok pre ľudské zdravie sú nevyhnutné informácie o spotrebe a používaní aromatických látok. Množstvá aromatických látok prídavaných do potravín by sa mali preto pravidelne kontrolovať.
- (29) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>(1)</sup>.
- (30) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na zmenu prílohy k tomuto nariadeniu a prijatie primeraných prechodných opatrení týkajúcich sa vytvorenia zoznamu Spoločenstva. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia Rady 1999/468/ES.
- (31) Ak sa zo závažných naliehavých dôvodov nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť na prijatie opatrení opísaných v článku 8 ods. 2 a zmien a doplnení príloh II až V k tomuto nariadeniu postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES.
- (32) Prílohy II až V k tomuto nariadeniu by sa mali podľa potreby prispôsobiť vedeckému a technickému pokroku, pričom sa vezmú do úvahy informácie poskytnuté výrobcami a používateľmi arómu a/alebo vyplývajúce z monitorovania a kontrol členských štátov.
- (33) Na vypracovanie a aktualizáciu právnych predpisov Spoločenstva o arómach primeraným a účinným spôsobom je potrebné zhromaždiť údaje, zdieľať informácie a koordinovať prácu medzi členskými štátmi. Na tento účel môže byť užitočné vypracovať štúdie zamerané na konkrétne problémy s cieľom uľahčiť proces rozhodovania. Je vhodné, aby Spoločenstvo financovalo takéto štúdie v rámci svojho rozpočtového postupu. Na financovanie týchto opatrení sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 882/2004.
- (34) Do vytvorenia zoznamu Spoločenstva by sa malo prijať ustanovenie na hodnotenie a schvaľovanie aromatických látok, na ktoré sa nevzťahuje program hodnotenia ustanovený v nariadení (ES) č. 2232/96. Mal by sa preto ustanoviť prechodný režim. Podľa tohto režimu by sa takéto aromatické látky mali hodnotiť a schvaľovať v súlade s postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. .../2008 (\*). Lehoty, ktoré sú v uvedenom nariadení ustanovené pre úrad na schválenie svojho stanoviska a pre Komisiu na predloženie návrhu nariadenia, ktorým sa aktualizuje zoznam Spoločenstva, Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, by však nemali platiť, pretože by sa mal uprednostniť prebiehajúci program hodnotenia.
- (35) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to stanovenie pravidiel Spoločenstva pre používanie arómu a určitých zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami v potravinách, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale v záujme jednotnosti trhu a vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (36) Nariadenie Rady (EHS) č. 1576/89 z 29. mája 1989 stanovujúce všeobecné pravidlá na definovanie, opis a uvádzanie liehovín na trh<sup>(2)</sup> a nariadenie Rady (EHS) č. 1601/91 z 10. júna 1991, ktorým sa stanovujú všeobecné pravidlá definície, opisu a ponuky aromatizovaných vín, aromatizovaných nápojov na báze vína a aromatizovaných kokteíl z aromatizovaných vínnych produktov<sup>(3)</sup>, je potrebné prispôsobiť určitým novým vymedzeniam pojmov ustanoveným v tomto nariadení.
- (37) Nariadenia (EHS) č. 1576/89, (EHS) č. 1601/91 a (ES) č. 2232/96 a smernica 2000/13/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

(\*) Pozri stranu 1 tohto Úradného vestníka.

(2) Ú. v. ES L 160, 12.6.1989, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené Aktom o prístupí z roku 2005.

(3) Ú. v. ES L 149, 14.6.1991, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené Aktom o prístupí z roku 2005.

(1) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

#### Článok 1

##### Predmet úpravy

Toto nariadenie ustanovuje pravidlá pre arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany záujmov spotrebiteľov vrátane spravodlivých postupov pri obchodovaní s potravinami a v príslušných prípadoch zohľadniť i ochranu životného prostredia.

Na uvedené účely toto nariadenie ustanovuje:

- zoznam Spoločenstva obsahujúci arómy a východiskové materiály schválené na použitie v potravinách, uvedený v prílohe I (ďalej len „zoznam Spoločenstva“),
- podmienky používania aróm a potravinových zložiek s aromatickými vlastnosťami v potravinách,
- pravidlá označovania aróm.

#### Článok 2

##### Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na:

- arómy, ktoré sa používajú alebo sú určené na použitie v potravinách bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia uvedené v nariadení (ES) č. 2065/2003,
- zložky potravín s aromatickými vlastnosťami,
- potraviny obsahujúce arómy a/alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami,
- východiskové materiály pre arómy a/alebo východiskové materiály pre zložky potravín s aromatickými vlastnosťami.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- látky, ktoré majú výlučne sladkú, kyslú alebo slánú chuť,
- surové potraviny,
- samostatné jednozložkové potraviny a zmesi korenín a/alebo bylín, zmesi čaju a zmesi pre zápary, pokiaľ sa nepoužili ako zložky potravín.

#### Článok 3

##### Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov ustanovené v nariadeniach (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 1829/2003.

2. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje aj toto vymedzenie pojmov:

a) „arómy“ sú výrobky, ktoré:

- nie sú určené na samostatnú konzumáciu, pridávajú sa do potraviny, aby sa jej dodala vôňa a/alebo chuť,
- sú tvorené alebo pozostávajú z týchto kategórií: aromatické látky, aromatické prípravky, arómy získané tepelným procesom, dymové arómy, aromatické prekurzory alebo iné arómy alebo ich zmesi,

b) „aromatická látka“ je definovaná chemická látka s aromatickými vlastnosťami,

c) „prírodná aromatická látka“ je aromatická látka získaná príslušnými fyzikálnymi, enzymatickými alebo mikrobiologickými procesmi z materiálu rastlinného, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu buď v surovom stave, alebo po spracovaní na ľudskú spotrebu jedným alebo viacerými tradičnými procesmi prípravy potravín uvedenými v prílohe II. Prírodné aromatické látky zodpovedajú látkam, ktoré sa prirodzene vyskytujú a ktoré boli identifikované v prírode,

d) „aromatický prípravok“ je iný výrobok ako aromatická látka, ktorý je získaný:

- z potraviny príslušnými fyzikálnymi, enzymatickými alebo mikrobiologickými procesmi buď z materiálu v surovom stave alebo po spracovaní na ľudskú spotrebu jedným alebo viacerými tradičnými procesmi prípravy potravín uvedenými v prílohe II,

a/alebo

- z materiálu rastlinného, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu, ktorý nie je potravinou a ktorý bol získaný príslušnými fyzikálnymi, enzymatickými alebo mikrobiologickými procesmi, pričom sa materiál použil v pôvodnom stave alebo sa pripravil jedným alebo viacerými tradičnými procesmi prípravy potravín uvedenými v prílohe II,

e) „aróma získaná tepelným procesom“ je výrobok získaný po tepelnom spracovaní zo zmesi zložiek, ktoré samotné nemusia mať nevyhnutne aromatické vlastnosti, z ktorých aspoň jedna obsahuje dusík (amín) a ďalšia je redukujúcim cukrom; zložkami na výrobu aróm získaných tepelným procesom môžu byť:

- potraviny

a/alebo

- iný východiskový materiál ako potravina,

f) „dymová aróma“ je výrobok získaný frakcionáciou a purifikáciou kondenzovaného dymu, ktorých výťažkom sú základné dymové kondenzáty, základné dechtové frakcie a/alebo derivované dymové arómy, ako je vymedzené v článku 3 ods. 1, 2 a 4 nariadenia (ES) č. 2065/2003,

g) „aromatický prekursor“ je výrobok, ktorý sám o sebe nemusí mať nevyhnutne aromatické vlastnosti, úmyselne pridávaný do potravín s jediným cieľom vytvoriť arómu rozkladom alebo reakciou s inými zložkami v priebehu spracovania potravín; môže sa získať:

i) z potraviny

a/alebo

ii) z iného východiskového materiálu ako potravina,

h) „iná aróma“ je aróma pridaná alebo určená na pridanie do potraviny s cieľom dodať vôňu a/alebo chuť, ktorá nepatrí do vymedzenia pojmov v písmenách b) až g),

i) „potravinová zložka s aromatickými vlastnosťami“ je potravinová zložka, ktorá nie je arómou a ktorú možno pridať do potraviny s hlavným cieľom dodať arómu alebo upraviť jej arómu, ktorá vo významnej miere prispieva k prítomnosti určitých prirodzene sa vyskytujúcich nežiaducich látok v potravine,

j) „východiskový materiál“ je materiál rastlinného, živočíšneho, mikrobiologického alebo minerálneho pôvodu, z ktorého sa arómy alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami vyrábajú; môže ním byť:

i) potravina

alebo

ii) iný východiskový materiál ako potravina,

k) „príslušný fyzikálny proces“ je fyzikálny proces, ktorý neupravuje zámerne chemický charakter zložiek arómy a okrem iného nezahŕňa použitie singletového kyslíka, ozónu, anorganických katalyzátorov, kovových katalyzátorov, organokovových činidiel a/alebo UV žiarenia.

3. Na účely vymedzených pojmov uvedených v odseku 2 písm. d), e), g) a j) sa východiskové materiály, pre ktoré doposiaľ existuje podstatný dôkaz o používaní na výrobu aróm, považujú na účely tohto nariadenia za potraviny.

4. Arómy môžu obsahovať prídavné látky v potravinách povolené nariadením (ES) č. .../2008 (\*) a/alebo iné zložky potravín začlenené na technologické účely.

## KAPITOLA II

### PODMIENKY POUŽÍVANIA ARÓM, ZLOŽIEK POTRAVÍN S AROMATICKÝMI VLASTNOSTAMI A VÝCHODISKOVÝCH MATERIÁLOV

#### Článok 4

#### Všeobecné podmienky používania aróm alebo zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami

V potravinách sa môžu použiť iba arómy alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami, ktoré spĺňajú tieto podmienky:

(\*) Pozri stranu 10 tohto Úradného vestníka.

a) na základe dostupných vedeckých dôkazov nevyvolávajú riziko pre zdravie spotrebiteľa a

b) ich používanie nie je pre spotrebiteľa zavádzajúce.

#### Článok 5

#### Zákaz aróm a/alebo potravín, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi

Nikto nesmie uviesť na trh arómu ani potravinu, v ktorej sa taká aróma a/alebo zložka potravín s aromatickými vlastnosťami nachádza, ak jej použitie nie je v súlade s týmto nariadením.

#### Článok 6

#### Prítomnosť určitých látok

1. Látky uvedené v časti A prílohy III sa samotné nesmú pridávať do potravín.

2. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1576/89, sa maximálne množstvá určitých látok prirodzene sa vyskytujúcich v arómach a/alebo zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami nesmú prekročiť vo viaczložkových potravinách uvedených v časti B prílohy III v dôsledku použitia aróm a/alebo zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami v týchto potravinách. Maximálne množstvá látok uvedené v prílohe III sa uplatňujú na potraviny v stave v akom sa uvádzajú na trh, ak nie je stanovené inak. Odchylné od tejto zásady sa maximálne množstvá v prípade sušených a/alebo koncentrovaných potravín, ktoré je potrebné riediť, vzťahujú na potraviny v zriedenom stave podľa pokynov na označení, berúc do úvahy minimálny faktor riedenia.

3. Podrobné pravidlá pre vykonávanie odseku 2 možno prijať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 2, v prípade potreby po zaujatí stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

#### Článok 7

#### Použitie určitých východiskových materiálov

1. Východiskové materiály uvedené v časti A prílohy IV sa nesmú použiť na výrobu aróm a/alebo zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami.

2. Arómy a/alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami vyrobené z východiskových materiálov uvedených v časti B prílohy IV sa môžu použiť iba v súlade s podmienkami uvedenými v tejto prílohe.

#### Článok 8

##### **Arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami, ktoré nevyžadujú hodnotenie a schválenie**

1. Nasledujúce arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami možno použiť v potravinách bez hodnotenia a schválenia podľa tohto nariadenia za predpokladu, že sú v súlade s článkom 4:

- a) aromatické prípravky uvedené v článku 3 ods. 2 písm. d) bod i),
- b) arómy získané tepelným procesom uvedené v článku 3 ods. 2 písm. e) bod i), ktoré spĺňajú podmienky na výrobu aróm získaných tepelným procesom a podmienky maximálnych množstiev pre určité látky v arómach získaných tepelným procesom stanovených v prílohe V,
- c) aromatické prekursorzy uvedené v článku 3 ods. 2 písm. g) bod i),
- d) zložky potravín s aromatickými vlastnosťami.

2. Bez ohľadu na odsek 1 a ak Komisia, členský štát alebo úrad vyslovia pochybnosti o bezpečnosti arómy alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami uvedenými v odseku 1, .../úrad vykoná hodnotenie rizika tejto arómy alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami. Články 4 až 6 nariadenia (ES) č. .../2008 (\*) sa uplatňujú obdobne. Ak je to potrebné, Komisia prijme po zaujatí stanoviska úradu opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 21 ods. 3. Takéto opatrenia sa vo vhodných prípadoch ustanovia v prílohách III, IV a/alebo V. Z dôvodu naliehavosti môže Komisia použiť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 21 ods. 4.

#### KAPITOLA III

##### **ZOZNAM SPOLOČENSTVA OBSAHUJÚCI ARÓMY A VÝCHODISKOVÉ MATERIÁLY SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE V POTRAVINÁCH**

#### Článok 9

##### **Arómy a východiskové materiály, pre ktoré sa vyžaduje hodnotenie a schválenie**

Táto kapitola sa uplatňuje na:

- a) aromatické látky,
- b) aromatické prípravky uvedené v článku 3 ods. 2 písm. d) bod ii),

(\*) Pozri stranu 1 tohto Úradného vestníka.

c) arómy získané tepelným procesom, ktoré sa získavajú zahrievaním zložiek, na ktoré sa čiastočne alebo úplne vzťahuje článok 3 ods. 2 písm. e) bod ii) a/alebo ktoré nespĺňajú podmienky na výrobu aróm získaných tepelným procesom a/alebo podmienky na maximálne množstvá pre určité nežiaduce látky stanovené v prílohe V,

d) aromatické prekursorzy uvedené v článku 3 ods. 2 písm. g) bod ii),

e) iné arómy uvedené v článku 3 ods. 2 písm. h),

f) iné východiskové materiály ako potraviny uvedené v článku 3 ods. 2 písm. j) bod ii).

#### Článok 10

##### **Zoznam Spoločenstva obsahujúci arómy a východiskové materiály**

Z aróm a východiskových materiálov uvedených v článku 9 sa môžu uviesť na trh samostatne a používať v potravinách za prípadných podmienok použitia tam uvedených iba tie, ktoré sú zahrnuté do zoznamu Spoločenstva.

#### Článok 11

##### **Zahrnutie aróm a východiskových materiálov do zoznamu Spoločenstva**

1. Aróma alebo východiskový materiál sa môže zahrnúť do zoznamu Spoločenstva v súlade s postupom ustanoveným nariadením (ES) č. .../2008 (\*) iba vtedy, keď spĺňa podmienky stanovené v článku 4 tohto nariadenia.

2. Zápis arómy alebo východiskového materiálu do zoznamu Spoločenstva uvádza:

- a) identifikáciu schválenej arómy alebo východiskového materiálu,
- b) v prípade potreby podmienky, na základe ktorých sa aróma môže používať.

3. Zoznam Spoločenstva sa mení a dopĺňa v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. .../2008 (\*).

#### Článok 12

##### **Arómy alebo východiskové materiály patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003**

Aróma alebo východiskový materiál, patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa môžu zahrnúť do zoznamu Spoločenstva v prílohe I v súlade s týmto nariadením iba vtedy, keď sa na ne vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.

## Článok 13

**Rozhodnutia o výklade**

V prípade potreby možno v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 2 rozhodnúť o týchto otázkach:

- a) či daná látka alebo zmes látok, materiál alebo typ potravín patrí do kategórií uvedených v článku 2 ods. 1,
- b) do ktorej konkrétnej kategórie vymedzenej v článku 3 ods. 2 písm. b) až j) daná látka patrí,
- c) či daný výrobok patrí do kategórie potravín alebo je potravinou uvedenou v prílohe I alebo prílohe III časť B.

## KAPITOLA IV

**OZNAČOVANIE**

## Článok 14

**Označovanie aróm, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi**

1. Arómy, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, sa môžu uvádzať na trh len s označením ustanoveným v článkoch 15 a 16, pričom označenie musí byť dobre viditeľné, ľahko čitateľné a nezmazateľné. Informácie ustanovené v článku 15 sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre kupujúcich jasne zrozumiteľný.

2. Členský štát, v ktorom sa výrobok uvádza na trh, môže na svojom území a v súlade so zmluvou ustanoviť, aby sa informácie stanovené v článku 15 poskytovali v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch Spoločenstva, ktoré tento členský štát určí. Toto nevylučuje možnosť uvádzať takéto informácie v niekoľkých jazykoch.

## Článok 15

**Všeobecné požiadavky na označovanie aróm, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi**

1. Ak sa arómy, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín a/alebo s inými látkami, ktoré sa do nich pridávajú, v súlade s článkom 3 ods. 4, na ich obale alebo nádobách sú uvedené tieto informácie:

- a) opis na účely predaja: buď slovo „aróma“, alebo presnejší názov alebo opis arómy,
- b) slová „do potravín“ alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“ alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách,

c) v prípade potreby osobitné podmienky skladovania a/alebo použitia,

d) identifikačná značka šarže alebo zásielky,

e) v zostupnom poradí hmotnosti zoznam:

- i) kategórií prítomných aróm a
- ii) názvov každej z ďalších látok alebo materiálov nachádzajúcich sa vo výrobku alebo v prípade potreby ich E-číslo,

f) meno alebo obchodný názov a adresa výrobcu, baliarne alebo predajcu,

g) uvedenie maximálneho množstva každej zložky alebo skupiny zložiek, ktorých množstvo v potravině podlieha obmedzeniu a/alebo príslušné informácie uvedené jasným a ľahko zrozumiteľným spôsobom, ktoré umožňujú kupujúcemu dodržiavať toto nariadenie alebo iné príslušné právne predpisy Spoločenstva,

h) čisté množstvo,

i) dátum minimálnej trvanlivosti alebo dátum spotreby,

j) v príslušných prípadoch informácie o aróme alebo iných látkach uvedených v tomto článku a v prílohe IIIa k smernici 2000/13/ES týkajúce sa označovania zložiek prítomných v potravinách.

2. Odchylné od odseku 1, informácie požadované v písmenách e) a g) uvedeného odseku sa môžu vyskytovať len v dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa poskytujú pri dodávke alebo pred dodávkou pod podmienkou, že sa na dobre viditeľnej časti obalu alebo nádoby príslušného výrobku uvedie označenie „nie na maloobchodný predaj“.

3. Odchylné od odseku 1, ak sa arómy dodávajú v cisternách, všetky informácie sa môžu uviesť len v sprievodných dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa majú dodať s dodávkou.

## Článok 16

**Osobitné požiadavky na použitie výrazu „prírodná“**

1. Ak sa výraz „prírodná“ použije na opis arómy v opise na účely predaja uvedenom v článku 15 ods. 1 písm. a), uplatňujú sa ustanovenia odsekov 2 až 6.

2. Výraz „prírodná“ sa môže použiť na opis arómy iba vtedy, ak aromatická zložka obsahuje iba aromatické prípravky a/alebo prírodné aromatické látky.

3. Výraz „prírodná(-é) aromatická(-é) látka(-y)“ sa môže použiť iba pre arómy, v ktorých aromatická zložka obsahuje výlučne prírodné aromatické látky.

4. Výraz „prírodná“ sa môže použiť iba v kombinácii s odkazom na potravinu, kategóriu potravín alebo rastlinný alebo živočíšny zdroj arómy, ak sa aspoň 95 hmotnostných % aromatickej zložky získalo z uvedeného východiskového materiálu. Maximálne 5 hmotnostných % aromatickej zložky získanej z iných východiskových materiálov nesmie napodobňovať arómu východiskového materiálu, na ktorý sa odkazuje.

Opis znie „prírodná(é) [potravina(-y) alebo kategória potravín alebo zdroj(-e)] aróma“.

5. Opis „prírodná(é) [potravina(-y) alebo kategória potravín alebo zdroj(-e)] aróma s ďalšími prírodnými arómami“ možno použiť iba v prípade, ak je aromatická zložka čiastočne odvodená z východiskového materiálu, na ktorý sa odkazuje a z ktorého aróma sa dá ľahko rozpoznať.

6. Výraz „prírodná aróma“ sa môže použiť iba v prípade, ak je aromatická zložka odvodená z rôznych východiskových materiálov a ak by odkaz na východiskové materiály nezodpovedal ich voni alebo chuti.

#### Článok 17

### Označovanie aróm, ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, smernica Rady 89/396/EHS zo 14. júna 1989 o identifikácii alebo rozlíšení druhu, ku ktorému potraviny patria<sup>(1)</sup> a nariadenie (ES) č. 1829/2003, arómy, ktoré sa predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín a/alebo do ktorých sa pridávajú iné látky a ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, možno uvádzať na trh iba v prípade, ak sú na ich obale uvedené slová „do potravín“ alebo „obmedzené použitie v potravinách“ alebo konkrétnejší odkaz na ich určené použitie v potravinách, pričom tento odkaz musí byť dobre viditeľný, jasne čitateľný a nezmazateľný.

2. Ak sa výraz „prírodná“ použije na opis arómy v opise na účely predaja uvedenom v článku 15 ods. 1 písm. a), uplatňuje sa článok 16.

#### Článok 18

### Iné požiadavky na označovanie

Články 14 až 17 sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté podrobnejšie alebo rozsiahlejšie zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia, ktoré sa týkajú hmotnosti a mier alebo ktoré sa uplatňujú na prezentáciu, klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných látok a prípravkov alebo sa uplatňujú na prepravu takýchto látok.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 21. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/11/EHS (Ú. v. ES L 65, 11.3.1992, s. 32).

## KAPITOLA V

### PROCESNÉ USTANOVENIA A VYKONÁVANIE

#### Článok 19

### Podávanie správ prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov

1. Výrobca alebo užívateľ aromatickej látky, alebo zástupca výrobcu či užívateľa, informuje Komisiu na jej žiadosť o množstve látky pridávanej do potravín v Spoločenstve v období 12 mesiacov, ako aj o úrovniach použitia určitých kategórií potravín v Spoločenstve. Komisia tieto informácie sprístupní členským štátom.

2. V prípade arómy schválenej podľa tohto nariadenia, ktorá sa pripravuje výrobnými metódami alebo z počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného úradom, výrobca alebo užívateľ predloží v príslušných prípadoch Komisii pred uvedením arómy na trh potrebné údaje s cieľom umožniť úradu hodnotenie arómy vzhľadom na zmenenú výrobnú metódu alebo vlastnosti.

3. Výrobca alebo užívateľ aróm a/alebo východiskových materiálov Komisiu ihneď informuje o akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie bezpečnosti arómy a/alebo východiskových materiálov.

4. Podrobné pravidlá na vykonávanie odseku 1 sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 2.

#### Článok 20

### Monitorovanie a podávanie správ zo strany členských štátov

1. Členské štáty vytvoria systémy na monitorovanie spotreby a používania aróm uvedených v zozname Spoločenstva a spotreby látok uvedených v prílohe III s využitím prístupu založenom na riziku a vo vhodnom intervale predkladajú svoje zistenia Komisii a úradu.

2. Po konzultácii s úradom sa v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 2 do ... (\*) prijme spoločná metodika na zhromažďovanie informácií členskými štátmi o spotrebe a používaní aróm uvedených v zozname Spoločenstva a látok uvedených v prílohe III.

(\*) Dva roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

## Článok 21

## Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

## Článok 22

## Zmeny a doplnenia príloh II až V

Zmeny a doplnenia príloh II až V k tomuto nariadeniu určené na zohľadnenie vedecko-technického pokroku, ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 21 ods. 3, v prípade potreby po zaujatí stanoviska úradom.

Z dôvodu naliehavosti môže Komisia použiť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 21 ods. 4.

## Článok 23

## Financovanie harmonizovaných politík zo strany Spoločenstva

Právnym základom na financovanie opatrení, ktoré vyplývajú z tohto nariadenia, je článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

## KAPITOLA VI

## PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

## Článok 24

## Zrušenia

1. Smernica 88/388/EHS, rozhodnutie 88/389/EHS a smernica 91/71/EHS sa zrušujú od ... (\*).

2. Nariadenie (ES) č. 2232/96 sa zrušuje odo dňa uplatňovania zoznamu uvedeného v článku 2 ods. 2 uvedeného nariadenia

3. Odkazy na zrušené akty sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

(\*) Dva roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

## Článok 25

## Vloženie zoznamu aromatických látok do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho arómy a východiskové materiály a prechodný režim

1. Zoznam Spoločenstva sa ustanoví vložení zoznamu aromatických látok uvedených v článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 2232/96 do prílohy I k tomuto nariadeniu v čase jeho prijatia.

2. Na hodnotenie a schvaľovanie aromatických látok, na ktoré sa nevzťahuje program hodnotenia ustanovený v článku 4 nariadenia (ES) č. 2232/96, sa až do vytvorenia zoznamu Spoločenstva uplatňuje nariadenie (ES) č. .../2008 (\*\*).

Odchyľne od uvedeného postupu sa lehoty šesť a deväť mesiacov uvedené v článku 5 ods. 1 a článku 7 nariadenia (ES) č. .../2008 (\*\*) na toto hodnotenie a schvaľovanie neuplatňujú.

3. Akékoľvek vhodné prechodné opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 21 ods. 3.

## Článok 26

## Zmena a doplnenie nariadenia (EHS) č. 1576/89

Nariadenie (EHS) č. 1576/89 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. článok 1 ods. 4 písm. m) sa mení a dopĺňa takto:

a) v bode 1 písm. a) sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Iné aromatické látky, ako tie, ktoré sú vymedzené v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a dopĺňajú nariadenia Rady (EHS) č. 1567/89 a (ES) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a smernice 2000/13/EC (\*) a/alebo aromatické rastliny alebo časti aromatických rastlín sa môžu používať ako doplnok, avšak organoleptické vlastnosti borievok musia byť rozpoznateľné, aj keď sú niekedy zmiernené;

(\*) Ú. v. ES L ...“,

b) bod 2 písm. a) sa nahrádza takto:

„Nápoj sa môže nazývať 'gin', ak sa vyrába aromatizovaním organolepticky vhodného etanolu poľnohospodárskeho pôvodu aromatickými látkami, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. .../2008 (\*\*\*), a/alebo aromatickými prípravkami, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia tak, že prevláda chuť borievky;“

(\*\*) Pozri stranu 1 tohto Úradného vestníka.

(\*\*\*) Toto nariadenie.



c) v bode 2 písm. b) sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Nápoj sa môže nazývať ‚destilovaný gin‘, ak sa vyrába výlučne opakovanou destiláciou organolepticky vhodného etanolu poľnohospodárskeho pôvodu príslušnej kvality s počiatočným obsahom etanolu minimálne 96 objemových % v destilačných prístrojoch tradične používaných pre gin za prítomnosti borievkových bobúľ a iných prírodných rastlinných prípravkov pod podmienkou, že prevláda chuť borievok. Termín ‚destilovaný gin‘ sa môže použiť aj pre zmes produktu takejto destilácie a etanolu poľnohospodárskeho pôvodu s tým istým zložením, čistotou a obsahom alkoholu. Na aromatizovanie destilovaného ginu sa môžu použiť aj aromatické látky a/alebo aromatické prípravky, pričom obe sú uvedené v písmene a). London gin je typom destilovaného ginu.“;

2. v článku 1 ods. 4 písm. n) bod 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Iné aromatické látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. .../2008 (\*), a/alebo aromatické prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia, sa môžu dodatočne použiť, ale chuť rasce musí prevládať.“;

3. v článku 1 ods. 4 písm. p) sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Lievoviny s prevažne horkou chuťou vyrábané aromatizovaním etanolu poľnohospodárskeho pôvodu aromatickými látkami, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. .../2008 (\*), a/alebo aromatickými prípravkami, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia.“;

4. v článku 1 ods. 4 písm. u) sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Lievovina vyrábaná aromatizovaním etanolu poľnohospodárskeho pôvodu arómami klinčekov a/alebo škorice za použitia týchto procesov: lúhovanie a/alebo destilácia, opakovaná destilácia alkoholu za prítomnosti uvedených častí rastlín, prídanie aromatických látok z klinčekov alebo škorice, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. .../2008 (\*), alebo kombinácia týchto metód.“;

5. v článku 4 ods. 5 sa prvý a druhý pododsek s výnimkou zoznamov v písmenách a) a b) nahrádzajú takto:

„Len prírodné aromatické látky a aromatické prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. c) a d) nariadenia (ES)

(\*) Toto nariadenie.

č. .../2008 (\*), sa môžu použiť pri príprave liehovín definovaných v článku 1 ods. 4 s výnimkou tých, ktoré sú definované v článku 1 ods. 4 písm. m), n) a p). V likéroch sú však povolené aromatické látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. .../2008 (\*) okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie.“.

## Článok 27

### Zmena a doplnenie nariadenia (EHS) č. 1601/91

Článok 2 ods. 1 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v písmene a) sa prvá podzarážka tretej zarážky nahrádza takto:

„— aromatických látok a/alebo aromatických prípravkov, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) a d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách nariadenia Rady (EHS) č. 1567/89 a (ES) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a smernice 2000/13/EC (\*\*) a/alebo

(\*\*) Ú. v. ES L ...“;

2. v písmene b) sa prvá podzarážka druhej zarážky nahrádza takto:

„— aromatických látok a/alebo aromatických prípravkov, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) a d) nariadenia (ES) č. .../2008 (\*) a/alebo“;

3. v písmene c) sa prvá podzarážka druhej zarážky nahrádza takto:

„— aromatických látok a/alebo aromatických prípravkov, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) a d) nariadenia (ES) č. .../2008 (\*) a/alebo“.

## Článok 28

### Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 2232/96

Článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 2232/96 sa nahrádza takto:

„1. Zoznam aromatických látok uvedených v článku 2 ods. 2 sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 7 najneskôr do 31. decembra 2008.“.

## Článok 29

**Zmena a doplnenie smernice 2000/13/ES**

V smernici 2000/13/ES sa príloha III nahrádza takto:

„PRÍLOHA III

**OZNAČENIE ARÓM V ZOZNAME ZLOŽIEK**

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, sa arómy označia výrazmi:

- ‚arómy‘ alebo presnejší názov alebo opis arómy, ak aromatická zložka obsahuje arómy, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b), c), d), e), f), g) a h) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 z ... o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách nariadenie Rady (EHS) č. 1576/89, (EHS) č. 1601/91, nariadenie (ES) č. 2232/96 a smernice 2000/13/ES (\*);
- ‚dymové arómy‘, ak aromatická zložka obsahuje arómy, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. f) nariadenia (ES) č. .../2008 (\*) a dodáva potravine dymovú arómu.

2. Výraz ‚prírodný‘ pre opis aróm sa použije v súlade s článkom 16 nariadenia (ES) č. .../2008 (\*).

(\*) Ú. v. EÚ L ...“.

## Článok 30

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od ... (\*).

Články 10, 26 a 27 sa uplatňujú od dátumu, od ktorého sa začne uplatňovať zoznam Spoločenstva.

Článok 22 sa uplatňuje od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Potraviny uvedené na trh alebo označené v súlade so zákonom pred ... (\*), ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, sa môžu uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo použitia.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament  
predseda

Za Radu  
predseda

(\*) Dva roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

## PRÍLOHA I

**ZOZNAM SPOLOČENSTVA OBSAHUJÚCI ARÓMY A VÝCHODISKOVÉ MATERIÁLY SCHVÁLENÉ NA  
POUŽITIE V POTRAVINÁCH**

---

## PRÍLOHA II

**ZOZNAM TRADIČNÝCH POSTUPOV PRÍPRAVY POTRAVÍN**

|                                                                                                             |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Sekanie                                                                                                     | Obaľovanie                                                                |
| Zohrievanie, varenie, pečenie, vyprážanie (do 240 °C pri atmosferickom tlaku) a tlakové varenie (do 120 °C) | Ochladenie                                                                |
| Krájanie                                                                                                    | Destilácia/rektifikácia                                                   |
| Sušenie                                                                                                     | Emulgácia                                                                 |
| Odparovanie                                                                                                 | Extrakcia vrátane extrakcie rozpúšťadlom v súlade so smernicou 88/344/EHS |
| Kvasenie                                                                                                    | Filtrácia                                                                 |
| Mletie                                                                                                      |                                                                           |
| Odvar                                                                                                       | Lúhovanie                                                                 |
| Mikrobiologické procesy                                                                                     | Miešanie                                                                  |
| Lúpanie                                                                                                     | Cedenie                                                                   |
| Lisovanie                                                                                                   | Chladenie/Mrazenie                                                        |
| Pečenie/Grilovanie                                                                                          | Odšťavovanie                                                              |
| Máčanie                                                                                                     |                                                                           |

## PRÍLOHA III

## PRÍTOMNOSŤ URČITÝCH LÁTOK

ČASŤ A: Látky, ktoré sa samotné nesmú pridávať do potravín

Kyselina agarová

Aloín

Kapsaicín

1,2-benzopyrón, kumarín

Hypericín

Beta-asaron

1-allyl-4-metoxibenzén, estragol

Kyselina kyanovodíková

Mentofurán

4-allyl-1,2-dimetoxibenzén, metyleugenol

Pulegon

Quassin

1-allyl-3,4-metyléndioxy-benzén, safrol

Teucrin A

Tujon (alfa a beta)

ČASŤ B: Maximálne množstvá určitých látok prirodzene sa vyskytujúcich v arómach a zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami v určitých viaczložkových potravinách v stave pripravenom na konzumáciu, do ktorých sa pridávajú arómy a/alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami.

Tieto maximálne množstvá neplatia pre viaczložkové potraviny, ktoré sa pripravujú a konzumujú na tom istom mieste, neobsahujú žiadne pridané arómy a obsahujú iba byliny a koreniny ako zložky potravín s aromatickými vlastnosťami.

| Názov látky                             | Viaczložková potravina, v ktorej je prítomnosť látky obmedzená                               | Maximálne množstvo<br>mg/kg |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Beta-asaron                             | Alkoholické nápoje                                                                           | 1,0                         |
| 1-allyl-4-metoxibenzén estragol         | Mliečne výrobky                                                                              | 50                          |
|                                         | Spracované ovocie, zelenina (vrátane hŕbov, húb, koreňov, hlúz a strukovín), orechy a semená | 50                          |
|                                         | Rybacie výrobky                                                                              | 50                          |
|                                         | Nealkoholické nápoje                                                                         | 10                          |
| Kyselina kyanovodíková                  | Nugát, marcipán alebo ich náhrady alebo obdobné výrobky                                      | 50                          |
|                                         | Konzervované kôstkové ovocie                                                                 | 5                           |
|                                         | Alkoholické nápoje                                                                           | 35                          |
| Mentofurán                              | Cukrovinky obsahujúce mäta/mentol okrem malých cukríkov osviežujúcich dych                   | 500                         |
|                                         | Malé cukríky osviežujúce dych                                                                | 3 000                       |
|                                         | Žuvačka                                                                                      | 1 000                       |
|                                         | Alkoholické nápoje obsahujúce mäta/mentol                                                    | 200                         |
| 4-allyl-1,2-dimetoxibenzén metyleugenol | Mliečne výrobky                                                                              | 20                          |
|                                         | Mäso a mäsové výrobky vrátane hydiny a zveriny                                               | 15                          |
|                                         | Ryby a rybacie výrobky                                                                       | 10                          |
|                                         | Polievky a omáčky                                                                            | 60                          |
|                                         | Chuťovky                                                                                     | 20                          |
|                                         | Nealkoholické nápoje                                                                         | 1                           |

| Názov látky                             | Viaczložková potravina, v ktorej je prítomnosť látky obmedzená                                                                   | Maximálne množstvo<br>mg/kg |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Pulegon                                 | Cukrovinky obsahujúce mäta/mentol okrem malých cukríkov osviežujúcich dych                                                       | 250                         |
|                                         | Malé cukríky osviežujúce dych                                                                                                    | 2 000                       |
|                                         | Žuvačka                                                                                                                          | 350                         |
|                                         | Nealkoholické nápoje obsahujúce mäta/mentol                                                                                      | 20                          |
|                                         | Alkoholické nápoje obsahujúce mäta/mentol                                                                                        | 100                         |
| Quassin                                 | Nealkoholické nápoje                                                                                                             | 0,5                         |
|                                         | Pekárske výrobky                                                                                                                 | 1                           |
|                                         | Alkoholické nápoje                                                                                                               | 1,5                         |
| 1-allyl-3,4-metyléndioxy-benzén, safrol | Mäso a mäsové výrobky vrátane hydiny a zveriny                                                                                   | 15                          |
|                                         | Ryby a rybacie výrobky                                                                                                           | 15                          |
|                                         | Polievky a omáčky                                                                                                                | 25                          |
|                                         | Nealkoholické nápoje                                                                                                             | 1                           |
| Teucrin A                               | Liehoviny s horkou chuťou alebo <i>bitter</i> <sup>(1)</sup>                                                                     | 5                           |
|                                         | Likéry <sup>(2)</sup> s horkou chuťou                                                                                            | 5                           |
|                                         | Iné alkoholické nápoje                                                                                                           | 2                           |
| Tujon (alfa a beta)                     | Alkoholické nápoje okrem tých, ktoré sú vyrobené z druhu <i>Artemisia</i>                                                        | 10                          |
|                                         | Alkoholické nápoje vyrobené z druhu <i>Artemisia</i>                                                                             | 35                          |
|                                         | Nealkoholické nápoje vyrobené z druhu <i>Artemisia</i>                                                                           | 0,5                         |
| Kumarín                                 | Tradičné a/alebo sezónne pekárske výrobky s údajom o obsahu škorice uvedeným v označení                                          | 50                          |
|                                         | Raňajkové cereálie vrátane müsli                                                                                                 | 20                          |
|                                         | Jemné pekárske výrobky s výnimkou tradičných a/alebo sezónnych pekárskych výrobkov s údajom o obsahu škorice uvedeným v označení | 15                          |
|                                         | Zákusky                                                                                                                          | 5                           |
|                                         |                                                                                                                                  |                             |

<sup>(1)</sup> Ako je definované v článku 1 ods. 4 písm. p) nariadenia Rady (EHS) č. 1576/89.

<sup>(2)</sup> Ako je definované v článku 1 ods. 4 písm. r) nariadenia Rady (EHS) č. 1576/89.

## PRÍLOHA IV

**ZOZNAM VÝCHODISKOVÝCH MATERIÁLOV, NA KTORÝCH POUŽITIE SA PRI VÝROBE ARÓM A ZLOŽIEK POTRAVIN S AROMATICKÝMI VLASTNOSTAMI UPLATŇUJÚ OBMEDZENIA**

ČASŤ A: Východiskové materiály, ktoré nemožno použiť na výrobu aróm a zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami

| Východiskový materiál                       |                              |
|---------------------------------------------|------------------------------|
| Latinský názov                              | Bežný názov                  |
| Tetraploidná forma <i>Acorus calamus</i> L. | Tetraploidná forma puškvorca |

ČASŤ B: Podmienky používania aróm a zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami vyrobených z určitých východiskových materiálov

| Východiskový materiál                                                                   |                    | Podmienky použitia                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Latinský názov                                                                          | Bežný názov        |                                                                                                                                                   |
| <i>Quassia amara</i> L. a <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)                                  | Kvasia horká       | Arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami vyrobené z východiskového materiálu sa môžu použiť len na výrobu nápojov a pekárskeho výrobku |
| <i>Laricifomes officinalis</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz alebo <i>Fomes officinalis</i> | Trudnatec lekárske | Arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami vyrobené z východiskového materiálu sa môžu použiť len na výrobu alkoholických nápojov        |
| <i>Hypericum perforatum</i> L.                                                          | Eubovník bodkovaný |                                                                                                                                                   |
| <i>Teucrium chamaedrys</i> L.                                                           | Hrdobarka obyčajná |                                                                                                                                                   |

## PRÍLOHA V

**PODMIENKY VÝROBY ARÓM ZÍSKANÝCH TEPELNÝM PROCESOM A MAXIMÁLNE MNOŽSTVÁ PRE URČITÉ LÁTKY V ARÓMACH ZÍSKANÝCH TEPELNÝM PROCESOM**

ČASŤ A: Podmienky výroby:

- a) Teplota produktov počas spracovania nesmie prekročiť 180 °C.
- b) Trvanie tepelného spracovania nesmie presiahnuť 15 minút pri 180 °C s príslušne dlhšími časmi pri nižších teplotách, t. j. zdvojnásobenie času zohrievania pre každý pokles teploty o 10 °C do maximálne 12 hodín.
- c) Počas spracovania by pH nemalo byť vyššie ako 8,0.

ČASŤ B: Maximálne množstvá pre určité látky

| Látka                                                          | Maximálne množstvá<br>µg/kg |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 2-amino-3,4,8-trimetylimidazo [4,5-f] chinoxalín (4,8-DiMeIQx) | 50                          |
| 2-amino-1-metyl-6-fenylimidazol [4,5-b] pyridín (PhIP)         | 50                          |

## ODÔVODNENÉ STANOVISKO RADY

### I. ÚVOD

Komisia prijala 28. júla 2006 návrh o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách <sup>(1)</sup>. Návrh nariadenia sa zakladá na článku 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva.

Európsky Parlament zaujal stanovisko v prvom čítaní 10. júla 2007 <sup>(2)</sup>.

Na základe stanoviska Európskeho parlamentu z prvého čítania Komisia 24. októbra 2007 predložila zmenený a doplnený návrh <sup>(3)</sup>.

Rada 10. marca 2008 prijala spoločnú pozíciu v súlade s článkom 251 ods. 2 zmluvy.

Rada pri svojej práci zohľadnila aj stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru prijaté 25. apríla 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. CIEĽ NAVRHOVANÉHO NARIADENIA

Cieľom navrhovaného nariadenia ako jedného zo štyroch návrhov zameraných na prepracovanie pravidiel Spoločenstva týkajúcich sa látok zlepšujúcich vlastnosti potravín je aktualizovať pravidlá Spoločenstva o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami, pričom sa má zohľadniť vedecko-technický vývoj v tejto oblasti <sup>(5)</sup>, ako aj vývoj v oblasti potravinového práva Európskeho Spoločenstva, najmä nové právne predpisy o bezpečnosti potravín <sup>(6)</sup>.

V navrhovanom nariadení sa ustanovuje vytvorenie zoznamu Spoločenstva obsahujúceho arómy a východiskové materiály schválené na použitie, ako aj pravidlá na označovanie aróm.

Cieľom navrhovaného nariadenia je zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu vrátane spravodlivých postupov obchodovania s potravinami a vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia, záujmov spotrebiteľov a životného prostredia.

### III. ANALÝZA SPOLOČNEJ POZÍCIE <sup>(7)</sup>

#### 1. Úvodné poznámky

Spoločná pozícia odráža výsledky preskúmania návrhu Komisie Radou. Rada v znení vykonala niekoľko úprav, niektoré na základe pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov Európskeho parlamentu. Z vlastného podnetu zaviedla do každého z troch návrhov pre jednotlivé oblasti niekoľko pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov Európskeho parlamentu, aby sa zosúlادili ich ustanovenia. Zmeny, ktoré Rada zaviedla, možno zhrnúť do týchto bodov:

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 427 v konečnom znení.

<sup>(2)</sup> Dok. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 671 v konečnom znení.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 29.

<sup>(5)</sup> Smernica Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa dochucovadiel určených na používanie v potravinách a východiskových materiálov na ich výrobu (Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61). Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1)) sa nahradí.

<sup>(6)</sup> Schválené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4)).

<sup>(7)</sup> Okrem zmien, ktoré Rada už urobila, bude potrebné aktualizovať článok 26 vzhľadom na to, že 20. februára 2008 nadobudlo účinnosť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 o definovaní, popise, prezentácii, označovaní a ochrane zemepisných označení liehovín a o zrušení nariadenia (EHS) č. 1576/89 (Ú. v. EÚ L 39, 13.2.2008).



— *Uprednostnenie jedného právneho základu: článok 95 zmluvy*

Podľa ustálenej judikatúry <sup>(1)</sup> sa právny základ aktu musí určiť s ohľadom na jeho samotný účel a obsah. Ak z preskúmania opatrenia Spoločenstva vyplynie, že má dvojaký účel alebo dva komponenty, a ak sa jeden z nich dá určiť za hlavný alebo prevažujúci účel alebo komponent, kým druhý je len vedľajší, akt sa musí zakladať len na jednom právnom základe, a to na základe, ktorý si vyžaduje tento hlavný alebo prevažujúci účel alebo komponent <sup>(2)</sup>. V tomto prípade sa Rada domnieva, že poľnohospodárske aspekty návrhu sú vedľajšie, kým hlavným alebo prevažujúcim účelom alebo komponentom je cieľ, ktorý sa týka vnútorného trhu, a preto sa v súlade s judikatúrou ESD rozhodla ponechať článok 95 ako jediný právny základ.

— *„Zavádzanie spotrebiteľa“ (v súlade s druhou časťou pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 1)*

Rada zahrnula do odôvodnenia 7 prvky, ktoré vnášajú pojem zavádzanie spotrebiteľa.

— *Ochrana životného prostredia*

Rada sa domnieva, že okrem vedeckých dôkazov by schvaľovanie aróm malo zohľadňovať aj iné relevantné faktory, ako napríklad ochranu životného prostredia. Rada vložila odkaz na ochranu životného prostredia aj medzi ciele navrhovaného nariadenia.

— *Objasnenie rozsahu pôsobnosti a vymedzenia pojmov (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 8)*

Rada objasnila, že dymové arómy nie sú úplne vylúčené z rozsahu pôsobnosti navrhovaného nariadenia. Zvolila systém doplňujúceho sa uplatňovania dvoch nariadení, t.j. toto nariadenie sa bude uplatňovať v prípade absencie konkrétnejších pravidiel v nariadení (ES) č. 2065/2003 o udiarenských dochucovadlách <sup>(3)</sup>.

Okrem toho sa aj vyjasnilo, že nariadenie sa nebude uplatňovať ani na zmesi bylín a/alebo korenín, zmesi čaju a zmesi pre zápy, pokiaľ sa nepoužívajú ako zložky potravín (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 45)

Objasnenie článku 2 ods. 2 možno nájsť v odôvodnení 6.

Rada venovala osobitnú pozornosť presnosti vymedzení pojmov a ich jednotnosti s ostatnými právnymi predpismi Spoločenstva. V súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 12 a 14 sa vykonali určité objasnenia. Pojem „aróma inde nešpecifikovaná“ z pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 13 má rovnaký význam ako formulácia Komisie „iná aróma“, čo je aróma, ktorá nie je vymedzená v článku 3 písm. b) až g). Rada uprednostňuje druhý pojem, ktorý je v kontexte článku 3 jasnejší.

— *Zavedenie regulačného komitologického postupu s kontrolou (v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 24, 33, 34, 35)*

Rada návrh prispôbila novým pravidlám pre komitologický postup a požaduje, aby sa na prijímanie doplňujúcich opatrení k nariadeniu uplatňoval regulačný postup s kontrolou.

Rada tiež zaviedla postup pre naliehavé prípady, aby Komisii umožnila zo závažných a naliehavých dôvodov zmeniť obmedzenia používania aróm a zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami, v ktorých prípade sa nevyžaduje schválenie, a prípadne zmeniť a doplniť prílohy II až V.

<sup>(1)</sup> Pozri vec C-45/86 *Komisija/Rada*, Zb. 1987, s. 1493, bod 11; vec C-300/89 *Komisija/Rada* (oxid titaničitý), Zb. 1991, s. I-2867, bod 10; vec C-268/94 *Portugalsko/Rada*, Zb. 1996, s. I-6177, bod 22; a vec C-176/03 *Komisija/Rada*, Zb. 2005, s. I-0000, bod 45.

<sup>(2)</sup> Pozri vec C-36/98 *Španielsko/Rada*, Zb. 2001, s. I-779, bod 59; vec C-211/01 *Komisija/Rada*, Zb. 2003, s. I-8913, bod 39; a vec C-338/01 *Komisija/Rada*, Zb. 2004, s. I-4829, bod 55.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1.

— Rozhodnutia o výklade

Rada zoskupila všetky ustanovenia o rozhodnutiach o výklade do jediného nového článku a keďže nebudú dopĺňať navrhované nariadenie, budú podliehať regulačnému komitologickému postupu bez kontroly.

— Ustanovenie zakazujúce uvádzanie aróm alebo potravín obsahujúcich takéto arómy, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi, na trh

Rada z dôvodu jednoznačnosti, právnej istoty a riadneho fungovania trhu vložila článok o zákaze uvádzania aróm alebo zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi, na trh. To je v súlade s návrhmi o prídavných látkach v potravinách a o potravinárskych enzýmoch.

— Použitie pojmu „prírodná“ aróma

Na ochranu záujmov spotrebiteľa sa Rada dohodla, že pojem „prírodná“ sa môže použiť iba v kombinácii s odkazom na potravinu, kategóriu potravín alebo rastlinný alebo živočíšny zdroj arómy, ak sa aspoň 95 hmotnostných % aromatickej zložky získalo z uvedeného východiskového materiálu (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 29)

Rada však doplnila, že 5 % aromatickej zložky získanej z iných východiskových materiálov nesmie napodobňovať arómu východiskového materiálu, na ktorý sa odkazuje.

— Schvaľovanie aróm, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(1)</sup> (v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 41 a 42)

Rada súhlasí, že pri každej látke možno vykonať obe schvaľovacie konania (jedno na jej použitie ako arómy a druhé v súvislosti s jej genetickými modifikáciami) súčasne, čo je v súlade s uvedenými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi. Rada podrobila túto zásadu určitým zmenám vo formulácii s cieľom dosiahnuť väčší súlad uvedeného ustanovenia s nariadením (ES) č. 1829/2003.

— Označovanie

Rada zracionalizovala ustanovenia o označovaní, pričom rozlišovala medzi označovaním používaným medzi jednotlivými podnikmi a požiadavkami na označovanie produktov určených na predaj konečnému spotrebiteľovi. Hoci spôsob, akým Rada usporiadala kapitolu o označovaní, sa líši od návrhu Európskeho parlamentu, zásady, z ktorých vychádza jej obsah, sú rovnaké a v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 5, 29 a 30.

— Prechodné opatrenia pre produkty, ktoré sú už na trhu (v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 39)

Rada ustanovila dvojročné prechodné obdobie odo dňa nadobudnutia účinnosti navrhovaného nariadenia. Potraviny legálne uvedené na trh alebo označené počas týchto dvoch rokov sa môžu predávať do dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Komisia akceptovala spoločnú pozíciu, na ktorej sa dohodla Rada.

## 2. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu

Európsky parlament na svojom plenárnom hlasovaní 10. júla 2007 prijal k návrhu 43 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov. Rada do svojej spoločnej pozície v plnom rozsahu alebo v zásade zapracovala 27 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

**Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy zapracované do spoločnej pozície**

V spoločnej pozícii sú okrem návrhov uvedených v časti 1 v plnom rozsahu alebo v zásade zapracované ďalšie pozmeňujúce a doplňujúce návrhy z prvého čítania Európskeho parlamentu, ktorých zámerom je zlepšiť alebo objasniť znenie návrhu; ide najmä o pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41, 42.

**Nezapracované pozmeňujúce a doplňujúce návrhy <sup>(1)</sup>**

Rada nemohla akceptovať všetky pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, a to v niektorých prípadoch pretože sa nedomnieva, že by vniesli do návrhu jasnosť (pozri pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 13 a 37), alebo z týchto konkrétnych dôvodov:

- *Zásada predbežnej opatrnosti* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 2, 17 – odôvodnenie 13 a článok 4 písm. a)

Zásada predbežnej opatrnosti je jednou zo všeobecných zásad, z ktorých vychádza všeobecné potravinové právo <sup>(2)</sup>. Preto sa táto zásada uplatňuje na navrhované nariadenie bez toho, aby bolo potrebné osobitne na ňu odkazovať. Okrem toho sa v rámci analýz rizika zásada predbežnej opatrnosti môže zohľadňovať iba v kontexte riadenia rizika, nikdy nie v etape hodnotenia rizika, ako to navrhuje Európsky parlament.

- *Vymedzenie pojmu „príslušný fyzikálny proces“* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15 – článok 3 ods. 2 písm. k))

Tradičné postupy prípravy potravín uvedené v prílohe II by sa nemali zamieňať s „príslušným fyzikálnym procesom“ vymedzeným v článku 3 ods. 2 písm. k).

- *Vymedzenie pojmu „aromatická látka“* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 49 – článok 3 ods. 2 písm. b))

Rada v odôvodnení 14 uviedla, akými procesmi možno vyrobiť aromatickú látku. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh by obmedzil metódy, ktoré možno použiť.

- *Rozhodnutia podrobené regulačnému komitologickému postupu bez kontroly* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 11, 16, 23, 32 – článok 13 písm. a), článok 13 písm. b), článok 6 ods. 3, článok 20 ods. 2)

Rozhodnutia o tom, či daná látka patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11); pravidlá, podľa ktorých sa vykonávajú metódy monitorovania prílohy IIIB (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23) a spoločná metodika monitorovania spotreby a používania arómu (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32) majú výkladový charakter a nebudú dopĺňať nariadenie. Preto nepatria do rozsahu pôsobnosti regulačného komitologického postupu s kontrolou.

- *Označovanie geneticky modifikovaných organizmov (GMO)* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 27, 28, 38 – článok 15 ods. 1 písm. e) bod ii) a písm. g), článok 29 ods. 2a nový):

Ako je uvedené v odôvodnení 24, arómy naďalej podliehajú ustanoveniam o označovaní vymedzeným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín <sup>(3)</sup> a v nariadení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách a ich označovaní (jeho články 12 a 13). Rada trvá na zachovaní konzistentnosti medzi nariadením o GMO, smernicou 2000/13/ES (smernica o označovaní) a týmto nariadením. Preto Rada neakceptovala pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 27 a 28, keďže sa na ne už vzťahuje nariadenie (ES) č. 1829/2003. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28 nie je potrebný, keďže pojem „iné príslušné právne predpisy Spoločenstva“ v článku 15 ods. 1 písm. g) spoločnej pozície zahŕňa aj uvedené nariadenie.

<sup>(1)</sup> Číslovanie článkov v tejto časti sa týka znenia spoločnej pozície.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 575/2006 (Ú. v. ES L 100, 8.4.2006, s. 34)

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2007/68/ES (Ú. v. EÚ L 310, 28.11.2007, s. 11).

Vymedzenie všeobecného rozsahu, ako sa navrhuje v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 52, by malo byť súčasťou nariadenia (ES) č. 1829/2003 a nie navrhovaného nariadenia.

- *Podmienky používania* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 19 a 20 – článok 4 písm. ba nové) a článok 4 písm. bb nové)

Rada nezahrnula odkaz na prínos pre spotrebiteľa a na technickú potrebu ako na všeobecné podmienky používania aróm, pretože ich splnenie by nebolo možné z dôvodu možného subjektívneho výkladu. Tieto dva aspekty sú už zahrnuté vo vymedzení pojmu arómy, v ktorom sa uvádza, že do potravín sa pridávajú, aby dodali vôňu a/alebo chuť.

- *Označovanie*

Hoci spôsob, akým Rada usporiadala kapitolu o označovaní, sa líši od návrhu Európskeho parlamentu, zásady, z ktorých vychádza jej obsah, sú v súlade s niektorými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi týkajúcimi sa článkov 14 až 18. Rada však nemohla akceptovať návrhy týkajúce sa označovania GMO, ako už bolo uvedené (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 27, 28, 38), a pozmeňujúci a doplňujúci návrh 26, ktorý nie je v súlade s ostatnými osobitnými právnymi predpismi Spoločenstva a mohol by vytvárať prekážky obchodu. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 43 nie je v súlade s myšlienkou ustanovení článku 16, ktorého cieľom je poskytovanie primeraných informácií spotrebiteľom a ochrana spotrebiteľských záujmov.

- *Nadobudnutie účinnosti článkov 10, 26, 27* (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 44 – článok 30 ods. 2)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 44 nebol akceptovaný, keďže články 10, 26 a 27 sa môžu uplatňovať až potom, ako sa začne uplatňovať zoznam Spoločenstva obsahujúci schválené arómy a východiskové materiály. Okrem toho, kým nie je známy výsledok hodnotenia vykonaného EFSA, ako sa uvádza v článku 4 nariadenia (ES) č. 2232/96, možno dátum, od ktorého sa tento zoznam Spoločenstva začne uplatňovať, určiť iba po jeho prijatí prostredníctvom komitologického postupu s kontrolou.

- *Prítomnosť toxických látok* (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 21, 40, 46 – článok 6 ods. 2, príloha IIIB, článok 6 ods. 2a nový)

Látky v prílohe III B navrhovaného nariadenia predstavujú toxikologický problém, ako to potvrdil Vedecký výbor pre potraviny (SCF) alebo EFSA. Vzhľadom na to, že tieto látky predstavujú toxikologický problém, musia sa regulovať na základe najnovších dostupných vedeckých odporúčaní. Rada prikladá veľký význam tomu, aby sa pri stanovovaní maximálnych limitov v tomto nariadení používal prístup založený na riziku. Podľa Rady sú pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 21 a 40 v rozpore s potrebou zabezpečovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Rada sa domnieva, že všeobecná výnimka, ako sa navrhuje v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 46, v súvislosti s uplatňovaním prílohy III B na viaczložkové potraviny, do ktorých sa pridali iba byliny a koreniny, je príliš široká a neposkytovala by spotrebiteľom dostatočnú ochranu. Rada sa v súlade so zásadou proporcionality domnieva, že výnimka z maximálnych úrovní stanovených v prílohe III B je odôvodnená pri používaní bylín a korenín pod podmienkou, že sa používajú vo viaczložkových potravinách, ktoré sa pripravujú a konzumujú na tom istom mieste, a tak nedôjde k ovplyvneniu cezhraničného obchodu.

#### IV. ZÁVERY

Rada je presvedčená, že spoločná pozícia predstavuje vyváženú mieru obáv i záujmov, ktorá by mala dodržiavať ciele nariadenia. So záujmom očakáva konštruktívne rokovania s Európskym parlamentom, aby sa toto nariadenie mohlo čo najskôr prijať a aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a spotrebiteľa.