

UREDBA (ES) št. 1333/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 16. decembra 2008****o aditivih za živila****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom.
- (2) Pri uresničevanju politik Skupnosti bi bilo treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi.
- (3) Ta uredba nadomešča prejšnje direktive in odločbe v zvezi z aditivi za živila, dovoljenimi za uporabo v živilih, da se zagotovi učinkovito delovanje notranjega trga ter hkrati visoka raven varovanja zdravja ljudi in visoka raven varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov, s celovitimi in poenostavljenimi postopki.

(4) Ta uredba usklajuje uporabo aditivov za živila v živilih v Skupnosti. To vključuje uporabo aditivov za živila v živilih, ki jih zajema Direktiva Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ⁽³⁾, ter uporabo nekaterih barvil za živila za označevanje zdravstvene ustreznosti mesa ter za okrasitev in žigosanje jajc. Usklajuje tudi uporabo aditivov za živila v aditivih za živila in encimih za živila, s čimer zagotavlja njihovo varnost in kakovost ter omogoča njihovo hrambo in uporabo. To področje doslej ni bilo urejeno na ravni Skupnosti.

(5) Aditivi za živila so snovi, ki se običajno ne uživajo kot živilo, ampak se iz tehnoloških razlogov, opisanih v tej uredbi, namensko dodajajo živilu, kot je konzerviranje živil. Ta uredba bi morala zajeti vse aditive za živila, zaradi znanstvenega napredka in tehnološkega razvoja pa bi bilo treba posodobiti seznam funkcijskih razredov. Vendar se snovi ne bi smele šteti za aditive za živila, če se uporabljajo za dodajanje arome in/ali okusa ali za prehranske namene, kot so nadomestki za sol, vitamini in minerali. Poleg tega v področje uporabe te uredbe ne bi smele biti vključene snovi, ki se štejejo za živila in se lahko uporabljajo za tehnološke namene, kot so natrijev klorid ali žafran za obarvanje in encimi za živila. Kljub temu bi morali za aditive v smislu te uredbe šteti pripravke iz živil in druge naravne izvorne snovi, ki se jih lahko uporabi zaradi tehnološkega učinka v končnem živilu in so pridobljeni s selektivno ekstrakcijo sestavin (npr. pigmenti), povezanih s hranilnimi ali aromatskimi sestavinami. Encimi za živila pa so zajeti v Uredbi (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila ⁽⁴⁾, ki izključuje uporabo te uredbe.

(6) Snovi, ki se ne uživajo kot živilo, ampak se namensko uporabljajo pri predelavi živil, in so prisotne le kot ostanki v končnem živilu ter nimajo tehnološkega vpliva na končni izdelek (pomožna tehnološka sredstva), ne bi smele biti zajete v tej uredbi.

⁽¹⁾ UL C 168, 20.7.2007, str. 34.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2007 (UL C 175 E, 10.7.2008, str. 142), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008 (UL C 111 E, 6.5.2008, str. 10), Stališče Evropskega parlamenta z dne 8. julija 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 18. novembra 2008.

⁽³⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27.

⁽⁴⁾ Glej stran 7 tega Uradnega lista.

- (7) Aditivi za živila bi se smeli odobriti in uporabljati le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Uporaba aditivov za živila mora biti varna, obstajati mora tehnološka potreba po njihovi uporabi, njihova uporaba ne sme zavajati potrošnika in mu mora koristiti. Zavajanje potrošnika med drugim vključuje zadeve, povezane z vrsto, svežostjo, kakovostjo uporabljenih sestavin, naravnostjo izdelka oziroma proizvodnega postopka ali prehransko kakovostjo izdelka, vključno z vsebnostjo sadja in zelenjave, vendar ni omejeno izključno nanje. Pri odobritvi aditivov za živila bi se morali upoštevati tudi drugi dejavniki v zvezi z obravnavanim primerom, med drugim družbeni, gospodarski, etični, okoljski dejavniki in dejavniki, povezani s tradicijami, ter previdnostno načelo in možnost izvajanja nadzora. Pri uporabi in najvišji dovoljeni vsebnosti aditiva za živilo bi bilo treba upoštevati vnos aditiva za živilo iz drugih virov ter izpostavljenost skupin potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami temu aditivu za živilo (na primer potrošniki, ki imajo alergijo).
- (8) Aditivi za živila morajo biti v skladu z odobrenimi specifikacijami, ki bi morale vključevati informacije, ki ustrezno določajo aditiv za živila, vključno z izvorom, in opisujejo sprejemljiva merila čistosti. Predhodno oblikovane specifikacije za aditive za živila, vključene v Direktivo Komisije 95/31/ES z dne 5. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih ⁽¹⁾, Direktivo Komisije 95/45/ES z dne 26. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti v zvezi z barvili za uporabo v živilih ⁽²⁾ in Direktivo Komisije 96/77/ES z dne 2. decembra 1996 o posebnih merilih čistosti aditivov za živila razen barvil in sladil ⁽³⁾, bi bilo treba ohraniti, dokler ustrezni aditivi niso vključeni v priloge k tej uredbi. Ob vključitvi bi bilo treba specifikacije v zvezi s temi aditivi navesti v uredbi. Navedene specifikacije bi se morale neposredno navezovati na aditive, vključene na sezname Skupnosti iz prilog k tej uredbi. Vendar se kot take glede na kompleksen značaj in vsebino takšnih specifikacij zaradi jasnosti ne bi smele vključiti v sezname Skupnosti, ampak bi jih bilo treba navesti v eni ali več ločenih uredbah.
- (9) Za nekatere aditive za živila je dovoljena posebna uporaba v nekaterih odobrenih enoloških postopkih in obdelavah. Uporaba takšnih aditivov za živila bi morala biti v skladu s to uredbo in posebnimi določbami iz ustrezne zakonodaje Skupnosti.
- (10) Da se zagotovi usklajenost, bi bilo treba oceno tveganja in odobritev aditivov za živila opraviti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽⁴⁾.
- (11) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽⁵⁾, se je treba z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) posvetovati o stvareh, ki bi lahko vplivale na javno zdravje.
- (12) Za aditiv za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽⁶⁾, bi bilo treba odobriti v skladu z navedeno uredbo in v skladu s to uredbo.
- (13) Aditiv za živila, ki je že odobren v skladu s to uredbo in pridobljen s proizvodnimi metodami ali z uporabo vhodnih sestavin, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Agencije, ali od tistih, ki jih zajemajo navedene specifikacije, bi bilo treba predložiti Agenciji v oceno. „Znatna različnost“ bi lahko med drugim pomenila spremembo proizvodne metode iz izvlečkov iz rastlin v proizvodnji s fermentacijo z uporabo mikroorganizma ali gensko spremenjenega prvotnega mikroorganizma, spremembo vhodnih sestavin ali spremembo velikosti delcev, vključno z uporabo nanotehnologije.
- (14) Aditive za živila bi bilo treba stalno nadzorovati in jih je treba po potrebi ponovno oceniti glede na spreminjajoče se pogoje uporabe in nove znanstvene podatke. Po potrebi bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami preučiti, kakšne ukrepe je treba sprejeti.
- (15) Državam članicam, ki so 1. januarja 1992 ohranile prepoved uporabe nekaterih aditivov v nekaterih posebnih živilih, ki se štejejo za tradicionalna in se proizvajajo na njihovem ozemlju, bi morala biti dovoljena nadaljnja uporaba navedene prepovedi. Poleg tega ta uredba v zvezi z izdelki, kot sta „Feta“ ali „Salame cacciatore“, ne posega v strožje predpise, povezane z uporabo nekaterih poimenovanj iz Uredbe Sveta (ES) št. 510/2006 z dne 20. marca 2006 o zaščiti geografskih označb in označb porekla za kmetijske proizvode in živila ⁽⁷⁾ ter Uredbe Sveta (ES) št. 509/2006 z dne 20. marca 2006 o zajamčenih tradicionalnih posebnostih kmetijskih proizvodov in živil ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ UL L 178, 28.7.1995, str. 1.

⁽²⁾ UL L 226, 22.9.1995, str. 1.

⁽³⁾ UL L 339, 30.12.1996, str. 1.

⁽⁴⁾ Glej stran 1 tega Uradnega lista.

⁽⁵⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L 93, 31.3.2006, str. 12.

⁽⁸⁾ UL L 93, 31.3.2006, str. 1.

- (16) S pridržkom dodatnih omejitev za aditiv lahko živila vsebujejo aditiv, ki jim ni bil dodan neposredno, ki pa je bil vanje prenesen s sestavino, v kateri je bil aditiv dovoljen, pod pogojem, da vsebnost aditiva v končnem živilu ni višja od vsebnosti, ki bi nastala na podlagi uporabe te sestavine v skladu s primernimi tehnološkimi pogoji in dobro proizvodno prakso.
- (17) Za aditive za živila še vedno veljajo splošne obveznosti označevanja iz Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ⁽¹⁾ ter, odvisno od primera, Uredbe (ES) št. 1829/2003 oziroma Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov ⁽²⁾. Poleg tega bi bilo treba posebne določbe za označevanje aditivov za živila, ki se kot taki prodajo proizvajalcu ali končnemu potrošniku, vključiti v to uredbo.
- (18) Sladila, odobrena na podlagi te uredbe, se lahko uporabljajo kot namizna sladila, prodana neposredno potrošnikom. Proizvajalci takšnih izdelkov bi morali potrošnikom dati na voljo informacije s pomočjo ustreznih načinov, da bi jim omogočili varno uporabo izdelkov. Takšne informacije bi lahko bile dostopne na različne načine, med drugim na označbah na izdelkih, spletnih mestih, informacijskih linijah za potrošnike ali na prodajnih mestih. Da bi zagotovili enotni pristop glede izvajanja te zahteve, bi lahko bila potrebna usmeritev, sprejeta na ravni Skupnosti.
- (19) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽³⁾.
- (20) Komisiji bi bilo zlasti treba podeliti pooblastila za sprejembo prilog te uredbe in za sprejetje ustreznih prehodnih ukrepov. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (21) Zaradi večje učinkovitosti bi bilo treba skrajšati običajne roke za regulativni postopek s pregledom za sprejetje nekaterih sprememb prilog II in III v zvezi s snovmi, ki so bile že odobrene v skladu z drugo zakonodajo Skupnosti, kakor tudi s katerimi koli ustreznimi prehodnimi ukrepi v zvezi s temi snovmi.
- (22) Da bi se zakonodaja Skupnosti na področju aditivov za živila razvijala in posodabljala na skladen in učinkovit način, je treba zbirati podatke, izmenjavati informacije in usklajevati delo med državami članicami. V ta namen bi lahko bilo koristno izvesti raziskave, ki bi obravnavale posebna vprašanja, da se olajša postopek odločanja. Primerno je, da takšne študije financira Skupnost kot del svojega proračunskega postopka. Financiranje takih ukrepov zajema Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽⁴⁾.
- (23) Države članice morajo izvajati uradni nadzor, da se v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 doseže skladnost s to uredbo.
- (24) Ker cilja te uredbe, in sicer določitve pravil Skupnosti o aditivih za živila, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi enotnosti trga in visoke ravni varstva potrošnikov lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (25) Po sprejetju te uredbe bi morala Komisija skupaj s Stalnim odborom za prehranjevalno verigo in zdravje živali pregledati vse obstoječe odobritve glede na merila, razen varnosti, kot so vnos, tehnološka potreba in možnost zavajanja potrošnika. Vse aditive za živila, ki bodo še naprej odobreni v Skupnosti, bi bilo treba vključiti v seznime Skupnosti iz prilog II in III k tej uredbi. Prilogo III k tej uredbi bi bilo treba dopolniti z drugimi aditivi za živila, ki se uporabljajo v aditivih za živila in encimih za živila, kot tudi v nosilcih v hranilih, ter pogoji za njihovo uporabo v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila]. Za zagotovitev ustreznega prehodnega obdobja se določbe iz Priloge III, razen tistih, ki zadevajo nosilce za aditive za živila in aditive za živila v aromah, ne bi smele začeti uporabljati pred 1. januarjem 2011.
- (26) Dokler seznami Skupnosti aditivov za živila ne bodo pripravljeni, je treba določiti poenostavljen postopek za posodabljanje sedanjih seznamov aditivov za živila, navedenih v obstoječih direktivah.

⁽¹⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

⁽²⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽⁴⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljen različica v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

(27) Brez poseganja v rezultat pregleda iz uvodne izjave 25 bi morala Komisija v enem letu po sprejetju te uredbe določiti program ocenjevanja, da Agencija ponovno oceni varnost aditivov za živila, ki so že bili odobreni v Skupnosti. Ta program bi moral opredeliti potrebe in vrstni red prednostnih nalog, v skladu s katerimi je treba preveriti odobrene aditive za živila.

(28) Ta uredba razveljavlja in nadomešča naslednje pravne akte: Direktivo Sveta z dne 23. oktobra 1962 o približevanju zakonodaj držav članic o barvilih, ki se smejo uporabiti v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ⁽¹⁾, Direktivo Sveta 65/66/EGS z dne 26. januarja 1965 o določitvi posebnih meril čistosti za konzervanse, katerih uporaba je dovoljena v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ⁽²⁾, Direktivo Sveta 78/663/EGS z dne 25. julija 1978 o določitvi posebnih meril čistosti za emulgatorje, stabilizatorje, gostila in želirna sredstva za uporabo v živilih ⁽³⁾, Direktivo Sveta 78/664/EGS z dne 25. julija 1978 o določitvi posebnih meril čistosti za antioksidante, katerih uporaba je dovoljena v živilih, namenjenih za prehrano živil ⁽⁴⁾, Prvo direktivo Komisije 81/712/EGS z dne 28. julija 1981 o določitvi analiznih metod Skupnosti za preverjanje, da nekateri aditivi za živila izpolnjujejo merila čistosti ⁽⁵⁾, Direktivo Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ⁽⁶⁾, Direktivo 94/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. junija 1994 o sladilih za uporabo v živilih ⁽⁷⁾, Direktivo 94/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. junija 1994 o barvilih za uporabo v živilih ⁽⁸⁾, Direktivo 95/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil ⁽⁹⁾ in Odločbo št. 292/97/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. decembra 1996 o ohranjanju nacionalnih predpisov o prepovedi uporabe nekaterih aditivov pri proizvodnji nekaterih posebnih živil ⁽¹⁰⁾ ter Odločbo Komisije 2002/247/ES z dne 27. marca 2002 o prekinutvi dajanja v promet in uvoza slaščic iz želeja, ki vsebujejo živilski aditiv E 425 konjak ⁽¹¹⁾. Kljub temu je primerno, da nekatere določbe navedenih pravnih aktov še naprej veljajo v prehodnem obdobju, da se omogoči dovolj časa za pripravo seznamov Skupnosti iz prilog k tej uredbi –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa pravila za aditive za živila, ki se uporabljajo v živilih, z namenom zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga in hkrati visoko raven varovanja zdravja ljudi in visoko raven varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov in poštenim ravnanjem v trgovini z živilom, pri tem pa se po potrebi upošteva varstvo okolja.

Za navedene namene ta uredba določa:

- (a) sezname Skupnosti odobrenih aditivov za živila, določene v prilogah II in III;
- (b) pogoje uporabe aditivov za živila v živilih, tudi v aditivih za živila in encimih za živila, zajetih v Uredbi (ES) št. 1332/2008 [o encimih za živila], in v aromah za živila, zajetih v Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ⁽¹²⁾;
- (c) pravila označevanja aditivov za živila, ki se prodajajo kot taki.

Člen 2

Področje uporabe

- 1. Ta uredba se uporablja za aditive za živila.
- 2. Ta uredba se ne uporablja za naslednje snovi, razen če se uporabljajo kot aditivi za živila:
 - (a) pomožna tehnološka sredstva;
 - (b) snovi, ki se uporabljajo za varstvo rastlin in rastlinskih proizvodov v skladu s pravili Skupnosti o zdravstvenem varstvu rastlin;
 - (c) snovi, ki se dodajajo živilom kot hranila;
 - (d) snovi, ki se uporabljajo za čiščenje vode za prehrano ljudi in spadajo na področje uporabe Direktive Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi ⁽¹³⁾;

⁽¹⁾ UL 115, 11.11.1962, str. 2645/62.

⁽²⁾ UL 22, 9.2.1965, str. 373.

⁽³⁾ UL L 223, 14.8.1978, str. 7.

⁽⁴⁾ UL L 223, 14.8.1978, str. 30.

⁽⁵⁾ UL L 257, 10.9.1981, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

⁽⁷⁾ UL L 237, 10.9.1994, str. 3.

⁽⁸⁾ UL L 237, 10.9.1994, str. 13.

⁽⁹⁾ UL L 61, 18.3.1995, str. 1.

⁽¹⁰⁾ UL L 48, 19.2.1997, str. 13.

⁽¹¹⁾ UL L 84, 28.3.2002, str. 69.

⁽¹²⁾ Glej stran 34 tega Uradnega lista.

⁽¹³⁾ UL L 330, 5.12.1998, str. 32.

(e) arome, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1334/2008 [o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih].

3. Ta uredba se ne uporablja za encime za živila, ki spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008 [o encimih za živila] z učinkom od dne sprejetja seznama Skupnosti za encime za živila v skladu s členom 17 navedene uredbe.

4. Ta uredba se uporablja brez poseganja v kakršna koli posebna pravila Skupnosti v zvezi z uporabo aditivov za živila:

(a) v posebnih živilih;

(b) za namene, ki niso vključeni v to uredbo.

Člen 3

Opredelitev pojmov

1. Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve iz uredb (ES) št. 178/2002 in št. 1829/2003.

2. V tej uredbi se uporabljajo tudi opredelitve:

(a) „aditiv za živilo“ pomeni vsako snov, ki se običajno ne uživa kot živilo in običajno ni tipična sestavina živila, ki se iz tehnoloških razlogov namensko dodaja živilu med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, prevozom ali hrambo, ne glede na to, ali ima hranilno vrednost ali ne, ter neposredno ali posredno postane ali lahko postane sestavina živila kot taka ali kot stranski proizvod živila;

K aditivom za živila ne spadajo:

(i) monosaharidi, disaharidi ali oligosaharidi in živila, v katerih so vsebovane te snovi, ki se uporabljajo zaradi njihovih sladilnih lastnosti;

(ii) živila, posušena ali zgoščena, vključno z aromami, ki so med postopkom proizvodnje sestavljenih živil dodana zaradi arome in okusa ali hranilnih lastnosti ter drugega barvnega učinka;

(iii) snovi, ki se uporabljajo v materialih za pokrivanje ali ovijanje ter ki niso del živil in niso namenjene za zaužitje skupaj z njimi;

(iv) izdelki, ki vsebujejo pektin in so pridobljeni iz posušenih jabolčnih tropin ali lupin citrusov ali kutine ali iz njihove mešanice, z obdelavo z razredčeno kislino, ki ji sledi delna nevtralizacija z natrijevimi ali kalijevimi solmi („tekoči pektin“);

(v) baze za žvečilni gumi;

(vi) beli ali rumeni dekstrin, pražen ali dekstriniran škrob, škrob, modificiran s kislinso ali alkalno obdelavo, beljen škrob, fizikalno modificiran škrob in škrob, obdelan z amilolitičnimi encimi;

(vii) amonijev klorid;

(viii) krvna plazma, jedilna želatina, beljakovinski hidrolizati in njihove soli, mlečne beljakovine in gluten;

(ix) aminokisline in njihove soli, ki nimajo tehnološke funkcije, razen glutaminske kisline, glicina, cisteina ter cistina in njunih soli;

(x) kazeinati in kazein;

(xi) inulin;

(b) „pomožno tehnološko sredstvo“ pomeni vsako snov, ki:

(i) se kot živilo ne uživa sama;

(ii) se namenoma uporablja pri predelavi surovin, živil ali njihovih sestavin za nekatere tehnološke namene med obdelavo ali predelavo; in

(iii) lahko povzroči nenamerno, vendar tehnično neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem izdelku, če ti ostanki niso nevarni za zdravje ljudi in nimajo nobenega tehnološkega učinka na končni izdelek;

(c) „funkcijski razred“ pomeni eno od kategorij iz Priloge I, ki temelji na tehnološki funkciji, ki jo ima aditiv za živilo v živilu;

(d) „nepredelano živilo“ pomeni živilo, ki ni bilo obdelano z nobenim postopkom, ki bi povzročil bistveno spremembo prvotnega stanja živila, pri čemer se za postopke, ki povzročijo bistveno spremembo, ne štejejo zlasti: razdelitev, ločitev, razrezanje, izkoščenje, sekljanje, odrtje, odrezanje, lupljenje, mletje, rezanje, čiščenje, obrezovanje, globoko zamrzovanje, zamrzovanje, hlajenje, brušenje, luščenje, pakiranje ali razpakiranje;

(e) „živilo brez dodanih sladkorjev“ pomeni:

(i) živilo brez dodanih monosaharidov ali disaharidov;

(ii) živilo brez dodanega živila, ki vsebuje monosaharide ali disaharide, uporabljenega zaradi njegovih sladilnih lastnosti;

- (f) „živilo z zmanjšano energijsko vrednostjo“ pomeni živilo z energijsko vrednostjo, ki je najmanj za 30 % nižja v primerjavi z istovrstnim živilom ali podobnimi izdelki;
- (g) „namizna sladila“ pomenijo pripravke iz dovoljenih sladil, ki lahko vsebujejo druge aditive za živila in/ali sestavine živil ter so namenjeni za prodajo končnemu potrošniku kot nadomestek za sladkorje;
- (h) „quantum satis“ pomeni, da najvišja dovoljena vsebnost numerično ni določena, snovi pa se uporabljajo v skladu z dobro proizvodno prakso in njihova vsebnost ni višja od tiste, ki je potrebna za doseganje predvidenega namena, pri tem pa se ne zavaja potrošnika.

POGLAVJE II

SEZNAMI SKUPNOSTI ODOBRENIH ADITIVOV ZA ŽIVILA

Člen 4

Seznami Skupnosti aditivov za živila

1. Le aditivi za živila, vključeni v seznam Skupnosti iz Priloge II, se lahko dajo v promet kot taki in uporabljajo v živilih v skladu s pogoji uporabe, določenimi v navedeni prilogi.
2. Le aditivi za živila, vključeni v seznam Skupnosti iz Priloge III, se lahko uporabljajo v aditivih za živila, encimih za živila in aromah za živila v skladu s pogoji uporabe, določenimi v navedeni prilogi.
3. Seznam aditivov za živila iz Priloge II se sestavi na podlagi kategorij živil, katerim se lahko dodajo aditivi.
4. Seznam aditivov za živila iz Priloge III se sestavi na podlagi aditivov za živila, encimov za živila, arom za živila in hranil ali njihovih kategorij, katerim se lahko dodajo.
5. Aditivi za živila so v skladu s specifikacijami iz člena 14.

Člen 5

Prepoved aditivov za živila in/ali živil, ki niso skladni s to uredbo

Nihče ne sme dati v promet aditiva za živilo ali kakršnega koli živila, ki vsebuje tak aditiv za živilo, če uporaba tega aditiva za živilo ni v skladu s to uredbo.

Člen 6

Splošni pogoji za vključitev aditivov za živila v seznam Skupnosti in njihovo uporabo

1. Aditiv za živila se lahko vključi v sezname Skupnosti iz prilog II in III le, če izpolnjuje naslednje pogoje in po potrebi še druge utemeljene dejavnike, vključno z okoljskimi:

- (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov v predlagani količini ne ogroža zdravja potrošnika;
- (b) zanj obstaja upravičena tehnološka potreba, ki je ni mogoče doseči z drugimi ekonomsko in tehnološko izvedljivimi sredstvi, in
- (c) njegova uporaba ne zavaja potrošnika.

2. Da se aditiv za živila vključi v sezname Skupnosti iz prilog II in III, mora imeti za potrošnika prednosti in ugodnosti ter zato izpolnjevati enega ali več naslednjih namenov:

- (a) ohranitev hranilne vrednosti živila;
- (b) zagotovitev potrebnih surovin ali sestavin živil, proizvedenih za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami;
- (c) izboljšanje ohranjanja kakovosti ali obstojnosti živila ali izboljšanje njegovih organoleptičnih lastnosti, če se ne spremeni narava, sestava ali kakovost živila tako, da bi zavajala potrošnika;
- (d) zagotovitev pomoči pri proizvodnji, predelavi, pripravi, obdelavi, pakiranju, prevozu ali skladiščenju živila, vključno z aditivi za živila, encimi za živila in aromami za živila, če aditiv za živila ni uporabljen za prikrivanje učinkov uporabe neustreznih surovin ali katerih koli neželenih praks ali postopkov, vključno z nehigijskimi praksami ali postopki, med izvajanjem katere koli od teh dejavnosti.

3. Z odstopanjem od odstavka 2(a) se lahko aditiv za živila, ki zmanjšuje hranilno vrednost živila, vključi v seznam Skupnosti iz Priloge II, če:

- (a) živilo ni pomembna sestavina običajne prehrane ali
- (b) če je aditiv za živila potreben za proizvodnjo živil za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami.

Člen 7

Posebni pogoji za sladila

Aditiv za živila se lahko vključi v seznam Skupnosti iz Priloge II v funkcijski razred za sladilo le, če izpolnjuje, poleg izpolnjevanja enega ali več namenov iz člena 6(2), tudi enega ali več naslednjih namenov:

- (a) nadomeščanje sladkorjev za proizvodnjo živil z zmanjšano energijsko vrednostjo, živil proti kariesu ali živil brez dodatnih sladkorjev; ali
- (b) nadomeščanje sladkorjev, če se s tem omogoči podaljšanje roka uporabnosti živil; ali
- (c) proizvodnja živil za posebne prehranske namene, opredeljene v členu 1(2)(a) Direktive 89/398/EGS.

Člen 8

Posebni pogoji za barvila

Aditiv za živila se lahko vključi v seznam Skupnosti iz Priloge II v funkcijski razred za barvilo le, če izpolnjuje, poleg izpolnjevanja enega ali več namenov iz člena 6(2), tudi enega od naslednjih namenov:

- (a) povrnitev prvotnega videza živilu, katerega barva je bila spremenjena pri predelavi, skladiščenju, pakiranju in dostavi, s čimer se je lahko poslabšala vizualna podoba živila;
- (b) zagotovitev privlačnejše vizualne podobe živila;
- (c) obarvanje živil, ki so drugače brezbarvna.

Člen 9

Funkcijski razredi aditivov za živila

1. Aditivi za živila se lahko uvrstijo v prilogi II in III, v enega od funkcijskih razredov iz Priloge I, na podlagi glavne tehnološke funkcije aditiva za živila.

Uvrstitev aditiva za živila v funkcijski razred ne izključuje njegove uporabe za več funkcij.

2. Po potrebi se lahko zaradi znanstvenega napredka ali tehnološkega razvoja ukrepi za spremembo nebitvenih določb te uredbe, povezani z dodatnimi funkcijskimi razredi, ki se lahko vključijo v Prilogo I, sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(3).

Člen 10

Vsebina seznamov Skupnosti aditivov za živila

1. Aditiv za živila, ki izpolnjuje pogoje iz členov 6, 7 in 8, se lahko v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila] vključi v:

- (a) seznam Skupnosti iz Priloge II k tej uredbi in/ali
 - (b) seznam Skupnosti iz Priloge III k tej uredbi.
2. Pri vključitvi aditiva za živila na sezname Skupnosti iz prilog II in III se podrobno navede:
- (a) ime aditiva za živila in njegovo E-številko.
 - (b) živila, katerim se lahko doda aditiv za živila;
 - (c) pogoje, v skladu s katerimi se lahko uporabi aditiv za živila;
 - (d) po potrebi kakršne koli omejitve v zvezi s prodajo aditiva za živila neposredno končnemu potrošniku.

3. Seznami Skupnosti iz prilog II in III se spremenijo v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila].

Člen 11

Najvišje dovoljene vsebnosti aditivov za živila

1. Pri določitvi pogojev uporabe iz člena 10(2)(c) se:
- (a) za najvišjo dovoljeno vsebnost določi najmanjša vrednost, ki je potrebna za dosego želenega učinka;
 - (b) glede najvišje dovoljene vsebnosti je treba upoštevati:
 - (i) vsak sprejemljiv dnevni vnos ali drugo oceno vnosa aditiva za živila in verjetni dnevni vnos aditiva za živila iz vseh virov;
 - (ii) kadar se aditiv za živila uporablja v živilih za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami, verjetni dnevni vnos aditiva za živila s strani potrošnikov iz teh skupin.
2. Če je primerno, za aditiv za živila numerično ni določena najvišja dovoljena vsebnost (quantum satis). V tem primeru se aditiv za živila uporablja v skladu z načelom quantum satis.

3. Najvišje dovoljene vsebnosti aditivov za živila iz Priloge II se uporabljajo za živila, kakor so tržena, razen če ni drugače navedeno. Z odstopanjem od tega načela za posušena in/ali zgoščena živila, ki se morajo pripraviti, veljajo najvišje dovoljene vsebnosti za živila, kakor so pripravljena v skladu z navodili na označbi, ob upoštevanju najmanjšega faktorja razredčenja.

4. Najvišje dovoljene vsebnosti za barvila iz Priloge II se uporabljajo za količine barvila, ki ga vsebuje barvni pripravek, razen če ni drugače navedeno.

Člen 12

Spremembe v proizvodnem postopku ali vhodnih sestavin pri aditivu za živila, ki je že vključen v seznam Skupnosti

Kadar je aditiv za živila že vključen v seznam Skupnosti in se proizvodne metode ali vhodne sestavine znatno spremenijo, na primer s pomočjo nanotehnologije, se aditiv za živila, pripravljen s temi novimi metodami ali surovinami, obravnava kot drug aditiv za živila, zato je, preden se da na trg, potreben nov vnos v sezname Skupnosti ali pa je potrebno spremeniti specifikacije.

Člen 13

Aditivi za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Aditiv za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, je lahko vključen v sezname Skupnosti iz prilog II in III v skladu s to uredbo le po odobritvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

2. Kadar je aditiv za živila, ki je že vključen v seznamu Skupnosti, proizveden iz drugega vira, ki spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, zanj ni potrebna ponovna odobritev v skladu s to uredbo, če je novi vir odobren v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 in je aditiv za živila skladen s specifikacijami, določenimi v skladu s to uredbo.

Člen 14

Specifikacije aditivov za živila

Specifikacije aditivov za živila, zlasti v zvezi s poreklom, merili čistosti in katerimi koli drugimi potrebnimi informacijami se sprejmejo ob prvi vključitvi aditiva za živila v sezname Skupnosti iz prilog II in III, v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila].

POGLAVJE III

UPORABA ADITIVOV ZA ŽIVILA V ŽIVILIH

Člen 15

Uporaba aditivov za živila v nepredelanih živilih

Aditivi za živila se ne uporabljajo v nepredelanih živilih, razen če je takšna uporaba posebej določena v Prilogi II.

Člen 16

Uporaba aditivov za živila v živilih za dojenčke in majhne otroke

Aditivi za živila se ne uporabljajo v živilih za dojenčke in majhne otroke iz Direktive 89/398/EGS, vključno z dietnimi živili za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, razen če je to izrecno določeno v Prilogi II k tej uredbi.

Člen 17

Uporaba barvil za označevanje

Za označevanje zdravstvene ustreznosti v skladu z Direktivo Sveta 91/497/EGS z dne 29. julija 1991 o spremembi in pripravi prečiščenega besedila Direktive 64/433/EGS o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na trgovino s svežim mesom v Skupnosti, z namenom njene razširitve na proizvodnjo in trženje svežega mesa ⁽¹⁾ in druga označevanja, ki so potrebna za mesne izdelke, ter okrasno barvanje in žigosanje jajčnih lupin v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ⁽²⁾ se lahko uporabljajo le barvila za živila iz Priloge II k tej uredbi.

Člen 18

Načelo prenosa

1. Prisotnost aditiva za živila je dovoljena:

- (a) v sestavljenih živilih, razen tistih iz Priloge II, kadar je aditiv za živila dovoljen v eni od sestavin sestavljenega živila;
- (b) v živilu, ki mu je dodan aditiv za živila, encim za živila ali aroma za živila, kadar je aditiv za živila:
 - (i) dovoljen v aditivu za živila, encimu za živila ali aromi za živila v skladu s to uredbo; in

⁽¹⁾ UL L 268, 24.9.1991, str. 69.

⁽²⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 55. Popravljen različica v UL L 226, 25.6.2004, str. 22.

(ii) je bil prenesen v živilo z aditivom za živila, encimom za živila ali aromo za živila in

(iii) nima tehnološke funkcije v končnem živilu;

(c) v živilu, ki je namenjeno le za pripravo sestavljenega živila, in če je sestavljeno živilo v skladu s to uredbo.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za začetne formule in nadaljevalne formule za dojenčke, žitne kašice in otroško hrano ter dietna živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke iz Direktive 89/398/EGS, razen če je izrecno določeno.

3. Kadar je aditiv za živila dodan aromi za živila, aditivu za živila ali encimu za živila in ima v tem živilu tehnološko funkcijo, se šteje za aditiv za živilo tega živila in ne za aditiv za živilo dodane arome, aditiva za živila ali encima za živila in mora torej biti v skladu s pogoji uporabe, določenimi za to živilo.

4. Brez poseganja v odstavek 1 je prisotnost aditiva za živilo, ki se uporablja kot sladilo, dovoljena v sestavljenem živilu brez dodanih sladkorjev, sestavljenem živilu z zmanjšano energijsko vrednostjo, sestavljenih živilih za uporabo v energijsko omejenih dietah za znižanje telesne teže, sestavljenem živilu proti kariesu in sestavljenem živilu s podaljšanim rokom uporabnosti, če je sladilo dovoljeno v eni od sestavin sestavljenega živila.

Člen 19

Razlagalne odločitve

Po potrebi se lahko v skladu z regulativnim postopkom iz člena 28(2) odloči, ali:

- (a) posamezno živilo spada v kategorijo živil iz Priloge II; ali
- (b) se aditiv za živila, ki je naveden v prilogah II in III ter dovoljen z vsebnostjo „quantum satis“, uporablja v skladu z merili iz člena 11(2); ali
- (c) je neka snov v skladu z opredelitvijo aditiva za živilo iz člena 3.

Člen 20

Tradicionalna živila

Države članice iz Priloge IV lahko še naprej prepovedujejo uporabo nekaterih kategorij aditivov za živila v tradicionalnih živilih, ki se proizvajajo na njihovem ozemlju in so naštet v navedeni prilogi.

POGLAVJE IV

OZNAČEVANJE

Člen 21

Označevanje aditivov za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku

1. Aditivi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku in ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi aditivi za živila in/ali z drugimi živilskimi sestavinami, kot je opredeljeno v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES, se lahko tržijo le, če so v skladu z označbo iz člena 22 te uredbe, ki mora biti dobro vidna, jasno berljiva in neizbrisna. Informacije so v jeziku, ki je kupcem lahko razumljiv.

2. Država članica, v kateri se izdelek trži, lahko na svojem ozemlju v skladu s Pogodbo določi, da se informacije iz člena 22 navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica. To ne izključuje navajanja teh informacij v več jezikih.

Člen 22

Splošne zahteve glede označevanja za aditive za živila, ki niso namenjeni prodaji končnemu potrošniku

1. Kadar se aditivi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, prodajajo posamično ali v mešanici in/ali skupaj z drugimi sestavinami živil in/ali ki so jim dodane druge snovi, so na njihovi embalaži ali posodah navedene naslednje informacije:

- (a) ime in/ali E-številka iz te uredbe za vsak aditiv za živila ali prodajno ime z imenom in/ali E-številko vsakega aditiva za živila;
- (b) navedba „za živila“ ali navedba „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;
- (c) po potrebi posebni pogoji shranjevanja in/ali uporabe;
- (d) označba serije ali lota;
- (e) navodila za uporabo, če bi se sicer brez njih aditiv za živila lahko uporabil nepravilno;
- (f) ime ali firma in naslov proizvajalca, pakirnice ali prodajalca;

(g) navedba najvišje dovoljene vsebnosti za vsako sestavino ali skupino sestavin, za katero velja količinska omejitev pri uporabi v živilu, in/ali ustreznih informacij, navedenih z jasnimi in razumljivimi izrazi, da se kupcu omogoči ravnanje v skladu s to uredbo ali drugo zadevno zakonodajo Skupnosti; kadar enake količinske omejitve veljajo za skupino sestavin, ki se lahko uporabljajo posamično ali v kombinaciji, se lahko navede le skupni odstotni delež; količinska omejitev se izrazi v številkah ali po načelu quantum satis;

(h) neto količina;

(i) datum minimalne trajnosti ali datum uporabe;

(j) kadar je ustrezno, informacije o aditivu za živila ali drugih snoveh, kakor so navedene v tem členu in našteje v Prilogi IIIa k Direktivi 2000/13/ES v zvezi z navedbo sestavin, ki so prisotne v živilih.

2. Kadar se aditivi za živila prodajajo v mešanici z drugimi aditivi za živila in/ali z drugimi sestavinami živil, so na embalaži ali posodi navedene vse sestavine v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

3. Kadar so aditivom za živila dodane snovi (vključno z aditivi za živila ali z drugimi sestavinami živil), da se izboljša njihovo shranjevanje, prodaja, standardizacija, razredčenje ali raztapljanje, je na embalaži ali posodi naveden seznam vseh teh sestavin v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

4. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 3 se lahko informacije, zahtevane v točkah (e) do (g) odstavka 1 ter v odstavkih 2 in 3, navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani pred pošiljko ali hkrati z njo, pod pogojem, da je navedba „ni za prodajo na drobno“ na dobro vidnem delu embalaže ali posode zadevnega izdelka.

5. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 3 se lahko za aditive za živila, ki se pošljejo v cisternah, vse informacije navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani s pošiljko.

Člen 23

Označevanje aditivov za živila, namenjenih za prodajo končnemu potrošniku

1. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES, Direktivo Sveta 89/396/EGS z dne 14. junija 1989 o označbah ali znakih za identifikacijo serije, v katero spada živilo⁽¹⁾, in Uredbo (ES)

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 21.

št. 1829/2003 se aditivi za živila, ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi aditivi za živila in/ali z drugimi sestavinami živil in so namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, lahko tržijo le, če so na embalaži navedene naslednje informacije:

(a) ime in E-številka iz te uredbe za vsak aditiv za živila ali prodajno ime z imenom in E-številklo vsakega aditiva za živila;

(b) navedba „za živila“ ali navedba „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih.

2. Z odstopanjem od odstavka 1(a) prodajno ime namiznega sladila vsebuje izraz „... namizno sladilo na osnovi ...“, pri čemer je (so) navedeno(-a) ime(-na) sladil(-a) v njegovi sestavi.

3. Označba namiznega sladila, ki vsebuje poliole in/ali aspartam in/ali sol aspartama-acesulfama, mora imeti naslednje opozorilo:

(a) polioli: „prekomerno uživanje lahko povzroča laksativne učinke“;

(b) aspartam/sol aspartama-acesulfama: „vsebuje vir fenilalanina“.

4. Proizvajalci namiznih sladil na ustrezen način dajo na voljo informacije, potrebne za njihovo varno uporabo s strani potrošnikov. Smernice za izvajanje tega odstavka se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(3).

5. Za informacije iz odstavkov 1 do 3 tega člena se smiselno uporablja člen 13(2) Direktive 2000/13/ES.

Člen 24

Zahteve za označevanje živil, ki vsebujejo določena barvila za živila

1. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES morajo označbe živil, v katerih so barvila za živila, navedena v Prilogi V te uredbe, vsebovati dodatne informacije, opredeljene v navedeni prilogi.

2. Za informacije iz odstavka 1 tega člena se ustrezno uporablja člen 13(2) Direktive 2000/13/ES.

3. Če je to potrebno zaradi znanstvenega napredka ali tehničnega razvoja se Priloga V spremeni z ukrepi, namenjenimi spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, ki se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

Člen 25

Druge zahteve glede označevanja

Členi 21, 22, 23 in 24 ne posegajo v podrobnejše in obsežnejše zakone ali druge predpise o teži in dimenzijah ali o predstavitvi, razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi ter pripravkov ali prevozu takšnih snovi in pripravkov.

POGLAVJE V

POSTOPKOVNE DOLOČBE IN IZVAJANJE

Člen 26

Obveznost obveščanja

1. Proizvajalec ali uporabnik aditiva za živila nemudoma obvesti Komisijo o kakršnih koli novih znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti aditiva za živila.

2. Proizvajalec ali uporabnik aditiva za živila obvesti Komisijo na njeno zahtevo o dejanski uporabi aditiva za živila. Komisija da te informacije na voljo državam članicam.

Člen 27

Spremljanje vnosa aditivov za živila

1. Države članice ohranijo sisteme za spremljanje uživanja in uporabe aditivov za živila v skladu z na tveganju temelječim pristopom ter o svojih ugotovitvah v rednih časovnih presledkih poročajo Komisiji in Agenciji.

2. Po posvetovanju z Agencijo se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 28(2) sprejme skupna metodologija za zbiranje informacij držav članic o vnosu aditivov za živila z živil v Skupnosti.

Člen 28

Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljajo člen 5a(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5a(3)(c), (4)(b) in (4)(e) Sklepa 1999/468/ES so dva meseca, dva meseca oziroma štiri mesece.

Člen 29

Financiranje usklajenih politik s strani Skupnosti

Pravna podlaga za financiranje ukrepov iz te uredbe je člen 66(1)(c) Uredbe (ES) št. 882/2004.

POGLAVJE VI

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 30

Uvedba seznamov Skupnosti za aditive za živila

1. Aditivi za živila, ki so dovoljeni za uporabo v živilih v skladu z direktivami 94/35/ES, 94/36/ES in 95/2/ES, kakor se spremenijo na podlagi člena 31 te uredbe, in pogoji za njihovo uporabo se vključijo v Prilogo II k tej uredbi po pregledu njihove skladnosti s členi 6, 7 in 8 te uredbe. Ukrepi v zvezi z vključitvijo teh aditivov v Prilogo II, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4). Ta pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do 20. januarja 2011.

Aditivi za živila in uporabe, ki niso več potrebne, se ne vključijo v Prilogo II.

2. Aditivi za živila, odobreni za uporabo v aditivih za živila v Direktivi 95/2/ES, in pogoji za njihovo uporabo se vključijo v del 1 Priloge III k tej uredbi po pregledu njihove skladnosti s členom 6 te uredbe. Ukrepi v zvezi z omembo teh aditivov v Prilogi III, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4). Ta pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do 20. januarja 2011.

Aditivi za živila in uporabe, ki niso več potrebni, se ne vključijo v Prilogo III.

3. Aditivi za živila, odobreni za uporabo v aromah za živila v Direktivi 95/2/ES, in pogoji za njihovo uporabo se vključijo v del 4 Priloge III k tej uredbi po pregledu njihove skladnosti s členom 6 te uredbe. Ukrepi v zvezi z omembo teh aditivov v Prilogi III, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4). Ta pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do 20. januarja 2011.

Aditivi za živila in uporabe, ki niso več potrebni, se ne vključijo v Prilogo III.

4. Specifikacije aditivov za živila iz odstavkov 1 do 3 tega člena se v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila] sprejmejo takoj, ko se ti aditivi za živila vključijo v prilogi v skladu z navedenima odstavkoma.

5. Ukrepi v zvezi s katerimi koli ustreznimi prehodnimi ukrepi za spremembo nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(3).

Člen 31

Prehodni ukrepi

Dokler seznami Skupnosti aditivov za živila iz člena 30 ne bodo pripravljene, se priloge k direktivam 94/35/ES, 94/36/ES in 95/2/ES po potrebi spremenijo z ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb teh direktiv in jih Komisija sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

Živila, dana v promet ali označena pred 20. januarjem 2010, ki niso skladna z določbami člena 22(1)(i) in (4), se lahko tržijo do datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

Živila, dana v promet ali označena pred 20. julijem 2010, ki niso skladna z določbami člena 24, se lahko tržijo do datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

Člen 32

Ponovna ocena odobrenih aditivov za živila

1. Agencija za aditive za živila, ki so bili dovoljeni pred 20. januarjem 2009, izvede novo oceno tveganja.

2. Po posvetovanju z Agencijo se do 20. januarja 2010 sprejme program ocenjevanja za navedene aditive v skladu z regulativnim postopkom iz člena 28(2). Program ocenjevanja se objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Člen 33

Razveljavitve

1. Razveljavijo se naslednji akti:

- (a) Direktivo Sveta z dne 23. oktobra 1962 o približevanju zakonodaj držav članic o barvilih, ki se smejo uporabiti v živilih, namenjenih za prehrano ljudi;
- (b) Direktiva 65/66/EGS;
- (c) Direktiva 78/663/EGS;
- (d) Direktiva 78/664/EGS;
- (e) Direktiva 81/712/EGS;
- (f) Direktiva 89/107/EGS;
- (g) Direktiva 94/35/ES;
- (h) Direktiva 94/36/ES;
- (i) Direktiva 95/2/ES;
- (j) Odločba št. 292/97/ES;
- (k) Odločba 2002/247/ES.

2. Sklicevanja na razveljavljene akte se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

Člen 34

Prehodne določbe

Z odstopanjem od člena 33 se naslednje določbe uporabljajo, dokler se ne zaključi prenos iz člena 30(1), (2) in (3) te uredbe za aditive za živila, ki so že dovoljeni v direktivah 94/35/ES, 94/36/ES in 95/2/ES:

- (a) člen 2(1), (2) in (4) Direktive 94/35/ES in Priloga k Direktivi;
- (b) člen 2(1) do (6), (8), (9) in (10) Direktive 94/36/ES in priloge I do V k Direktivi;
- (c) člena 2 in 4 Direktive 95/2/ES in priloge I do VI k Direktivi.

Ne glede na točko (c) se odobritve za E 1103 invertaza in E 1105 lizocim iz Direktive 95/2/ES razveljavijo z učinkom od dne začetka uporabe seznama Skupnosti encimov za živila v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1332/2008 [o encimih za živila].

Člen 35

Uporablja se od 20. januarja 2010.

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Vendar se člen 4(2) za dele 2, 3 in 5 Priloge III uporablja od 1. januarja 2011, člen 23(4) pa se uporablja od 20. januarja 2011. Člen 24 se uporablja od 20. julija 2010. Člen 31 se uporablja od 20. januarja 2009.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 16. decembra 2008

Za Evropski parlament
Predsednik
H.-G. PÖTTERING

Za Svet
Predsednik
B. LE MAIRE

PRILOGA I

Funkcijski razredi aditivov za živila v živilih ter aditivov za živila v aditivih za živila in encimih za živila:

1. „sladila“ so snovi, ki se uporabljajo za sladkanje živil ali kot namizna sladila;
2. „barvila“ so snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo živila ter vsebujejo naravne sestavine živil in so naravnega izvora ter ki se običajno kot take ne zaužijejo kot živilo in se običajno ne uporabljajo kot tipične sestavine živil. Barvila v smislu te uredbe so pripravki iz živil ter druge užitne izvorne snovi naravnega izvora, pridobljene s fizično in/ali kemično ekstrakcijo, pri čemer gre za selektivno ekstrakcijo pigmentov, povezanih s hranilnimi ali aromatskimi sestavinami;
3. „konzervansi“ so snovi, ki podaljšajo rok uporabnosti živil tako, da jih ščitijo pred kvarjenjem, ki ga povzročajo mikroorganizmi, in/ali jih ščitijo pred razvojem patogenih mikroorganizmov;
4. „antioksidanti“ so snovi, ki podaljšajo rok uporabnosti živil tako, da jih ščitijo pred kvarjenjem, ki ga povzroča oksidacija, kot sta žarkost maščob in sprememba barve;
5. „nosilci“ so snovi, ki se uporabljajo za raztapljanje, razredčevanje, razprševanje ali drugo fizikalno spremembo aditiva za živila ali arome, encima za živila, hranila in/ali druge snovi, dodane živilu v hranilne ali fiziološke namene, pri čemer se njegova funkcija (in ne da bi imel sam kakršen koli tehnološki učinek) ne spremeni, z namenom olajšanja ravnanja z njim, njegove uporabe ali rabe;
6. „kisline“ so snovi, ki povečajo kislost živila in/ali mu dajejo kisel okus;
7. „sredstva za uravnavanje kislosti“ so snovi, ki spremenijo ali nadzirajo kislost ali alkalnost živila;
8. „sredstva proti sprijemanju“ so snovi, ki zmanjšujejo težnjo posameznih delcev v živilu, da bi se sprijemali med seboj;
9. „sredstva proti penjenju“ so snovi, ki preprečujejo ali zmanjšujejo nastanek pene;
10. „sredstva za povečanje prostornine“ so snovi, ki povečajo prostornino živila, ne da bi bistveno povečale njegovo energijsko vrednost;
11. „emulgatorji“ so snovi, ki omogočajo nastanek ali ohranjanje homogene mešanice dveh ali več medsebojno nezdružljivih faz, kot sta olje in voda, v živilu;
12. „emulgirne soli“ so snovi, ki spremenijo beljakovine v siru v razpršeno obliko in tako pripomorejo k homogeni porazdelitvi maščobe in drugih sestavin;
13. „utrjevalci“ so snovi, ki omogočajo ali ohranjajo čvrstost sadja ali zelenjave ali v povezavi z želirnimi sredstvi tvorijo ali utrdijo žele;
14. „ojačevalci arome“ so snovi, ki izboljšajo obstoječi okus in/ali vonj živila;
15. „sredstva za penjenje“ so snovi, ki omogočajo homogeno razpršitev plinaste faze v tekočem ali v trdem živilu;
16. „želirna sredstva“ so snovi, ki dajejo živilu teksturo s tvorbo želeja;
17. „sredstva za glaziranje“ so snovi (vključno z mazivi), ki dajejo živilu lesk ali tvorijo zaščitno oblogo na njegovi zunanji površini;
18. „sredstva za ohranjanje vlage“ so snovi, ki preprečujejo izsušitev živil pri nizki vlažnosti zraka ali pospešujejo raztapljanje praška v vodi;

19. „modificirani škrobi“ so snovi, pridobljene z enim ali več kemičnimi postopki iz jedilnega škroba, ki je bil lahko izpostavljen fizikalnim ali encimatskim postopkom in ki je lahko beljen ali razredčen s kislino ali lugom;
 20. „plini za pakiranje“ so plini, razen zraka, ki se dovajajo v embalažo pred namestitvijo živila v navedeno embalažo, med njo ali po njej;
 21. „potisni plini“ so plini, razen zraka, ki potisnejo živilo iz embalaže;
 22. „sredstva za vzhajanje“ so snovi ali njihove kombinacije, ki sproščajo plin in tako povečajo prostornino različnih vrst testa;
 23. „veziva“ so snovi, ki tvorijo kemične komplekse s kovinskimi ioni;
 24. „stabilizatorji“ so snovi, ki vzdržujejo fizikalno-kemično stanje živila; stabilizatorji vključujejo snovi, ki vzdržujejo homogeno razpršenost dveh ali več snovi, ki se v živilu med seboj ne mešajo, snovi, ki stabilizirajo, ohranijo ali poudarijo obstoječo barvo živila, ter snovi, ki povečajo sposobnost vezave živil, vključno z nastankom navzkrižnih povezav med beljakovinami, ki omogočajo vezavo delcev živil v rekonstituiranih živilih;
 25. „sredstva za zgostitev (gostila)“ so snovi, ki povečujejo viskoznost živila;
 26. „sredstva za obdelavo moke“ so snovi, razen emulgatorjev, ki so dodane moki ali testu za izboljšanje njunih pecilnih lastnosti.
-

PRILOGA II

Seznam Skupnosti aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji uporabe

PRILOGA III

Seznam Skupnosti aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila in aromah za živila, ter pogoji uporabe.

Seznam Skupnosti nosilcev v hranilih ter pogoji uporabe

Del 1 Nosilci v aditivih za živila

Del 2 Aditivi za živila, razen nosilcev v aditivih za živila

Del 3 Aditivi za živila, vključno z nosilci v encimih za živila

Del 4 Aditivi za živila, vključno z nosilci v aromah za živila

Del 5 Nosilci v hranilih ter druge snovi, dodane v hranilne in/ali druge fiziološke namene

PRILOGA IV

Tradicionalna živila, za katera lahko nekatere države članice še naprej prepovedujejo uporabo nekaterih kategorij aditivov za živila

Država članica	Živila	Kategorije aditivov, ki so lahko še naprej prepovedane
Nemčija	tradicionalno nemško pivo („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	vse razen potisnih plinov
Francija	tradicionalni francoski kruh	vse
Francija	tradicionalne francoske konzervirane gomoljike	vse
Francija	tradicionalni francoski konzervirani polži	vse
Francija	tradicionalne francoske gosje in račje konzerve („confit“)	vse
Avstrija	tradicionalni avstrijski „Bergkäse“	vse razen konzervansov
Finska	tradicionalni finski „Mämmi“	vse razen konzervansov
Švedska Finska	tradicionalni švedski in finski sadni sirupi	barvila
Danska	tradicionalni danski „Kødboller“	konzervansi in barvila
Danska	tradicionalni danski „Leverpostej“	konzervansi (razen sorbinske kisline) in barvila
Španija	tradicionalni španski „Lomo embuchado“	vse razen konzervansov in antioksidantov
Italija	tradicionalna italijanska „Mortadella“	vse razen konzervansov, antioksidantov, sredstev za uravnavanje kislosti, ojačevalcev arome, stabilizatorjev in plina za pakiranje
Italija	tradicionalni italijanski „Cotechino e zampone“	vse razen konzervansov, antioksidantov, sredstev za uravnavanje kislosti, ojačevalcev arome, stabilizatorjev in plina za pakiranje

PRILOGA V

Barvila za živila iz člena 24, za katera je treba pri označevanju živil navesti dodatne informacije

Živila, ki vsebujejo eno ali več naslednjih barvil za živila	Informacije
oranžno FCF (E 110) (*)	„ime ali številka E barvil(a)“: lahko škodljivo vpliva na aktivnost in pozornost otrok
kinolinsko rumeno (E 104) (*)	
karmoizin (E 122) (*)	
rdeče AC (E129) (*)	
tartrazin (E 102) (*)	
rdeče R4 (E 124) (*)	

(*) z izjemo živil, pri katerih je bilo barvilo uporabljeno za označevanje zdravstvene ustreznosti in drugih označevanj, ki so potrebna za mesne izdelke, ter žigosanja ali okrasnega barvanja jajčnih lupin.