

Uradni list

Evropske unije

C 111 E

Zvezek 51

6. maj 2008

Slovenska izdaja

Informacije in objave

Obvestilo št.	Vsebina	Stran
III	<i>Pripravljalni akti</i>	
	SVET	
2008/C 111 E/01	Skupno stališče (ES) št. 6/2008 z dne 10. marca 2008, ki ga je sprejel Svet v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽¹⁾	1
2008/C 111 E/02	Skupno stališče (ES) št. 7/2008 z dne 10. marca 2008, ki ga je sprejel Svet v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila ⁽¹⁾	10
2008/C 111 E/03	Skupno stališče (ES) št. 8/2008 z dne 10. marca 2008, ki ga je sprejel Svet v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 ⁽¹⁾	32
2008/C 111 E/04	Skupno stališče (ES) št. 9/2008 z dne 10. marca 2008, ki ga je sprejel Svet v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi uredb Sveta (EGS) št. 1576/89 in (EGS) št. 1601/91 ter Uredbe (ES) št. 2232/96 in Direktive 2000/13/ES ⁽¹⁾	46

SL

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

III

(Pripravljalni akti)

SVET

SKUPNO STALIŠČE (ES) št. 6/2008

ki ga je sprejel Svet dne 10. marca 2008

z namenom sprejetja Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 111 E/01)

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) Zaradi varovanja zdravja ljudi bi bilo treba varnost aditivov, encimov in arom, ki se uporabljajo v živilih za prehrano ljudi, oceniti, preden se dajo v promet v Skupnosti.

- (4) Uredba (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aditivih za živila, Uredba (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o encimih za živila ⁽³⁾ in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 ⁽⁴⁾ in Uredba (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89, Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, Uredbe (ES) št. 2232/96 in Direktive 2000/13/ES ⁽⁵⁾ določajo usklajena merila in zahteve za oceno in odobritev teh snovi.

- (5) Predvideva se zlasti, da se aditivi za živila, encimi za živila in arome za živila, če je treba varnost arom za živila oceniti v skladu z Uredbo (ES) št. .../2008 ^(*), ne smejo dati v promet ali uporabiti v živilih za prehrano ljudi v skladu s pogoji iz posamezne področne živilske zakonodaje, razen če so vključeni v seznam odobrenih snovi Skupnosti.

- (6) Zato se zdi primerno, da se vzpostavi skupni postopek Skupnosti za oceno in odobritev teh treh kategorij snovi, ki je učinkovit, časovno omejen in pregleden, tako da olajšuje njihov prost pretok na trgu Skupnosti.

⁽¹⁾ UL C 168, 20.7.2007, str. 34.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2007 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008, Stališče Evropskega parlamenta z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne ...

⁽³⁾ Glej stran 10 tega Uradnega lista.

⁽⁴⁾ Glej stran 32 tega Uradnega lista.

⁽⁵⁾ Glej stran 46 tega Uradnega lista.

^(*) Glej opombo 5.

- (7) Ta skupni postopek mora temeljiti na načelih dobrega upravljanja in pravne varnosti ter se mora izvajati v skladu s tema načeloma.
- (8) Ta uredba bo tako z določitvijo različnih faz postopka, rokov za te faze, vloge udeleženih strani in veljavnih načel dopolnila regulativni okvir za odobritev snovi. Kljub temu je treba pri nekaterih vidikih postopka upoštevati posebne značilnosti posamezne področne živilske zakonodaje.
- (9) Roki, določeni v postopku, upoštevajo potreben čas za pretehtanje različnih meril, ki jih postavlja posamezna področna zakonodaje, ter dajejo dovolj časa za posvetovanja med pripravljanjem osnutkov ukrepov. Devetmesečni rok, v katerem mora Komisija predložiti osnutek uredbe o posodobitvi seznama Skupnosti, zlasti ne bi smel izključiti možnosti, da tega ni mogoče narediti prej.
- (10) Komisija bi morala po prejetju zahtevka začeti postopek in po potrebi Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), ustanovljeno 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 ⁽⁶⁾, prositi za mnenje čim prej po oceni veljavnosti in uporabnosti zahtevka.
- (11) V skladu z okvirom za oceno tveganja v zvezi z varnostjo živil, ki ga določa Uredba (ES) št. 178/2002, mora biti odobritev za dajanje snovi v promet podeljena šele po znanstveni oceni tveganosti za zdravje ljudi, ki temelji na največji možni kakovosti. Tej oceni, za katero je odgovorna Agencija, mora slediti odločitev o obvladovanju tveganja, ki jo sprejme Komisija po regulativnem postopku, ki zagotavlja tesno sodelovanje Komisije in držav članic.
- (12) Priznava se, da v nekaterih primerih zgolj znanstvena ocena tveganja ne more zagotoviti vseh informacij, na katerih bi morala temeljiti odločitve o obvladovanju tveganja, in da se lahko upoštevajo drugi utemeljeni dejavniki, ki se nanašajo na obravnavano zadevo, vključno z družbenimi, gospodarskimi, etičnimi, okoljskimi dejavniki in dejavniki, povezanimi s tradicijami, ter izvedljivost nadzora.
- (13) Zaradi obveščanja nosilcev dejavnosti na zadevnih področjih in javnosti o veljavnih odobritvah bi bilo treba odobrene snovi vključiti v seznam Skupnosti, ki ga pripravi, vzdržuje in objavi Komisija.
- (14) Mrežno povezovanje med Agencijo in organizacijami držav članic, ki delujejo na področjih dela Agencije, je eno od osnovnih načel delovanja Agencije. Zato lahko Agencija pri pripravi mnenja uporabi mrežo, ki ji jo daje na razpolago člen 36 Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredba Komisije (ES) št. 2230/2004 ⁽⁷⁾.
- (15) Skupni postopek odobritve snovi mora izpolnjevati zahteve po preglednosti in obveščanju javnosti ter hkrati predlagatelju zagotavljati pravico, da ohranja zaupnost nekaterih informacij.
- (16) Zaradi zavarovanja konkurenčnega položaja predlagatelja bi bilo treba še naprej upoštevati varstvo zaupnosti določenih vidikov zahtevka. Vendar pa informacije o varnosti snovi, vključno, a ne zgolj s toksikološkimi raziskavami, drugimi študijami varnosti in neobdelanimi podatki, nikoli ne bi smele biti zaupne.
- (17) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 se Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽⁸⁾ uporablja za dokumente, ki jih ima Agencija.
- (18) Uredba (ES) št. 178/2002 vzpostavlja postopke za sprejetje nujnih ukrepov v zvezi z živili, ki imajo poreklo v Skupnosti ali so uvožena iz tretjih držav. Komisijo pooblašča, da sprejme takšne ukrepe, kadar je verjetno, da živila predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, in kadar takšnega tveganja ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejme(-jo) zadevna (-e) država(-e) članica(-e).
- (19) Zaradi učinkovitosti in poenostavitve zakonodaje bi bilo treba srednjeročno preveriti, ali je treba področje uporabe skupnega postopka razširiti na ostalo zakonodajo na področju živil.

⁽⁶⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 2230/2004 z dne 23. decembra 2004 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z mrežo organizacij, ki delujejo na področjih dela Evropske agencije za varnost hrane (UL L 379, 24.12.2004, str. 64).

⁽⁸⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

- (20) Ker ciljev te uredbe države članice zaradi razlik v nacionalnih zakonodajah in določbah ne morejo zadovoljivo doseči in ker te cilje 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 navedenih ciljev.
- (21) 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 ⁽⁹⁾.
- (22) Komisiji bi bilo zlasti treba podeliti pooblastila za posodabljanje seznamov Skupnosti. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb področne živilske zakonodaje, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, bi jih bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5(a) Sklepa 1999/468/ES.
- (23) Zaradi večje učinkovitosti bi bilo treba skrajšati običajne roke za regulativni postopek s pregledom za vključevanje snovi na seznam Skupnosti in za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti.
- (24) Kadar v nujnih primerih ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, bi bilo treba Komisiji omogočiti uporabo nujnega postopka iz člena 5(a)(6) Sklepa 1999/468/ES za črtanje snovi s seznama Skupnosti in za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti –

encimov za živila, arom za živila in izvornih snovi za arome za živila ter sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi, ki se uporabljajo ali so namenjeni za uporabo v ali na živilih (v nadaljnjem besedilu „snovi“), ki olajšuje prosti pretok teh snovi v Skupnosti. Ta uredba se ne uporablja za arome dima, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih ⁽¹⁰⁾.

2. Skupni postopek določa ureditev postopkov za posodobitev seznamov snovi, katerih trženje je odobreno v Skupnosti v skladu z Uredbo (ES) št. .../2008 (*), Uredbo (ES) št. .../2008 (**) in Uredbo (ES) št. .../2008 (***) (v nadaljnjem besedilu „področna živilska zakonodaja“).

3. Merila, v skladu s katerimi se lahko snovi vključijo na seznam Skupnosti iz člena 2, vsebina uredbe iz člena 7 in, če je primerno, prehodne določbe v zvezi s postopki v teku so določene v posamezni področni živilski zakonodaji.

Člen 2

Seznam snovi Skupnosti

1. V skladu z vsakim od aktov sektorske živilske zakonodaje se snovi, ki so bile odobrene za dajanje na trg Skupnosti, vključijo na seznam, katerega vsebina je določena s to zakonodajo (v nadaljnjem besedilu „seznam Skupnosti“). Seznam Skupnosti posodablja Komisija. Objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. „Posodobitev seznama Skupnosti“ pomeni:

- (a) vključitev snovi na seznam Skupnosti;
- (b) črtanje snovi s seznama Skupnosti;
- (c) dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE II

SKUPNI POSTOPEK

Člen 3

Glavne faze skupnega postopka

1. Skupni postopek za posodobitev seznama Skupnosti se lahko začne na pobudo Komisije ali z zahtevkom. Zahtevek lahko vloži država članica ali zainteresirana stran, ki lahko zastopa več zainteresiranih strani, v skladu s pogoji, ki jih določajo izvedbeni ukrepi iz člena 9(1)(a) (v nadaljnjem besedilu „predlagatelj“). Zahtevek se pošlje Komisiji.

⁽¹⁰⁾ UL L 309, 26.11.2003, str.1.

(*) Glej stran 10 tega Uradnega lista.

(**) Glej stran 32 tega Uradnega lista.

(***) Glej stran 46 tega Uradnega lista.

POGLAVJE I

SPLOŠNA NAČELA

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba določa skupni postopek za oceno in odobritev (v nadaljnjem besedilu „skupni postopek“) aditivov za živila,

⁽⁹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

2. Komisija zaprosi za mnenje Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), ki se poda v skladu s členom 5.

Člen 6

Vendar pa Komisiji ni treba zaprositi za mnenje Agencije za posodobitve iz člena 2(2)(b) in (c), če te posodobitve ne bodo imele učinka za zdravje ljudi.

3. Skupni postopek se konča tako, da Komisija v skladu s členom 7 sprejme uredbo o izvedbi posodobitve.

4. Z odstopanjem od odstavka 3 lahko Komisija v kateri koli fazi postopka konča skupni postopek in ne nadaljuje z načrtovano posodobitvijo, če oceni, da takšna posodobitev ni upravičena. Če je primerno, upošteva mnenje Agencije in stališča držav članic, vse ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in vse druge utemeljene dejavnike, ki se nanašajo na obravnavano zadevo.

V takšnih primerih Komisija, če je primerno, neposredno obvesti predlagatelja in države članice ter v pismu navede razloge, zaradi katerih meni, da posodobitev ni upravičena.

Člen 4

Začetek postopka

1. Komisija ob prejemu zahtevka za posodobitev seznama Skupnosti:

- (a) predlagatelju v pisni obliki potrdi prejem zahtevka v roku 14 delovnih dni od prejema;
- (b) če je primerno, čim prej uradno obvesti Agencijo o zahtevku in jo v skladu s členom 3(2) prosi za mnenje.

Komisija da zahtevek na voljo državam članicam.

2. Kadar Komisija začne postopek na lastno pobudo, o tem obvesti države članice in, če je primerno, prosi za mnenje Agencije.

Člen 5

Mnenje Agencije

1. Agencija poda mnenje v šestih mesecih po prejemu veljavnega zahtevka.

2. Agencija pošlje mnenje Komisiji, državam članicam in, če je primerno, predlagatelju.

Dodatni informacije za oceno tveganja

1. V ustrezno utemeljenih primerih, v katerih Agencija od predlagateljev zahteva dodatne informacije, se lahko rok iz člena 5(1) podaljša. Po posvetovanju s predlagateljem Agencija določi rok, v katerem se te informacije lahko zagotovijo, in obvesti Komisijo o potrebnem dodatnem roku. Če Komisija ne ugovarja v osmih delovnih dneh od obvestila Agencije, se rok iz člena 5(1) avtomatično podaljša za dodatno obdobje. Komisija o podalžanju obvesti države članice.

2. Če dodatne informacije Agenciji niso poslane v dodatnem roku iz odstavka 1, Agencija dokončno oblikuje mnenje na podlagi že posredovanih informacij.

3. Če predlagatelj predloži dodatne informacije na lastno pobudo, jih pošlje Agenciji in Komisiji. V takšnih primerih Agencija brez poseganja v člen 10 predloži mnenje v prvotnem roku.

4. Agencija da dodatne informacije na voljo državam članicam in Komisiji.

Člen 7

Posodobitev seznama Skupnosti

1. Komisija v devetih mesecih potem, ko od Agencije dobi mnenje, odboru iz člena 14(1) predloži osnutek uredbe o posodobitvi seznama Skupnosti, pri čemer upošteva mnenje Agencije, vse ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in vse druge utemeljene dejavnike, ki se nanašajo na obravnavano zadevo.

Če Agencija ni zaprosena za mnenje, devetmesečni rok začne teči na dan, ko Komisija prejme veljavni zahtevek.

2. Če osnutek uredbe ni skladen z mnenjem Agencije, Komisija pojasni razloge za odstopanje.

3. Ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb posamezne področne živilske zakonodaje v zvezi s črtanjem snovi s seznama Skupnosti, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3).

4. Zaradi učinkovitosti se ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb posamezne področne živilske zakonodaje, med drugim z njenim dopolnjevanjem, za vključitev snovi na seznam Skupnosti ali dodajanje, črtanje ali spremembo pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti, sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(4).

5. V nujnih primerih lahko Komisija za črtanje snovi s seznama Skupnosti ali za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti, uporabi nujni postopek iz člena 14(5).

Člen 8

Dodatne informacije za obvladovanje tveganja

1. Če Komisija od predlagatelja zahteva dodatne informacije za obvladovanje tveganja, skupaj s predlagateljem določi rok, v katerem se te informacije lahko zagotovijo. V takšnih primerih se lahko rok iz člena 7 ustrezno podaljša. Komisija države članice obvesti o podaljšanju roka in jim da na voljo dodatne informacije, ko jih dobi.

2. Če dodatne informacije niso poslane v dodatnem roku iz odstavka 1, Komisija ukrepa na podlagi že posredovanih informacij.

POGLAVJE III

DRUGE DOLOČBE

Člen 9

Izvedbeni ukrepi

1. Komisija najpozneje 24 mesecev po sprejetju posamezne področne živilske zakonodaje v skladu z regulativnim postopkom iz člena 14(2) sprejme izvedbene ukrepe za to uredbo, ki zadevajo zlasti:

- (a) vsebino, pripravo in predstavitev zahtevka iz člena 4(1);
- (b) ureditev preverjanja veljavnosti zahtevkov;
- (c) vrsto informacij, ki morajo biti vključene v mnenje Agencije iz člena 5.

2. Komisija se glede sprejetja izvedbenih ukrepov iz odstavka 1(a) posvetuje z Agencijo, ki v šestih mesecih od začetka veljavnosti posamezne področne živilske zakonodaje Komisiji predloži predlog v zvezi s podatki, potrebnimi za oceno tveganja za zadevne snovi.

Člen 10

Podaljšanje rokov

Brez poseganja v člena 6(1) in 8(1) lahko Komisija v izjemnih primerih na lastno pobudo ali, če je primerno, na zahtevo Agencije podaljša rok iz člena 5(1) in člena 7, če to upravičuje narava obravnavane zadeve. V takšnih primerih Komisija, če je

primerno, o podaljšanju in razlogih zanj obvesti predlagatelja in države članice.

Člen 11

Preglednost

Agencija zagotavlja preglednost svojih dejavnosti v skladu s členom 38 Uredbe (ES) št. 178/2002. Predvsem brez odlašanja objavlja svoja mnenja. Objavi tudi vsako zaprosilo za mnenje in vsako podaljšanje roka v skladu s členom 6(1).

Člen 12

Zaupnost

1. Med informacijami, ki jih zagotovijo predlagatelji, se kot zaupne lahko obravnavajo informacije, katerih razkritje bi lahko znatno škodovalo njihovem konkurenčnemu položaju.

Kot zaupne se v nobenem primeru ne obravnavajo naslednje informacije:

- (a) ime in naslov predlagatelja;
- (b) ime in jasen opis snovi;
- (c) utemeljitev, zakaj se snov uporablja v ali na določenem živilu ali kategoriji živil;
- (d) informacije, ki so pomembne za oceno varnosti snovi;
- (e) če je primerno, analitska(-e) metoda(-e).

2. Za namene izvajanja odstavka 1 predlagatelji pojasnijo, za katere posredovane informacije želijo, da se obravnavajo kot zaupne. V takih primerih je treba navesti preverljivo utemeljitev.

3. Komisija po posvetu s predlagatelji odloči, katere informacije lahko ostanejo zaupne in o tem obvesti države članice in Komisijo.

4. Potem ko so predlagatelji seznanjeni s stališčem Komisije, lahko v treh tednih umaknejo svoj zahtevek, da ohranijo zaupnost navedenih informacij. Zaupnost je zagotovljena, dokler ta rok ne poteče.

5. Komisija, Agencija in države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001 sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev ustrezne zaupnosti informacij, ki jih prejmejo v skladu s to uredbo, razen informacij, ki morajo biti objavljene, če tako zahtevajo okoliščine, zaradi varovanja zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja.

6. Če predlagatelj umakne ali je umaknil svoj zahtevek, Komisija, Agencija in države članice ne razkrijejo zaupnih informacij, tudi tistih, o zaupnosti katerih se mnenji Komisije in predlagatelja razhajata.

7. Izvajanje odstavkov 1 do 6 ne vpliva na izmenjavo informacij med Komisijo, Agencijo in državami članicami.

Člen 13

Nujni primeri

V nujnih primerih v zvezi s snovjo na seznamu Skupnosti, zlasti glede na mnenje Agencije, se sprejmejo ukrepi v skladu s postopki iz členov 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.

Člen 14

Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.

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 5(a)(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 5(a)(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5(a)(3)(c) ter (4)(b) in (e) Sklepa 1999/486/ES so dva, dva oziroma štiri mesece.

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5(a)(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 15

Pristojni organi držav članic

Države članice v zvezi s posamezno področno živilsko zakonodajo Komisiji in Agenciji najpozneje v šestih mesecih od začetka veljavnosti posamezne področne živilske zakonodaje pošljejo ime in naslov nacionalnega pristojnega organa za namene skupnega postopka ter njegove kontaktne točke.

POGLAVJE IV

KONČNA DOLOČBA

Člen 16

Začetek veljavnosti

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

Za posamezno področno živilsko zakonodajo se ta uredba uporablja od začetka uporabe ukrepov iz člena 9(1).

Člen 9 se uporablja od ... (*).

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

V Bruslju, ...

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

(*) Datum začetka veljavnosti te uredbe.

UTEMELJITEV SVETA

I. UVOD

Komisija je 28. julija 2006 sprejela predlog Uredbe o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila ⁽¹⁾. Predlog Uredbe temelji na členu 95 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti.

Evropski parlament je 10. julija 2007 sprejel mnenje v prvi obravnavi ⁽²⁾.

Na podlagi mnenja Evropskega parlamenta iz prve obravnave je Komisija 24. oktobra 2007 predložila spremenjeni predlog ⁽³⁾.

Svet je 10. marca 2008 sprejel skupno stališče v skladu s členom 251(2) Pogodbe.

Pri svojem delu je Svet upošteval tudi mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora, ki je bilo sprejeto 25. aprila 2007 ⁽⁴⁾.

II. CILJ

Cilj predlagane Uredbe, ki je del štirih predlogov, katerih namen je natančen pregled predpisov Skupnosti o sredstvih za izboljšanje živil, je zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga, vključno z dobrimi poslovnimi običaji v prometu z živil, hkrati pa zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi, interesov potrošnikov in okolja, in sicer z uvedbo usklajenega postopka odobritve Skupnosti za aditive in arome za živila ter živilske encime.

Skupen postopek odobritve bi moral biti centraliziran, učinkovit, primeren in pregleden ter temeljiti na oceni tveganja, ki jo opravi Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), in sistemu obvladovanja tveganja, v skladu s katerim Komisija ukrepa v okviru regulativnega postopka v odboru (komitologija).

Komisiji dodeljuje nalogo priprave, vzdrževanja in posodabljanja splošnega pozitivnega seznama za vsako kategorijo zadevnih snovi. Vključitev snovi v enega od teh seznamov pomeni, da je njena uporaba splošno odobrena za vse nosilce dejavnosti na trgu Skupnosti.

III. ANALIZA SKUPNEGA STALIŠČA

1. Uvodne opombe

Skupno stališče prikazuje ugotovitve Sveta, nastale na podlagi preučitve predloga Komisije. Svet je v besedilo vnesel več sprememb, pri čemer so bile nekatere oblikovane na osnovi sprememb Evropskega parlamenta.

Komisija je sprejela skupno stališče, o katerem se je dogovoril Svet.

2. Spremembe Evropskega parlamenta

Evropski parlament je na plenarnem zasedanju 10. julija 2007 sprejel 31 sprememb k predlogu Uredbe.

Svet je v skupno stališče v celoti ali načelno vključil 11 sprememb.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 konč.

⁽²⁾ Dok. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 672 konč.

⁽⁴⁾ UL C 168, 20.7.2007, str. 34.

Spremembe, sprejete v skupnem stališču

- *Uvedba regulativnega postopka (v odboru) s pregledom* (v skladu s spremembami 34, 35, 36, 37)

Svet je uvedel regulativni postopek s pregledom. Prav tako je uvedel nujni postopek (člen 14(5)) za odstranitev snovi s seznama odobrenih snovi in za dodajanje, spreminjanje ali umik pogojev njihove uporabe zaradi varovanja zdravja ljudi. Vključen pa je bil tudi postopek zagotavljanja učinkovitosti (člen 14(4)) za dodajanje snovi v seznam Skupnosti in za dodajanje, umik ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznamu Skupnosti.

- *Arome dima*

Svet je pojasnil, da je iz področja uporabe predloga izvzeta odobritev za arome dima (v skladu s spremembo 12).

- *Varstvo okolja*

Svet se je skliceval na dejstvo, da bi morali za obvladovanje tveganja upoštevati tudi druge legitimne dejavnike, na primer okolje, ki je bilo vključeno v uvodno izjavo (12) (v skladu s spremembo 6).

- *Zaupnost*

Svet je pojasnil, kateri vidiki uporabe se lahko obravnavajo zaupno, da se zaščiti konkurenčnost (v skladu s spremembo 8).

- *Obveščanje držav članic*

Svet se je dogovoril, da bi bilo treba tudi države članice obvestiti o posameznih fazah postopka (v skladu s spremembami 27, 28, 32).

Poleg tega je vsebina spremembe 25 podana v členu 6(3), v katerem je omenjeno načelo izjemnega podaljšanja rokov v skladu s členom 10.

Spremembe, ki niso bile vključene

Svet ni mogel upoštevati vseh sprememb bodisi zaradi predpisov o pripravi pravnega akta (sprememba 31) bodisi zaradi posebnih, v nadaljevanju navedenih razlogov:

- *Zadeve, ki so že urejene v Uredbi (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje* ⁽¹⁾, in ki se v tej uredbi ne obravnavajo (spremembe 3, 5, 9, 10, 23).

Zahteva po neodvisni oceni tveganja (sprememba 5 – uvodna izjava 10) je že predvidena v členu 22(2) uredbe (ES) št. 178/2002.

Sprememba 3 (nova uvodna izjava) ni bil sprejeta, saj sta preglednost v pridelavi in ravnanje z živilmi splošne narave. V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 imajo nosilci živilske dejavnosti primarno odgovornost za zagotavljanje varnosti živil. Njihova odgovornost se je okrepila z zakonodajo, ki določa načelo sistema analize tveganj in kritičnih nadzornih točk (HACCP), ter z dobro higiensko prakso iz druge zakonodaje Skupnosti.

- *Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi, ki ga opravi Komisija* (spremembi 9, 10 – uvodni izjavi (19) in (21)) je predvideno v členu 9 Uredbe (ES) št. 178/2002 ter še v drugih splošnih dokumentih, na primer v beli knjigi Komisije o evropskem upravljanju in sporočilu Komisije o splošnih načelih in minimalnih standardih za posvetovanje z zainteresiranimi stranmi. Prav tako pa je tudi v členu 38 te Uredbe določeno, da bi morala Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) svoja mnenja takoj objaviti, zato sprememba 23 (člen 5(2)) ni potrebna.

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

— *Merila za odobritev* (sprememba 4 – nova uvodna izjava)

Splošna merila za odobritev snovi so določena v zakonodaji, ki se uporablja za vse sektorje, in se morajo spoštovati. Svetu se zato to ponavljanje ni zdelo potrebno.

— *Omemba varstva potrošnikov in javnega zdravja* (sprememba 11 – člen 1)

Predlog obravnava ureditev postopkov za posodobitev seznamov odobrenih snovi. V uredbah, ki se predlagajo za posamezen sektor, je določeno, da so cilji uredb zagotavljanje zdravja ljudi, interesov potrošnikov, vključno z dobrimi poslovnimi običaji v prometu z živili, in ob upoštevanju, kadar je to primerno, varstva okolja.

— *Varstvo podatkov* (spremembi 14, 33 – člena 2(1a) in 12(6a))

Petletno obdobje varstva podatkov, kar bi posledično pomenilo prednostno odobritev snovi v tem obdobju za podjetje, ki je podatke predložilo, bi spremenilo sedanji sistem na področju živilske zakonodaje, zlasti za aditive za živila, ki se na splošno uporablja na mednarodni ravni. Določba o varstvu podatkov bi v tem zakonodajnem aktu privedla do bolj zapletenih upravnih postopkov in bi torej ne bila skladna s ciljem poenostavitve regulativnega okvira. Zato te spremembe niso sprejemljive za Svet.

— *Rok za predložitev mnenja EFSA* (sprememba 22 – člen 5(1))

Svet se ni strinjal, da bi Evropski agenciji za varnost hrane podaljšali rok za predložitev mnenja s šestih mesecev na devet mesecev, ko je to predlagano v spremembi 22. Roki, ki so bili določeni, so pojasnjeni v uvodni izjavi 8a(novo) skupnega stališča. Opozoriti bi bilo treba, da so roki pomembni tudi z vidika industrije.

— *Podaljšanje šestmesečnega roka, če so potrebne dodatne informacije* (sprememba 24 – člen 6(1))

Svet meni, da naj bi ta rok podaljšali le v utemeljenih primerih.

Druge spremembe, ki niso bile vključene, se nanašajo na spremembe 1, 2, 19, 21 in 30.

IV. SKLEPI

Svet je meni, da skupno stališče predstavlja ravnovesje med željami in interesi, s katerimi bodo izpolnjeni cilji uredbe. Z zanimanjem pričakuje konstruktivne razprave z Evropskim parlamentom, namenjene skorajšnjemu sprejetju uredbe, ki bo zagotavljala visoko raven varovanja zdravja ljudi in varstva potrošnikov.

SKUPNO STALIŠČE (ES) št. 7/2008,
ki ga je sprejel Svet dne 10. marca 2008
z namenom sprejetja Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aditivih
za živila

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 111 E/02)

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 bi se s celovitimi in poenostavljenimi postopki zagotovilo učinkovito delovanje notranjega trga ter visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva interesov potrošnikov.
- (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 smelo 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. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o živilskih encimih in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta in, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 ⁽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 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008, Stališče Evropskega parlamenta z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne ...

⁽³⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽⁴⁾ Glej stran 32 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, 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 in okoljski dejavniki in dejavniki, povezani s tradicijami, ter 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. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... 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 zadevah, ki lahko vplivajo 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 se moral uporabiti postopek odobritve iz navedene uredbe, da se zagotovi ocena varnosti genske spremembe, medtem ko bi se morala končna odobritev za encim za živila dodeliti 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.
- (14) Aditive za živila bi bilo treba stalno nadzorovati ter jih po potrebi ponovno oceniti glede na spreminjajoče se pogoje uporabe in nove znanstvene informacije.
- (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

⁽¹⁾ UL L 178, 28.7.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/128/ES (UL L 346, 9.12.2006, str. 6).

⁽²⁾ UL L 226, 22.9.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/33/ES (UL L 82, 21.3.2006, str. 10).

⁽³⁾ UL L 339, 30.12.1996, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/129/ES (UL L 346, 9.12.2006, str. 15).

⁽⁴⁾ Glej stran 1 tega Uradnega lista.

⁽⁵⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

⁽⁶⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

- in označb porekla za kmetijske proizvode in živila ⁽¹⁾ ter Uredbe Sveta (EGS) št. 2082/92 z dne 14. julija 1992 o certifikatih o posebnih lastnostih za kmetijske proizvode in živila ⁽²⁾.
- (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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. 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 ⁽⁵⁾.
- (20) Komisiji bi bilo zlasti treba podeliti pooblastila za spremembo 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, bi jih bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5(a) 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 z 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 ⁽⁶⁾.
- (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
-
- ⁽¹⁾ UL L 93, 31.3.2006, str. 12. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).
- ⁽²⁾ UL L 208, 24.7.1992, str. 9. Uredba, razveljavljena z Uredbo (ES) št. 509/2006 (UL L 93, 31.3.2006, str. 1).
- ⁽³⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/68/ES (UL L 310, 28.11.2007, str. 11).
- ⁽⁴⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.
- ⁽⁵⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom Sveta 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).
- ⁽⁶⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljen različica v UL L 191, 28.5.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006.

vključiti v sezname 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. .../2008 (*). 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 seznam Skupnosti aditivov za živila ne bodo pripravljeni, je treba določiti poenostavljen postopek za posodabljanje sedanjih seznamov aditivov za živila, navedenih v obstoječih direktivah.

- (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 62/2645/EGS 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 za uporabo 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 za uporabo v živilih, namenjenih za prehrano ljudi (⁽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⁾), 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⁾) in Odločbo Komisije 2002/247/ES z dne 27. marca 2002 o prekinitvi 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 OPREDELITVE POJMOV

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa pravila za aditive za živila, ki se uporabljajo v živilih, da se zagotovi učinkovito delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva interesov potrošnikov, vključno s 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. .../2008 (**), in v aromah za živila, zajetih v Uredbi (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi

(*) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

(1) UL 115, 11.11.1962, str. 2645. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/45/ES (UL L 226, 22.9.1995, str. 1).

(2) UL 22, 9.2.1965, str. 373. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/77/ES (UL L 339, 30.12.1996, str. 1).

(3) UL L 223, 14.8.1978, str. 7. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 92/4/EGS (UL L 55, 29.2.1992, str. 96).

(4) UL L 223, 14.8.1978, str. 30. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/77/ES.

(5) UL L 257, 10.9.1981, str. 1.

(6) UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta.

(7) UL L 237, 10.9.1994, str. 3. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/52/ES (UL L 204, 26.7.2006, str. 10).

(8) UL L 237, 10.9.1994, str. 13. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) 1882/2003.

(9) UL L 61, 18.3.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/52/ES.

(10) UL L 48, 19.2.1997, str. 13.

(11) UL L 84, 28.3.2002, str. 69.

(**) Glej stran 32 tega Uradnega lista.

lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89, Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, Uredbe (ES) št. 2232/96 in Direktive 2000/13/ES ⁽¹⁾;

- (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 ⁽²⁾;
 - (e) arome, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. .../2008 ^(*).
3. Ta uredba se ne uporablja za encime za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. .../2008 ^(**).
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

Opredelitve pojmov

1. Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve iz uredb (ES) št. 178/2002 in (ES) 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 kislinsko 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 njenih 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;

⁽¹⁾ Glej stran 46 tega Uradnega lista.

⁽²⁾ UL L 330, 5.12.1998, str. 32. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta.

^(*) Glej stran 46 tega Uradnega lista.

^(**) Glej stran 32 tega Uradnega lista.

- (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 13.

Člen 5

Prepoved aditivov za živila in/ali živil, ki niso skladna 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 priloge II in III le, če izpolnjuje naslednje pogoje in po potrebi še druge utemeljene dejavnike:
- (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov v predlagani količini ne ogroža zdravja potrošnika in
- (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 priloge 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 ne higienskimi 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 dodanih sladkorjev;
- (b) nadomeščanje sladkorjev, če se s tem omogoči podaljšanje roka uporabnosti živil;
- (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 in določitev

arom, običajno povezanih z določenimi živil;

- (c) obarvanje živil, ki so drugače brezbarvna.

Člen 9

Funkcijski razredi aditivov za živila

1. Aditivi za živila se lahko uvrstijo v prilogo 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 ne bistvenih 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 26(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. .../2008 (*) 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. .../2008 (*).

(*) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

Člen 11

POGLAVJE III

Najvišje dovoljene vsebnosti aditivov za živila

UPORABA ADITIVOV ZA ŽIVILA V ŽIVILIH

1. Pri določitvi pogojev uporabe iz člena 10(2)(c) se:
 - (a) za najvišjo dovoljeno vsebnost določi najmanjša vrednost, ki je potrebna za doseg 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 barvne sestavine, ki jo vsebuje barvni pripravek, razen če ni drugače navedeno.

Člen 12

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

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.

Člen 13

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. .../2008 (*).

(*) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

Člen 14

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 15

Uporaba aditivov za živila v živilih za dojenčke in male otroke

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

Člen 16

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 17

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;

⁽¹⁾ UL L 268, 24.9.1991, str. 69. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1).

⁽²⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 55. Popravljen besedilo v UL L 226, 25.6.2004, str. 22. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1243/2007 (UL L 281, 25.10.2007, str. 8).

(b) v živilu, ki mu je dodan aditiv za živila, encim za živila ali aroma za živila, kadar je aditiv za živila:

Člen 19

Tradicionalna živila

(i) dovoljen v aditivu za živila, encimu za živila ali aromi za živila v skladu s to uredbo;

(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.

POGLAVJE IV

OZNAČEVANJE

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.

Člen 20

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.

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 naštetja v navedeni prilogi.

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 sestavinami, kot je opredeljeno v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES, se lahko tržijo le skupaj z označevanjem iz člena 21 te uredbe, ki mora biti dobro vidno, jasno berljivo in neizbrisno. 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 21 navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica. To ne izključuje navajanja teh informacij v več jezikih.

Člen 18

Razlagalne odločitve

Po potrebi se lahko v skladu z regulativnim postopkom iz člena 26(2) odloči, ali:

(a) posamezno živilo spada v kategorijo živil iz Priloge II;

(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);

(c) je neka snov v skladu z opredelitvijo aditiva za živilo iz člena 3.

Člen 21

Splošne zahteve glede označevanja aditivov za živila, ki niso namenjeni za prodajo 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 „uporaba omejena za živila“ 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 našete 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 (vključno z aditivi za živila ali z drugimi sestavinami živil) dodane snovi, 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 22

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) 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-številko vsakega aditiva za živila;
- (b) navedba „za živila“ ali navedba „uporaba omejena za živila“ 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) poliole: „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 26(3).

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

Člen 23

Druge zahteve glede označevanja

Členi 20, 21 in 22 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.

(¹) UL L 186, 30.6.1989, str. 21. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/11/EGS (UL L 65, 11.3.1992, str. 32).

POGLAVJE V

POSTOPKOVNE DOLOČBE IN IZVAJANJE

Člen 24

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. Za aditiv za živila, ki je bil že odobren po tej uredbi in je pripravljen s proizvodnimi metodami ali iz vhodnih sestavin, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), proizvajalec ali uporabnik Komisiji še pred trženjem aditiva za živila predloži potrebne informacije, na podlagi katerih lahko Agencija oceni aditiv za živila glede na spreminjeno proizvodno metodo ali lastnosti.

3. 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 25

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 26(2) sprejme skupna metodologija za zbiranje informacij držav članic o vnosu aditivov za živila z živili v Skupnosti.

Člen 26

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 5(a)(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 5(a)(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

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

Člen 27

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 28

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 29 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 nebstvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 26(4). Pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključuje do ... (*).

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

(*) Dve leti po začetku veljavnosti te uredbe.

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 26(4). Pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do ... (*).

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 26(4). Ta pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do ... (*).

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. .../2008 (**) sprejmejo takoj, ko se ti aditivi za živila vključijo v prilogo 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 26(3).

Člen 29

Prehodne določbe

Dokler seznami Skupnosti aditivov za živila iz člena 28 ne bodo pripravljeni, 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 26(4).

(*) Dve leti po začetku veljavnosti te uredbe.

(**) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

Živila, dana v promet ali označena pred ... (***), ki niso skladna z določbami člena 21(1)(i) in (4) te uredbe, se lahko tržijo do datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

Člen 30

Ponovna ocena odobrenih aditivov za živila

1. Agencija za aditive za živila, ki so bili dovoljeni pred ... (****) dnem začetka veljavnosti te uredbe, izvede novo oceno tveganja.

2. Po posvetovanju z Agencijo se do ... (****) sprejme program ocenjevanja za navedene aditive v skladu z regulativnim postopkom iz člena 26(2). Program ocenjevanja se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 31

Razveljavitve

1. Razveljavijo se naslednji akti:

(a) Direktiva 62/2645/EGS;

(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 292/97/ES;

(k) Odločba 2002/247/ES.

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

Člen 32

Prehodne določbe

Z odstopanjem od člena 31 se naslednje določbe uporabljajo, dokler se ne zaključi prenos iz člena 28(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;

(***) 12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

(****) Začetek veljavnosti te uredbe.

(*****) Vstaviti datum eno leto po začetku veljavnosti te uredbe.

(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. .../2008 (*).

Člen 33

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od ... (**).

Vendar se člen 4(2) za dele 2, 3 in 5 Priloge III uporablja od 1. januarja 2011, člen 22(4) pa se uporablja od ... (***). Člen 29 se uporablja od ... (****).

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

V Bruslju, ...

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

(*) Glej stran 32 tega Uradnega lista.

(**) Vstaviti datum eno leto po začetku veljavnosti te uredbe.
(***) Vstaviti datum dve leti po začetku veljavnosti te uredbe.
(****) Vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe.

PRILOGA I

FUNKCIJSKI RAZREDI ADITIVOV ZA ŽIVILA V ŽIVILIH TER ADITIVOV ZA ŽIVILA V ADITIVIH ZA ŽIVILA IN ENCIMI 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 uporabne 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. „Kislina“ 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

UTEMELJITEV SVETA

I. UVOD

Komisija je 28. julija 2006 sprejela predlog uredbe o aditivih za živila ⁽¹⁾. Predlog temelji na členu 95(2) Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti.

Evropski parlament je mnenje sprejel v prvi obravnavi 10. julija 2007 ⁽²⁾.

Na podlagi mnenja Evropskega parlamenta iz prve obravnave je Komisija 24. oktobra 2007 predložila spremenjeni predlog ⁽³⁾.

Svet je 10. marca 2008 sprejel skupno stališče v skladu s členom 251(2) Pogodbe.

Svet je pri svojem delu upošteval tudi mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora, sprejeto 25. aprila 2007 ⁽⁴⁾.

II. CILJ

S predlagano uredbo, ki je eden od štirih predlogov, namenjenih temeljiti spremembi predpisov Skupnosti o sredstvih za izboljšanje živil, bi se posodobila in poenostavila sedanja zakonodaja Skupnosti o aditivih za živila.

S predlagano uredbo se bo sestavil seznam Skupnosti, ki bo vključeval aditive za živila in aditive za živila, odobrene za uporabo v aditivih za živila, živilskih encimih in aromah za živila, ter se bodo določili pogoji uporabe. Predlagana uredba bo določila tudi pravila o označevanju aditivov za živila.

Cilj predlagane uredbe je zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga, vključno z zagotovitvijo poštenega ravnanja v trgovini z živili ter visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zaščite interesov potrošnikov in varstva okolja.

III. ANALIZA SKUPNEGA STALIŠČA

1. Uvodne pripombe

Skupno stališče je rezultat pregleda predloga Komisije v Svetu. Svet je v besedilo vključil številne spremembe; nekatere od teh so spodbudile spremembe, ki jih je predlagal Evropski parlament. Svet je na lastno pobudo v vsakega od treh sektorskih predlogov vključil nekaj sprememb Evropskega parlamenta, da bi uskladi njihove določbe. Spremembe Sveta so naslednje:

— *Zavajanje potrošnika* (v skladu s spremembama 3 in 26)

Svet je v uvodno izjavo 7 in člen 6 dodal elemente, s katerimi je vključil pojem o zavajanju potrošnika.

— *Varstvo okolja* (v skladu s spremembama 1 in 7)

Svet je menil, da bi se morali pri odobritvi aditivov za živila poleg znanstvenih dokazov upoštevati tudi drugi pomembni dejavniki, kot je denimo varstvo okolja. Svet je med cilje predlagane uredbe vključil tudi sklicevanje na varstvo okolja.

⁽¹⁾ COM(2006) 428 konč.

⁽²⁾ Dok. 11640/07 CODEC 776.

⁽³⁾ COM(2007) 673 konč.

⁽⁴⁾ UL C 168, 20.7.2007, str. 29.

- *Varstvo potrošnikov, ki so preobčutljivi ali alergični na živila* (v skladu s spremembo 1)

Svet je potrdil, da bi morale uporaba in najvišje ravni aditivov za živila upoštevati izpostavljenost posebnih skupin potrošnikov, npr. potrošnikov z alergijami.

- *Komitološki regulativni postopek s pregledom* (v skladu s spremembami 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 in 80)

Svet je predlog prilagodil novim pravilom o regulativnem postopku, v skladu s katerimi se mora za sprejetje ukrepov, katerih namen je dopolnitev predlagane uredbe, uporabiti regulativni postopek s pregledom.

Svet je zaradi učinkovitosti sklenil, da se dokler ne bodo sezname Skupnosti aditivov za živila pripravljene priloge k direktivam 94/35/ES, 94/36/ES in 95/2/ES spremenijo z regulativnim postopkom s pregledom s skrajšanimi roki, ki se uporabljajo za pripravo seznamov Skupnosti aditivov in prehodne ukrepe.

- *Odločitve o razlagi*

Svet je vse določbe v zvezi z odločitvami o razlagi združil v novem členu in sklenil, da se zanje še naprej uporablja regulativni komitološki postopek brez pregleda, saj ne dopolnjujejo uredbe.

- *Določba o prepovedi dajanja v promet aditivov za živila, ki niso skladni s to uredbo* (v skladu s spremembama 9 in 22)

Svet je zaradi jasnosti, pravne varnosti in pravilnega delovanja trga vključil člen o prepovedi dajanja v promet aditivov za živila, ki niso skladni s to uredbo. To je v skladu s predlogi o aromah in živilskih encimih.

- *Odobritev aditivov, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi* ⁽¹⁾ (v skladu s spremembo 4)

Svet soglaša, da se lahko oba postopka odobritve katere koli snovi izvedeta istočasno, vendar pa mora biti dokončna odobritev v skladu z uredbo o aditivih. Svet je to načelo nekoliko spremenil, da bi bila določba bolj združljiva z uredbo (ES) št. 1829/2003.

- *Prehodni ukrepi za proizvode, ki se že dajejo v promet* (v skladu s spremembo 56)

Svet je določil enoletno prehodno obdobje, ki začne veljati z začetkom veljavnosti uredbe. Živila, ki so v promet dana zakonito ali so označena v tem letu, se lahko tržijo do njihovega minimalnega roka uporabnosti ali trajanja.

- *Označevanje*

Svet je poenostavil določbe o označevanju, da bi povzele določbe, že določene v direktivi 2000/13/ES, pri tem pa upošteval razliko med označevanjem proizvodov za prodajo od podjetja do podjetja in zahtevami po označevanju proizvodov, namenjenih prodaji končnemu potrošniku. Čeprav je Svet poglavje o označevanju oblikoval drugače, kot je predlagal Evropski parlament, pa so načela, na katerih temelji njegova vsebina, v skladu s spremembama 42 in 44.

⁽¹⁾ OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

— *Nanotehnologija* (v skladu s spremembo 35)

Podobno kot Evropski parlament v svojem predlogu je Svet menil, da je treba ponovno oceniti aditiv za živila, če je ta pridobljen s proizvodnimi metodami, ki se znatno razlikujejo od tistih, vključenih v predhodno oceno tveganja. Na podlagi nove ocene se lahko določijo drugačni pogoji uporabe.

Komisija je sprejela skupno stališče, o katerem se je dogovoril Svet.

2. Spremembe, ki jih je predlagal Evropski parlament

Evropski parlament je na plenarnem glasovanju 10. julija 2007 sprejel 59 sprememb k predlogu.

Svet je v skupno stališče v celoti ali načelno vključil 33 sprememb.

(a) *Spremembe, ki so bile vključene v skupno stališče*

V skupno stališče so bile vključene spremembe, že navedene v delu I, in druge redakcijsko-tehnične spremembe iz prve obravnave Evropskega parlamenta, bodisi v celoti bodisi delno, s katerimi naj bi se izboljšala jasnost besedila predloga (spremembe 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59 in 60)

(b) *Spremembe, ki niso bile vključene* ⁽¹⁾

Svet ni mogel sprejeti vseh sprememb zaradi naslednjega.

— *Previdnostno načelo* (sprememba 78 uvodna izjava 10)

Previdnostno načelo je eno od splošnih načel, na katerih temelji splošna živilska zakonodaja ⁽²⁾. Posledično se uporablja za predlagano uredbo, pri čemer se nanj ni treba posebej sklicevati. Poleg tega se lahko previdnostno načelo v okviru analize tveganja upošteva le pri obvladovanju tveganja in nikoli v fazi ocene tveganja, kot je predlagal Evropski parlament.

— *Aditivi za živila, ki se ne smejo uporabljati z drugimi aditivi za živila* (sprememba 34 člen 10(2))

Člen 1 in člen 10(2)(c) že določata, da morajo biti pogoji za uporabo aditivov za živila navedeni v seznamu Skupnosti, zato sprememba 34 ni potrebna.

— *Program ponovnega ocenjevanja za pregled odobritev* (spremembi 5 in 54 uvodna izjava 14, člen 30 (2(a))(novo))

Svet meni, da se bo varnost hrane zagotovila s sistemom nenehnega opazovanja in ponovnega ocenjevanja, kadar koli je to potrebno zaradi spreminjajočih se okoliščin in novih znanstvenih spoznanj. Dodaten pregled bi za proizvajalce, uporabnike, EFSA, Komisijo in države članice pomenil nepotrebno upravno breme.

⁽¹⁾ Številčenje členov v tem delu se nanaša na besedilo skupnega stališča.

⁽²⁾ Uredba (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 (UL L 31, 1.2.2002, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z uredbo (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 34).

- *Pregled obstoječih odobritev* (spremembe 6, 52 in 69rev uvodna izjava 21, člen 30(1) in (2))

Svet še naprej zagovarja stališče, da bi se morali že odobreni aditivi za živila vključiti na seznam aditivov za živila, ki so odobreni po ponovnem pregledu pogojev (razen varnosti). EFSA pa mora ponovno oceniti trenutno odobrene aditive za živila z vidika njihove varnosti. Ta dva pregleda ni primerno združiti.

- *Opredelitev aditivov za živila in področja uporabe predlagane uredbe*

- *v področje uporabe vključiti fitofarmacevtska sredstva za uporabo po žetvi* (sprememba 10 člen 2(b)): V primeru fitofarmacevtskih sredstev za uporabo po žetvi velja direktiva 91/414/EGS, v kateri je že določeno, da se v primeru, ko je fitofarmacevtsko sredstvo opredeljeno v okviru druge zakonodaje Skupnosti, uporablja ta zakonodaja.

- *iz področja uporabe izvzeti mikrobiološke kulture* (sprememba 11 člen 2(da) (novo)): Nekatere kulture se dodajo živilom v zadnjih proizvodnih fazah, da bi se dosegel predviden učinek konzerviranja, in se lahko tako obravnavajo kot aditivi za živila. Zato se ne bi smele izvzeti iz področja uporabe predlagane uredbe.

- *krvni proteini naj se ne bi obravnavali kot aditivi* (sprememba 16 člen 3(2)(a)(viii)): trenutno sodijo snovi, ki vsebujejo krvne proteine, na področje uporabe zakonodaje Skupnosti o aditivih za živila. Svet meni, da izvzetje krvnih proteinov kot aditivov iz člena 3(2) ni primerno.

- *Odločitve, predložene v regulativni komitološki postopek* (spremembe 12, 40 in 47 členi 2 (5), 18(c) (uvodni del) in 25(2))

Odločitve o tem, ali določena snov sodi na področje uporabe uredbe, so zgolj vprašanje razlage. Zato ne sodijo na področje uporabe komitološkega regulativnega postopka s pregledom.

- *Opredelitve in izvzetja (dodatni tehnološki učinek)* (sprememba 15 člen 3(2)(a)(ii))

Svet meni, da je vključitev „dodatnega tehnološkega učinka“ v člen 3(2)(a)(ii) pomensko preveč obsežna in bi se lahko iz opredelitve zato izvzele snovi, ki se uporabljajo kot aditivi za živila.

- *Živila z nižano vsebnostjo sladkorja* (spremembi 20 in 29 člen 3(2)(i) in člen 7(a))

Uvedba tega koncepta v uredbo bi povečala raznovrstnost proizvodov, v katerih se lahko sladila uporabljajo, in bi lahko povečala porabo tovrstnih aditivov, kar potrošnikom ne bi koristilo.

- *Koristi za potrošnike* (sprememba 24 člen 6(1)(b))

Sprememba 24 predvideva, da bi morala biti upravičena tehnološka potreba v smislu koristi za potrošnika eden od pogojev za uvrstitev aditiva za živila na seznam Skupnosti. Vendar pa je v členu 6(2) že določeno, da mora aditiv potrošniku nuditi koristi in prednosti, da bi se lahko vključil na seznam Skupnosti. Sprememba 24 zato ni potrebna.

- *Utemeljitev končne odločitve* (sprememba 28 člen 6(3(a)) (novo))

Odločitev o vključitvi aditiva za živila na seznam Skupnosti se sprejme z uporabo regulativnega postopka s pregledom na podlagi predloga Komisije. Ti predlogi vključujejo utemeljene razloge, zato je sprememba 28 nepotrebna.

- *Posebni pogoji za sladila* (sprememba 73 člen 7(b))

Svet je menil, da bi bilo črtanje stavka preveč omejevalno.

- *Aditivi, ki bi lahko zavajali potrošnika* (npr. barvila) (sprememba 30 člen 8(1(a)) (novo))

Določba iz člena 6, ki obravnava splošne pogoje za odobritev aditiva, določa, da aditiv ne bi smel zavajati potrošnika. Da bi Svet opredelil pojem „zavajanje potrošnika“, ga je pojasnil v uvodni izjavi 7.

- *Specifikacije s seznama Skupnosti*

- *določitev skupine aditiva* (sprememba 33 člen 10(2)(a)): člen 9 določa, da se aditivi za živila razvrstijo v funkcijski razred. Ker se lahko aditiv uvrsti v več funkcijskih razredov, Svet ni mogel podpreti spremembe, ki zahteva določitev vseh razredov, v katere lahko aditiv sodi.

- *specifikacija snovi, ki se jim aditivi lahko dodajajo* (sprememba 33 člen 10(2)(b)): ta sprememba ni potrebna, saj se encimi, arome in aditivi štejejo za živila.

- *Označevanje gensko spremenjenih organizmov (GSO)* (spremembi 38 in 63 člen 12)

Kakor je navedeno v uvodni izjavi 16, se za aditive za živila še naprej uporabljajo določbe 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⁾ in Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmih⁽²⁾ (označevanje sestavin živil, ki so proizvedena iz GSO, vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljena, vključno z aditivi, določata člena 12 in 13 uredbe (ES) št. 1829/2003). Svet se je odločil za premišljen pristop in ni sprejel sprememb, ki bi lahko vplivale na področje uporabe veljavnih horizontalnih uredb.

- *Označevanje* (spremembi 43 in 45 člena 21(4) in 22(3(a)) (novo))

Svet v prvi vrsti meni, da se lahko s spremnimi dokumenti, ki so poslani pred pošiljko ali hkrati z njo, zagotovijo le določeni podatki. Ker določbe o označevanju alergenov, ki so navedeni v prilogi IIIa direktive 2000/13/ES, že obstajajo, pa Svet prav tako meni, da okvirov določb v zadevnem zakonodajnem aktu ni primerno presegati.

⁽¹⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivo 2007/68/ES (UL L 310, 28.11.2007, str. 11).

⁽²⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z uredbo (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 34).

IV. SKLEPI

Svet je prepričan, da skupno stališče predstavlja ravnovesje med pomisleki in interesi ter bo spoštovalo cilje uredbe. Z Evropskim parlamentom namerava sodelovati v konstruktivnih razpravah, ki bodo omogočile čim hitrejšo sprejetje uredbe, ki zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi in varstva potrošnikov.

SKUPNO STALIŠČE (ES) št. 8/2008,**ki ga je sprejel Svet dne 10. marca 2008****z namenom sprejetja Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97****(Besedilo velja za EGP)****(2008/C 111 E/03)**

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 je treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi.
- (3) Encimi za živila, razen tistih, ki se uporabljajo kot aditivi za živila, trenutno niso urejeni ali pa so v zakonodajah držav članic urejeni kot pomožna tehnološka sredstva. Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi glede ocene in odobritve encimov za živila lahko ovirajo njihov prosti pretok in ustvarijo pogoje neenake in nepošten konkurence. Zato je treba sprejeti pravila Skupnosti za uskladev nacionalnih določb v zvezi z uporabo encimov v živilih.
- (4) Ta uredba naj bi zajemala le encime, ki se dodajo živilom zaradi tehnoloških funkcij med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, prevozom ali hrambo takšnih živil, vključno z encimi, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva (v nadaljnjem besedilu „encimi za živila“). Področje uporabe te uredbe se zato ne bi smelo razširiti na encime, ki se ne dodajajo živilom

zaradi tehnoloških funkcij, temveč so namenjeni za prehrano ljudi, kot so encimi za prehranske namene. Mikrobiološke kulture, ki se tradicionalno uporabljajo v proizvodnji živil, na primer sira in vina, in lahko proizvajajo tudi encime, vendar se ne uporabljajo izrecno za njihovo proizvodnjo, se ne bi smele obravnavati kot encimi za živila.

- (5) Encimi za živila, ki se uporabljajo izključno v proizvodnji aditivov za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aditivih za živila ⁽³⁾, bi morali biti izvzeti iz področja uporabe te uredbe, saj je varnost teh živil že ocenjena in urejena. Če pa se ti encimi za živila kot taki uporabijo v živilih, spadajo na področje uporabe te uredbe.
- (6) Encimi za živila bi se lahko odobrili in uporabili le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Uporaba encimov za živila mora biti varna, obstajati mora tehnološka potreba po njihovi uporabi in njihova uporaba ne sme zavajati potrošnika. Zavajanje potrošnika med drugim vključuje zadeve, povezane z vrsto, svežostjo, kakovostjo uporabljenih sestavin, naravnostjo izdelka oziroma proizvodnega postopka ali prehransko kakovostjo izdelka, vendar ni omejeno izključno nanje. Pri odobritvi encimov 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 možnost izvajanja nadzora.
- (7) Nekateri encimi za živila so dovoljeni za posebno uporabo, na primer v sadnih sokovih in nekaterih podobnih izdelkih ter nekaterih mlečnih beljakovinah, namenjenih za prehrano ljudi, in za nekatere dovoljene enološke postopke in obdelave. Ti encimi za živila bi se morali uporabljati v skladu s to uredbo in posebnimi določbami iz ustrezne zakonodaje Skupnosti. Direktivo Sveta 2001/112/ES z dne 20. decembra 2001 o sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih, namenjenih

⁽¹⁾ UL C 168, 20.7.2007, str. 34.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2007 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008, Stališče Evropskega parlamenta z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne ...

⁽³⁾ Glej stran 10 tega Uradnega lista.

za prehrano ljudi ⁽¹⁾, Direktivo Sveta 83/417/EGS z dne 25. julija 1983 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z nekaterimi beljakovinami v mleku (kazeini in kazeinati) za prehrano ljudi ⁽²⁾ in Uredbo Sveta (ES) št. 1493/1999 z dne 17. maja 1999 o skupni ureditvi trga za vino ⁽³⁾ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti. Ker bi morali biti vsi encimi za živila zajeti v tej uredbi, bi bilo treba ustrezno spremeniti tudi Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami ⁽⁴⁾.

(8) Encimi za živila, katerih uporaba je v Skupnosti dovoljena, bi se morali vključiti na seznam Skupnosti, ki jasno opisuje encime, določa vse pogoje njihove uporabe in po potrebi vključuje tudi informacije o njihovi funkciji v končnem živilu. Ta seznam bi moral biti dopolnjen s specifikacijami, zlasti o poreklu, po potrebi pa tudi z informacijami o alergenih lastnostih in merilih čistosti.

(9) Da se zagotovi usklajenost bi bilo treba opraviti oceno tveganja encimov za živila in jih vključiti v seznam Skupnosti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽⁵⁾.

(10) 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 ⁽⁶⁾, se je treba z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) posvetovati o stvareh, ki bi lahko vplivale na javno zdravje.

(11) Za encim 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 ⁽⁷⁾, bi se moral uporabiti postopek odobritve iz

navedene uredbe, da se zagotovi ocena varnosti genske spremembe, medtem ko bi se morala končna odobritev za encim za živila dodeliti v skladu s to uredbo.

(12) Encim za živila, ki je že vključen v seznam Skupnosti v skladu s to uredbo in je 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, za katere veljajo odobritev in specifikacije po tej uredbi, 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.

(13) Ker so številni encimi za živila že na trgu Skupnosti, je treba zagotoviti, da bo prehod na seznam Skupnosti encimov za živila potekal nemoteno in ne bo oviral obstoječega trga z encimi za živila. Predlagateljem bi bilo treba dati dovolj časa, da zagotovijo informacije, potrebne za pripravo ocene tveganja teh izdelkov. Na podlagi tega bi bilo treba po začetku uporabe izvedbenih ukrepov, ki se določijo v skladu z Uredbo (ES) št. .../2008 ^(*), dovoliti začetno dveletno obdobje, da bi imeli predlagatelji dovolj časa za predložitev informacij o obstoječih encimih, ki se lahko vključijo v seznam Skupnosti, pripravljen v skladu s to uredbo. Omogočiti bi bilo tudi treba, da se vloge za odobritev novih encimov lahko predložijo v začetnem dveletnem obdobju. Agencija bi morala nemudoma podati oceno za vse vloge za encime za živila, za katere so bili v navedenem obdobju predložene zadostne informacije.

(14) Da bi za vse predlagatelje veljali pošteni in enaki pogoji, bi bilo treba seznam Skupnosti pripraviti v enem koraku. Ta seznam bi bilo treba vzpostaviti po opravljeni oceni tveganja vseh encimov za živila, za katere so bili v začetnem dveletnem obdobju predložene zadostne informacije.

(15) V začetnem dveletnem obdobju se pričakuje veliko število vlog. Zaradi tega naj bi potrebovali več časa, da se opravijo vse ocene tveganja in pripravi seznam Skupnosti. Da bi po začetnem dveletnem obdobju zagotovili enak dostop do trga za nove encime za živila, bi bilo treba

⁽¹⁾ UL L 10, 12.1.2002, str. 58. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1182/2007 (UL L 273, 17.10.2007, str. 1).

⁽²⁾ UL L 237, 26.8.1983, str. 25. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

⁽³⁾ UL L 179, 14.7.1999, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1234/2007 (UL L 299, 16.11.2007, str. 1).

⁽⁴⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽⁵⁾ Glej stran 1 tega Uradnega lista.

⁽⁶⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 34).

⁽⁷⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

^(*) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

določiti prehodno obdobje, v katerem se lahko encimi za živila in živila z encimi za živila dajo v promet in uporabljajo v skladu z obstoječimi nacionalnimi pravili v državah članicah, dokler se ne pripravi seznam Skupnosti.

temu naj bi sledilo značilno ime encima za živila. Ne glede na to bi bilo treba zagotoviti odstopanje od določb o označevanju za primere, ko encim v končnem izdelku nima tehnološke funkcije, ampak je v živilu prisoten le kot posledica prenosa iz ene ali več sestavin živila ali se uporabi kot pomožno tehnološko sredstvo v predelavi. Direktivo 2000/13/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

- (16) Encima za živila E 1103 invertaza in E 1105 lizocim, ki sta bila odobrena kot aditiva za živila v okviru Direktive 95/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil ⁽¹⁾, in pogoje, ki urejajo njuno uporabo, bi bilo treba prenesti iz Direktive 95/2/ES na seznam Skupnosti, ko bo ta pripravljen na podlagi te uredbe. Poleg tega se je z Uredbo Sveta (ES) št. 1493/1999 odobrila uporaba ureaze, beta glukanaže in lizocima v vinu v skladu s pogoji, določenimi v Uredbi Komisije (ES) št. 1622/2000 z dne 24. julija 2000 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe (ES) št. 1493/1999 o skupni ureditvi trga za vino in vzpostavitvi kodeksa Skupnosti na področju enoloških postopkov in obdelav ⁽²⁾. Te snovi so encimi za živila in bi morali spadati na področje uporabe te uredbe. Za njihovo uporabo v vinu v skladu z Uredbo (ES) št. 1493/1999 in Uredbo (ES) št. 1622/2000 bi jih bilo treba vključiti tudi na seznam Skupnosti, ko bo pripravljen.
- (17) Za encime 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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. Poleg teh bi bilo treba v tej uredbi določiti posebne določbe za označevanje encimov za živila, ki se kot taki prodajo proizvajalcu ali potrošniku.
- (18) Encime za živila zajema opredelitev živil iz Uredbe (ES) št. 178/2002, zato jih je treba, ko se uporabijo v živilih, pri označevanju živil navesti kot sestavine v skladu z Direktivo 2000/13/ES. Encime za živila bi bilo treba označiti glede na njihovo tehnološko funkcijo v živilu,
- (19) Encime za živila bi bilo treba stalno nadzorovati ter jih po potrebi ponovno oceniti glede na spreminjajoče se pogoje njihove uporabe in nove znanstvene informacije.
- (20) 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 ⁽⁵⁾.
- (21) Zlasti bi bilo Komisiji treba podeliti pooblastila za sprejetje ustreznih prehodnih ukrepov. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebstvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebstvenimi določbami, bi jih bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5(a) Sklepa 1999/468/ES.
- (22) Da bi se zakonodaja Skupnosti na področju encimov za živila razvijala in posodabljala na skladen in učinkovit način, je treba zbirati podatke, izmenjavati informacije in uskladiti delo med državami članicami. V ta namen bi bilo koristno izvesti študije za obravnavo posebnih vprašanj, da se olajša postopek odločanja. Primerno je, da se Skupnosti dovoli financiranje takšnih raziskav iz lastnega proračuna. 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 ⁽⁶⁾.
- (23) Države članice izvajajo uradni nadzor, da se v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 doseže skladnost s to uredbo.
- (24) Ker cilja te uredbe, in sicer določiti pravila Skupnosti o encimih za živila, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilje zaradi enotnosti trga in visoke ravni

⁽¹⁾ UL L 61, 18.3.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/52/ES (UL L 204, 26.7.2006, str. 10).

⁽²⁾ UL L 194, 31.7.2000, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1300/2007 (UL L 289, 7.11.2007, str. 8).

⁽³⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/68/ES (UL L 310, 28.11.2007, str. 11).

⁽⁴⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽⁵⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom Sveta 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

⁽⁶⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljen različica v UL L 191, 28.5.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006.

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 –

4. Ta uredba se ne uporablja za mikrobiološke kulture, ki se tradicionalno uporabljajo v proizvodnji živil in ki lahko naključno proizvajajo encime, vendar se ne uporabljajo izrecno za njihovo proizvodnjo.

Člen 3

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Opredelitve pojmov

POGLAVJE I

VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa pravila za encime za živila, ki se uporabljajo v živilih, vključno z encimi, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva, da se zagotovi učinkovito delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva interesov potrošnikov, vključno s poštenimi praksami trgovine z živilom, pri tem pa se po potrebi upošteva varstvo okolja.

Za navedene namene ta uredba določa:

- (a) seznam Skupnosti odobrenih encimov za živila;
- (b) pogoje uporabe encimov za živila v živilih;
- (c) pravila označevanja encimov za živila, ki se prodajajo kot taki.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za encime za živila, kakor so opredeljeni v členu 3.

2. Ta uredba se ne uporablja za encime za živila, če in kolikor se uporabljajo v proizvodnji:

- (a) aditivov za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. .../2008 (*);
- (b) pomožnih tehnoloških sredstev.

3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v posebna pravila Skupnosti v zvezi z uporabo encimov za živila:

- (a) v posebnih živilih;
- (b) za namene, ki niso vključeni v to uredbu.

(*) Glej stran 10 tega Uradnega lista.

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 178/2002, Uredbe (ES) št. 1829/2003 in Uredbe (ES) št. .../2008 (*).

2. Uporabljata se tudi naslednji opredelitvi:

- (a) „encim za živila“ pomeni izdelek, ki je pridobljen iz rastlin, živali ali mikroorganizmov ali iz njihovih proizvodov, in tudi izdelek, ki je pridobljen s postopkom fermentacije z uporabo mikroorganizmov in:
 - (i) vsebuje enega ali več encimov, ki lahko katalizirajo posebne biokemične reakcije; in
 - (ii) se dodaja živilom za tehnološke namene na kateri koli stopnji proizvodnje, predelave, priprave, obdelave, pakiranja, prevoza ali hrambe živil;
- (b) „pripravki z encimi za živila“ pomeni obliko, ki se sestoji iz enega ali več encimov za živila, v katero so vgrajene snovi, kot so aditivi za živila in/ali druge sestavine živil, zaradi lažje hrambe, prodaje, standardizacije, redčenja ali raztopitve.

POGLAVJE II

SEZNAM SKUPNOSTI ODOBRENIH ENCIMOV ZA ŽIVILA

Člen 4

Seznam Skupnosti encimov za živila

Le encimi za živila, vključeni v seznam Skupnosti, se lahko dajo v promet kot taki in uporabljajo v živilih v skladu s specifikacijami in pogoji uporabe iz člena 7(2).

Člen 5

Prepoved encimov za živila in/ali živil, ki niso v skladu s to uredbo

Nihče ne sme dati v promet encimov za živila ali živil, v katerih so bili uporabljeni takšni encimi, če uporaba teh encimov za živila ni v skladu s to uredbo in njenimi izvedbenimi ukrepi.

Člen 6

Splošni pogoji za vključitev encimov za živila v seznam Skupnosti

Encim za živila se lahko vključi v seznam Skupnosti le, če izpolnjuje naslednje pogoje in po potrebi druge utemeljene dejavnike:

- (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov v predlagani količini ne ogroža zdravja potrošnika;
- (b) zanj obstaja razumna tehnološka potreba; in
- (c) njegova uporaba ne zavaja potrošnika.

Člen 7

Vsebina seznama Skupnosti encimov za živila

1. Encim za živila, ki izpolnjuje pogoje iz člena 6, se lahko v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. .../2008 (*) vključi v seznam Skupnosti.

2. Vpis encima za živila v seznam Skupnosti vsebuje:

- (a) ime encima za živila;
- (b) specifikacije encima za živila, vključno s poreklom, merili čistosti in drugimi potrebnimi informacijami;
- (c) po potrebi živila, katerim se encim za živila lahko doda;
- (d) po potrebi pogoje, v skladu s katerimi se encim za živila lahko uporablja; če je primerno, se za aditiv za živila ne določi najvišja dovoljena vsebnost. V tem primeru se encim za živila uporabi v skladu z načelom *quantum satis*;
- (e) če je ustrezno, omejitve v zvezi z neposredno prodajo encima za živila končnemu potrošniku;
- (f) po potrebi posebne zahteve glede označevanja živil, v katerih so encimi za živila, zato da se zagotovi obveščenost končnega potrošnika o fizikalnem stanju živila ali o posebni obdelavi živila.

3. Seznam Skupnosti se spremeni v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. .../2008 (*).

(*) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

Člen 8

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

Encim za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, se lahko vključi v seznam Skupnosti v skladu s to uredbo šele po odobritvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

Člen 9

Razlagalne odločitve

Po potrebi se lahko v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2) odloči, ali:

- (a) določena snov ustreza opredelitvi encima za živila iz člena 3;
- (b) določeno živilo spada v kategorijo živil s seznama Skupnosti encimov za živila.

POGLAVJE III

OZNAČEVANJE

Člen 10

Označevanje encimov za živila in pripravkov z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku

1. Encimi za živila in pripravki z encimi 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 sestavinami, kot je opredeljeno v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES, se lahko tržijo le skupaj z označevanjem iz člena 11 te uredbe, ki morajo biti dobro vidni, jasno berljivi in neizbrisni. Informacije, predvidene v členu 11, 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 11 navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica. To ne izključuje navajanja teh informacij v več jezikih.

Člen 11

Splošne zahteve glede označevanja encimov za živila in pripravkov z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku

1. Kadar se encimi za živila in pripravki z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi encimi in/ali drugimi sestavinami, so na njihovi embalaži ali posodi navedene naslednje informacije:

- (a) ime iz te uredbe za vsak encim za živila ali prodajno ime, ki vključuje ime vsakega encima za živila ali, če imena ni, opis encima za živila, ki je dovolj natančen, da se encim za živila lahko razlikuje od izdelkov, s katerimi bi ga lahko zamenjali;
- (b) navedba „za živilo“ ali navedba „uporaba omejena za živila“ 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 encim za živila lahko neustrezno uporabil;
- (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) aktivnost encima(-ov) za živila;
- (j) datum minimalne trajnosti ali datum uporabe;
- (k) če je ustrezno, informacije o encimu za živila ali drugih sestavinah iz tega člena in naštetih v Prilogi IIIa k Direktivi 2000/13/ES.

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

3. Na embalaži ali posodi pripravkov z encimi za živila so navedeni vsi sestavni deli 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 encime za živila in pripravke z encimi za živila, ki se pošljejo v cisternah, vse informacije navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani s pošiljko.

Člen 12

Označevanje encimov za živila in pripravkov z encimi za živila, ki so namenjeni 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) št. 1829/2003 se encimi za živila in pripravki z encimi za živila, ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi encimi in/ali z drugimi sestavinami živil in so namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, lahko tržijo le, če so na embalaži navedeni naslednje informacije:

- (a) ime iz te uredbe za vsak encim za živila ali prodajno ime, ki vključuje ime vsakega encima za živila ali, če imena ni, opis encima za živila, ki je dovolj natančen, da se encim za živila lahko razlikuje od izdelkov, s katerimi bi ga lahko zamenjali;
- (b) navedba „za živilo“ ali navedba „uporaba omejena za živila“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;

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

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 21. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/11/EGS (UL L 65, 11.3.1992, str. 32).

Člen 13

Druge zahteve glede označevanja

Členi 10 do 12 ne posegajo v specialnejše ali širše zakone ali druge predpise o teži in dimenzijah ali o predstavitvi, razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi in pripravkov ali o prevozu takšnih snovi in pripravkov.

POGLAVJE IV

POSTOPKOVNE DOLOČBE IN IZVAJANJE

Člen 14

Obveznost obveščanja

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

2. Za encim za živila, ki je že bil odobren v okviru te uredbe in je pripravljen s proizvodnimi metodami ali z uporabo vhodnih sestavin, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), proizvajalec ali uporabnik pred začetkom trženja encima za živila Komisiji predloži potrebne informacije, na podlagi katerih lahko Agencija oceni encim za živila glede na spremenjeno proizvodno metodo ali lastnosti.

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

Člen 15

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 5(a)(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 16

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 V

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 17

Priprava seznama Skupnosti encimov za živila

1. Seznam Skupnosti encimov za živila se pripravi na podlagi vlog, podanih v skladu z odstavkom 2.

2. Zainteresirane strani lahko predložijo vloge za vključitev encima za živila v seznam Skupnosti.

Rok za predložitev takšnih vlog je 24 mesecev po datumu začetka uporabe izvedbenih ukrepov, ki se določijo v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. .../2008 (*)

3. Komisija pripravi register vseh encimov za živila, ki naj bi se vključili v seznam Skupnosti in za katere je bila v skladu z odstavkom 2 tega člena predložena vloga, ki ustreza merilom veljavnosti, ki se določijo v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. .../2008 (*) (v nadaljnjem besedilu „register“). Register je dostopen javnosti.

Komisija predloži vloge Agenciji v mnenje.

4. Ko Agencija predloži mnenje za vsak encim za živila, vključen v register, Komisija sprejme seznam Skupnosti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. .../2008 (*)

Z odstopanjem od tega postopka:

(a) se člen 5(1) Uredbe (ES) št. .../2008 (*) ne uporablja za sprejetje mnenja Agencije;

(b) Komisija prvič sprejme seznam Skupnosti, potem ko Agencija poda mnenje o vseh encimih za živila iz registra.

(*) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

5. Če je potrebno, se za namene tega člena vsi ustrezni prehodni ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju ne bistvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 15(3).

Člen 18

Prehodni ukrepi

1. Ne glede na člena 7 in 17 te uredbe bo seznam Skupnosti, ko bo pripravljen, vključeval naslednje encime za živila:

- (a) E 1103 invertaza in E 1105 lizocim z navedbo pogojev, ki urejajo njuno uporabo, kot je določeno v Prilogi I in delu C Priloge III k Direktivi 95/2/ES;
- (b) ureaza, beta glukanaža in lizocim za uporabo v vinu v skladu z Uredbo (ES) št. 1493/1999 in izvedbenimi pravili za navedeno uredbo.

2. Encimi za živila, pripravki z encimi za živila in živila, ki vsebujejo encime za živila, ki niso skladni z določbami iz členov 10 do 12 in so bili dani v promet ali označeni pred ... (*), se lahko tržijo do njihovega datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

Člen 19

Spremembe Direktive 83/417/EGS

V oddelku III(d) Priloge I k Direktivi 83/417/EGS se alinei nadomestita z naslednjim:

„— sirilo, ki izpolnjuje zahteve Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o živilskih encimih in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (*),

— drugi encimi za koagulacijo mleka, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. .../2008.

(*) UL L ...“.

Člen 20

Sprememba Uredbe (ES) št. 1493/1999

V Uredbi (ES) št. 1493/1999 se v členu 43 doda naslednji odstavek:

(*) 12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

„3. Encimi in encimski pripravki, ki se uporabljajo v dovoljenih enoloških postopkih in obdelavah, navedenih v Prilogi IV, izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o živilskih encimih in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (*).

(*) UL L ...“.

Člen 21

Spremembe Direktive 2000/13/ES

Direktiva 2000/13/ES se spremeni:

1. člen 6(4) se spremeni:

(a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) ‚Sestavina‘ pomeni vsako snov, vključno z aditivi in encimi, ki se uporablja pri proizvodnji ali pripravi živila in je še vedno prisotna v končnem izdelku, četudi v spremenjeni obliki.“;

(b) v točki (c)(ii) se uvodna beseda „aditivi“ nadomesti z „aditivi in encimi“;

(c) v točki (c) (iii) se besede „aditive ali arome“ nadomestijo z „aditive ali encime ali arome“;

2. v členu 6(6) se doda naslednja alineja:

„— encime, razen tistih iz odstavka 4(c)(ii), se imenuje z imenom ene od kategorij sestavin iz Priloge II, ki mu sledi značilno ime.“

Člen 22

Spremembe Direktive 2001/112/ES

V oddelku II(2) Priloge I k Direktivi 2001/112/ES se četrta, peta in šesta alineja nadomestijo z naslednjim:

„— Pektolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o živilskih encimih in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (*),

- Proteolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. .../2008,
- Amilolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. .../2008.

⁽¹⁾ UL L ...“.

Člen 23

Sprememba Uredbe (ES) št. 258/97

V Uredbi (ES) št. 258/97 se v členu 2(1) doda naslednja točka:

- „(d) encime za živila, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o živilskih encimih in spremembi Direktive Sveta

83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL ...“.

Člen 24

Začetek veljavnosti

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

Člen 4 se uporablja od dne začetka uporabe seznama Skupnosti. Do tega dne se v državah članicah še naprej uporabljajo veljavne nacionalne določbe o dajanju v promet in uporabi encimov za živila in živil, proizvedenih z encimi za živila.

Členi 10 do 13 se uporabljajo od ... (*).

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

V Bruslju, ...

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

(*) 12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

UTEMELJITEV SVETA

I. UVOD

Komisija je 28. julija 2006 sprejela predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilskih encimih ⁽¹⁾. Predlog temelji na členu 95 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti.

Evropski parlament je svoje mnenje sprejel v prvi obravnavi 10. julija 2007 ⁽²⁾.

Po mnenju Evropskega parlamenta iz prve obravnave je Komisija spremenjeni predlog predložila 24. oktobra 2007 ⁽³⁾.

Svet je 10. marca 2008 sprejel skupno stališče v skladu s členom 251(2) Pogodbe.

Pri opravljanju svojega dela je Svet upošteval tudi mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora, sprejeto 25. aprila 2007 ⁽⁴⁾.

II. CILJ

Predlagana uredba, kot del štirih predlogov, namenjenih natančnemu pregledu pravil Skupnosti o sredstvih za izboljšanje živil, prvič uvaja usklajena pravila o živilskih encimih v hrani, vzpostavlja seznam živilskih encimov Skupnosti in pravila za označevanje živilskih encimov in pripravkov z živilskimi encimi.

Cilj usklajenih pravil je zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga, vključno s poštenimi praksami trgovine z živilo, visoko raven varstva zdravja ljudi, interesov potrošnikov in okolja.

III. ANALIZA SKUPNEGA STALIŠČA

1. Uvodne opombe

Skupno stališče je rezultat preučitve predloga Komisije s strani Sveta. Svet je uvedel številne spremembe v besedilu, nekatere so bile posledica sprememb, ki jih je predlagal Evropski parlament. Na lastno pobudo je Svet uvedel nekatere spremembe Evropskega parlamenta v vsakem od treh sektor-skih predlogov z namenom uskladitve določb. Povzetek sprememb, ki jih je uvedel Svet, je naslednji:

— *Prednost enotne pravne podlage:* člen 95 Pogodbe (v skladu s spremembo 35)

Po veljavni sodni praksi ⁽⁵⁾, mora biti pravna podlaga za zakon določena ob upoštevanju njenega lastnega cilja in vsebine. Če se pri pregledu akta Skupnosti izkaže, da ima ta dvojni cilj ali če ima dve sestavini, pri čemer je ena glavna ali prevladujoča, druga pa zgolj stranska, mora akt temeljiti na samo eni pravni podlagi, in sicer tisti, ki se zahteva za glavni ali prevladujoči cilj oziroma sestavino ⁽⁶⁾. V tem primeru je bil Svet mnenja, da so kmetijski vidiki predloga le slučajni, medtem ko je cilj notranjega trga glavni in prevladujoči namen ali sestavina in kot taka v skladu s sodno prakso SES, in se je odločil, da bo člen 95 ostal edina pravna podlaga.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 konč.

⁽²⁾ Dok. 11641/07 CODEC 777.

⁽³⁾ COM(2007) 670 konč.

⁽⁴⁾ UL C 168, 20.7.2007, str. 29.

⁽⁵⁾ Glej zadevo C-45/86 *Komisija proti Svetu* (1987) Zbirka odločb I-1493, odstavek 11; zadevo C-300/89 *Komisija proti Svetu* (*Titanov dioksid*) (1991) Zbirka odločb I-2867, odstavek 10; zadevo C-268/94 *Portugalska proti Svetu*, (1996) Zbirka odločb I-6177, odstavek 22; in zadevo C-176/03 *Komisija proti Svetu* (2005) Zbirka odločb I-0000, odstavek 45.

⁽⁶⁾ Glej zadevo C-36/98 *Španija proti Svetu* (2001) Zbirka odločb I-779, odstavek 59; zadevo C-211/01 *Komisija proti Svetu*, (2003) Zbirka odločb I-8913, odstavek 39; in zadevo C-338/01 *Komisija proti Svetu* (2004) Zbirka odločb I-4829, odstavek 55.

— *Zavajanje potrošnikov (v skladu s spremembo 4)*

Svet je v uvodno izjavo 6 vključil elemente o zavajanju potrošnikov.

— *Varstvo okolja*

Svet je menil, da bi bilo treba poleg znanstvenih dognanj pri izdaji dovoljenja za živilske encime upoštevati tudi druge zadevne dejavnike, kot je varstvo okolja. Svet je med cilje Uredbe vključil tudi navedbo varstva okolja;

— *Regulativni postopek komitologije s pregledom (v skladu s spremembama 28 in 30)*

Svet je sprejel predlog za nova pravila o postopku komitologije, ki zahteva, da se za sprejetje ukrepov, ki dopolnjujejo Uredbo, uporablja regulativni postopek s pregledom.

— *Predložitev pojasnjevalne odločitve k regulativnemu postopku komitologije*

Svet je prerazvrstil vse določbe o razlagalnih odločitvah v enoten člen in ker ne bodo dopolnile predlagane Uredbe, določil, da se zanje uporablja regulativni postopek komitologije brez pregleda.

— *Prehodni ukrepi za proizvode, ki so že na trgu (v skladu s spremembo 36)*

Svet je določil enoletno prehodno obdobje od datuma začetka veljavnosti predlagane uredbe. Živila, ki so zakonito dana na trg ali označena v tem letu, se lahko označijo do poteka minimalnega roka trajanja.

— *Določba, ki prepoveduje dajanje na trg živilskih encimov, ki niso v skladu s to uredbo (v skladu s spremembo 15)*

Zaradi jasnosti, pravne varnosti in pravilnega delovanja trga je Svet vključil člen o prepovedi dajanja na trg živilskih encimov, ki niso skladni s to uredbo. To je skladno s predlogi o aromah in dodatkih za živila.

— *Dovoljenje za encime, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi⁽¹⁾ (v skladu s spremembama 7 in 34 (drugi del))*

Svet se strinja, da se ta postopka izdaje dovoljenja za vsako snov izvedeta hkrati. Svet je določil, da je treba za to načelo izvesti nekaj redakcijskih sprememb, da bi bila določba bolj združljiva z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

— *Označevanje*

Svet je racionaliziral in okrepil določbe o označevanju, ob upoštevanju razlikovanja med označevanjem „od podjetja do podjetja“ in zahtevami označevanja za izdelke, namenjene za prodajo končnemu uporabniku. Čeprav je Svet oblikoval poglavje o označevanju drugače, kot je predlagal Evropski parlament, so vsebinska načela v skladu s spremembami 21 (prvi in drugi del), 22, 23, 24, 25, 27.

Komisija je sprejela skupno stališče, o katerem se je dogovoril Svet.

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 1.

2. Spremembe Evropskega parlamenta

Na plenarnem glasovanju 10. julija 2007 je Evropski parlament sprejel 33 sprememb k predlogu.

V skupno stališče je Svet v celoti ali načeloma vključil 21 sprememb.

(a) *Spremembe, ki so vključene v skupno stališče*

Poleg sprememb, navedenih v delu 1, skupno stališče v celoti ali načeloma vključuje druge predloge sprememb Evropskega parlamenta iz prve obravnave, katerih cilj je izboljšanje ali pojasnitev besedila predloga, zlasti sprememb 10, 12 (prvi del), 14 (tretji in peti del), 16 (drugi del), 20, 31, 34 (prvi del).

(b) *Spremembe, ki niso vključene* ⁽¹⁾

Svet ni mogel vključiti vseh sprememb zaradi naslednjih razlogov:

— *Encimi, dodani živilom za prehranske namene ali kot prebavni encimi* (spremembe 3, 11, in 12 – uvodna izjava 4, člena 2(2)(c nov), 2(4))

Svet meni, da ni treba izrecno omenjati, da so encimi, namenjeni neposredni prehrani ljudi (kot so encimi za prehranske namene ali prebavni encimi), izključeni iz področja uporabe predlagane Uredbe. Dejansko bi črtanje besede „tradicionalno“ razširilo obseg izključitve in bi lahko vodilo do tega, da kulture, ki so dodane živilom za opravljanje tehnološke funkcije encima, ki ga proizvajajo (npr. konzerviranje), niso vključene v zakonodajo.

V zvezi s spremembo 12 (prvi del) Svet poudarja izključitev kultur, ki se „tradicionalno“ uporabljajo v proizvodnji živil (na primer sira, vina itd.) in ki lahko naključno proizvedejo encime. Dejansko bi črtanje besede „tradicionalno“ razširilo obseg izključitve in bi lahko vodilo do tega, da kulture, ki so dodane živilom za opravljanje tehnološke funkcije encima, ki ga proizvajajo (npr. konzerviranje), niso vključene v zakonodajo.

— *Encimi, koristni za potrošnika* (spremembi 4, 16 (tretji del) – uvodna izjava 6, člen 6(c))

Predlagana uredba zajema encime, ki se dodajajo živilom zaradi tehnološke funkcije in zato uporaba encimov v večini primerov izboljšuje okoljsko učinkovitost proizvodnega procesa, kar prinaša bolj posredno kot neposredno korist za potrošnika.

— *Gensko spremenjeni organizmi (GSO)*

(a) *Označevanje GSO* (spremembe 14 (četrti del), 32, 37 (točka ba), 38 – členi 3 (3 nov), 13, 21(2) in uvodna izjava 11)

Kakor je navedeno v uvodni izjavi 17, se za živilske encime še naprej uporabljajo določbe o označevanju 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 ⁽²⁾ in Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽³⁾. Svet je sprejel premišljen pristop in ni sprejel predlogov sprememb, ki bi lahko vplivale na področje uporabe veljavnih horizontalnih uredb.

⁽¹⁾ Oštevilčenje členov v tem delu se nanaša na besedilo skupnega stališča.

⁽²⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/68/ES (UL L 310, 28.11.2007, str. 11).

⁽³⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

- (b) *Posebna identifikacijska oznaka, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 1830/2003 (sprememba 18 – člen 7(2)(b))*

Zaradi sorazmernosti in poenostavitve je Svet črtal navedbo, ki zahteva, da je v specifikacija encimov na seznamu živilskih encimov Skupnosti navedena posebna identifikacijska oznaka GSO, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov ⁽¹⁾. Ker je ustrezno, določbe člena 6(2)(b) zadostujejo za pokritje teh informacij. Zato je sprememba 18 odveč.

- *Zahteve, ki so že zajete v Uredbi (ES) št. 178/2002 o splošnih določbah in zahtevah živilske zakonodaje (spremembe 6, 8, 16)*

- (a) *Načelo previdnosti (spremembe 6, 16 (prvi del) – uvodna izjava 9 in člen 6)*

Načelo previdnosti je eno od splošnih načel splošne živilske zakonodaje ⁽²⁾. Zato se uporablja za predlagano uredbo, posebno sklicevanje nanjo pa ni potrebno. Poleg tega se v okviru analiz tveganj načelo previdnosti lahko upošteva le v okviru obvladovanja tveganj, nikoli na stopnji ocenjevanja tveganj, kakor predlaga Evropski parlament.

- (b) *Objava mnenj Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) (sprememba 8 – uvodna izjava 14)*

Objavo mnenj EFSA določa že člen 38(1)(b) Uredbe (ES) št. 178/2002.

- *Ponovno ovrednotenje vsakih 10 let (sprememba 9 – uvodna izjava 19)*

Svet meni, da bo sistem stalnega spremljanja in ponovnega ovrednotenja, kadar koli je potrebno glede na spreminjajoče se pogoje in nova znanstvena dognanja, zagotovil varnost hrane. Dodaten pregled vsakih deset let bi predstavljal nepotrebno administrativno breme za proizvajalce, uporabnike, EFSA, Komisijo in države članice.

- *Odločitve, predložene v postopek komitologije brez pregleda (predlog spremembe 13 – člen 9(a))*

Odločitve o tem, ali določena snov sodi v področje uporabe predlagane uredbe, so pojasnjevalne narave in ne bodo dopolnjevale uredbe. Zato ne bi sodile v področje uporabe regulativnega postopka komitologije s pregledom.

- *Opredelitev encimov (spremembi 14, 17 – člen 3(2), 7(2)(a))*

Predmet uredbe so „živilski encimi“, ki so opredeljeni. Dodatna opredelitev „encimov“ se ni zdela potrebna.

- *Specifikacije vpisov živilskih encimov na seznam (sprememba 19 – člen (7)(2) (c) do (f))*

V členu 7(2)(c) do (e) je Svet raje določil nekatere specifikacije le po potrebi in ne večkrat, kot je potrebno.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ Uredba (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 (UL L 31, 1.2.2002, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 34).

V členu 7(2)(f) Svet meni, da je treba besedi „po potrebi“ ohraniti. Potreba po takem označevanju zadeva le omejeno število primerov, kjer je zaradi uporabe živilskih encimov spremenjeno fizično stanje živil. Samo v takih primerih mora biti potrošnik obveščen o tem dejstvu.

— *Označevanje*

Čeprav je Svet oblikoval poglavje o drugačnem označevanju, kot ga predlaga Evropski parlament, so načela o vsebini v skladu z nekaterimi spremembami, povezanimi s členi 10 do 13. Vendar Svet ne more sprejeti nekaterih sprememb, ki jih predlaga Evropski parlament, saj meni, da so določbe že vključene ali pa so del druge specifične zakonodaje Skupnosti.

Sprememba 21 (tretji del) zahteva vključitev v oznako podatkov o stranskih učinkih uporabe encimov v velikih količinah. Vendar je EFSA take informacije že upoštevala v postopku preučitve in, če je potrebno, se za dovoljenje živilskega encima uporabljajo ustrezni pogoji uporabe.

Spremembi 32 in 37 (zadnji del) nista v skladu z Direktivo 2000/13/ES, ki iz označevanja izvzema pomožna tehnološka sredstva, tj. snovi, ki so prisotne v končnem proizvodu le kot tehnično neizogibni ostanki in na živila nimajo nobenega tehnološkega učinka.

Informacije o tehnološki funkciji encima, ki jih zahteva sprememba 37 (drugi del), bi bile uporabne le za specialiste.

— *„Hitri postopek“ za encime, ki so trenutno na trgu (sprememba 29 – člen 17 (4) (c nov))*

Svet meni, da bi morali biti vsi živilski encimi preverjeni v enakem varnostnem postopku v okviru EFSA, ki je organ Skupnosti za pripravo ocene tveganja.

Sprememba 2 je redakcijske narave in ni vključena.

IV. SKLEPI

Svet je prepričan, da pomeni skupno stališče uravnotežen sklop skrbi in interesov, s katerimi bodo izpolnjeni cilji uredbe. Pričakuje konstruktivne razprave z Evropskim parlamentom s ciljem hitrega sprejetja uredbe, kar bi zagotovilo visoko stopnjo zdravja ljudi in varstva potrošnikov.

SKUPNO STALIŠČE (ES) št. 9/2008,**ki ga je sprejel Svet dne 10. marca 2008****z namenom sprejetja Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi uredb Sveta (EGS) št. 1576/89 in (EGS) št. 1601/91 ter Uredbe (ES) št. 2232/96 in Direktive 2000/13/ES****(Besedilo velja za EGP)****(2008/C 111 E/04)**

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) Direktivo Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih surovinah za njihovo proizvodnjo ⁽³⁾ bi bilo treba posodobiti glede na tehnični in znanstveni razvoj. Zaradi večje jasnosti in učinkovitosti bi bilo treba Direktivo 88/388/EGS nadomestiti s to uredbo.
- (2) Sklep Sveta 88/389/EGS z dne 22. junija 1988 o seznamu izhodnih surovin in snovi, uporabljenih pri proizvodnji arom, ki ga sestavi Komisija ⁽⁴⁾, predvideva sestavo navedenega seznama v 24 mesecih po sprejetju Sklepa. Navedeni sklep je obsoleten in bi ga bilo treba razveljaviti.
- (3) Direktiva Komisije 91/71/EGS z dne 16. januarja 1991 o dopolnitvi Direktive Sveta 88/388/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih surovinah za njihovo proizvodnjo ⁽⁵⁾ določa pravila za označevanje arom. Ta pravila se nadomestijo s to uredbo, direktivo pa bi bilo treba razveljaviti.

- (4) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim družbenim in gospodarskim interesom.

- (5) Za varovanje zdravja ljudi bi morala ta uredba zajemati arome, izvorne snovi za arome in živila, ki vsebujejo arome. Zajemati bi morala tudi nekatere sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki se dodajajo živilom predvsem za dodajanje arome in znatno prispevajo k vsebnosti nekaterih nezaželenih naravno prisotnih snovi v živilih (v nadaljnjem besedilu „sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi“), njihove izvorne snovi in živila, ki jih vsebujejo.

- (6) Neobdelana živila, ki niso bila podvržena nobenemu postopku obdelave, in nesestavljena živila, kot so začimbe, zelišča, čaji in poparki (npr. sadni ali zeliščni čaj) ter mešanice začimb in/ali zelišč, mešanice čajev in mešanice za poparke, če so kot taki namenjeni prehrani in/ali se ne dodajajo živilom, ne spadajo na področje uporabe te uredbe.

- (7) Arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi bi se smele uporabljati le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Biti morajo varne za uporabo, zato bi bilo treba za nekatere arome opraviti oceno tveganja, preden se dovoli njihova uporaba v živilih. Potrošnikov ne smejo zavajati, zato bi bilo treba njihovo prisotnost v živilu vedno navesti z ustrezno označbo. Zavajanje potrošnika med drugim vključuje vprašanja, povezana z vrsto, svežostjo ali kakovostjo uporabljenih sestavin, naravnostjo izdelka oziroma proizvodnega postopka ali prehransko kakovostjo izdelka, vendar ni omejeno izključno nanje. Pri odobritvi arom 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 možnost izvajanja nadzora.

- (8) Znanstveni odbor za hrano in pozneje Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), ustanovljena 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

⁽¹⁾ UL C 168, 20.7.2007, str. 34.⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2007 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008, Stališče Evropskega parlamenta z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne ...⁽³⁾ UL L 184, 15.7.1988, str. 61. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).⁽⁴⁾ UL L 184, 15.7.1988, str. 67.⁽⁵⁾ UL L 42, 15.2.1991, str. 25.

- zadevajo varnost hrane ⁽¹⁾, že od leta 1999 podajata mnenja o raznih naravno prisotnih snoveh v izvornih snoveh za arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki po mnenju odbora strokovnjakov za aromatične snovi pri Svetu Evrope povzročajo zaskrbljenost zaradi toksikoloških lastnosti. Snovi, za katere je Znanstveni odbor za hrano potrdil zaskrbljenost zaradi toksikoloških lastnosti, bi bilo treba obravnavati kot nezaželeni snovi, ki se kot take ne smejo dodajati živilom.
- (9) Zaradi naravne prisotnosti v rastlinah so nezaželeni snovi lahko prisotne v aromatičnih pripravkih in sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi. Rastline se tradicionalno uporabljajo kot živila ali sestavine živil. Treba bi bilo določiti ustrezne najvišje dovoljene vsebnosti za prisotnost teh nezaželenih snovi v živilih, ki najbolj prispevajo k vnosu teh snovi v človeško telo, ob upoštevanju potrebe po varovanju zdravja ljudi in njihove neizogibne prisotnosti v tradicionalnih živilih.
- (10) Pri določanju najvišjih dovoljenih vsebnosti za nekatere nezaželeni snovi bi se bilo treba osredotočiti na živila ali kategorije živil, ki največ prispevajo k prehranskemu vnosu teh snovi. Države članice bi lahko na ta način organizirale nadzor na podlagi tveganja v skladu z Uredbo (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 hrani in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽²⁾. Proizvajalci živil pa morajo vedno, kadar sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi in/ali arome uporabljajo za pripravo živil, upoštevati prisotnost teh snovi in tako zagotoviti, da se živila, ki niso varna, ne dajo v promet.
- (11) Na ravni Skupnosti bi bilo treba uvesti določbe z namenom, da se prepove ali omeji uporaba nekaterih rastlinskih, živalskih, mikrobioloških ali mineralnih snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost glede zdravja ljudi, v proizvodnji arom in sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi ter njihova uporaba v proizvodnji živil.
- (12) Ocene tveganja bi morala opravljati Agencija.
- (13) Da se zagotovi usklajenost, bi bilo treba oceno tveganja ter odobritev arom in izvornih snovi, ki jih je treba ovrednotiti, izvesti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽³⁾.
- (14) Aromatične snovi so opredeljene kemične snovi, ki vključujejo aromatične snovi, pridobljene s kemično sintezo ali izolacijo z uporabo kemičnih postopkov, in naravne aromatične snovi. Program vrednotenja aromatičnih snovi je stalen program v skladu z Uredbo (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. oktobra 1996 o določitvi postopka Skupnosti za aromatične snovi, uporabljene ali namenjene za uporabo v ali na živilih ⁽⁴⁾. V skladu z navedeno uredbo je treba v petih letih po sprejetju tega programa sprejeti seznam aromatičnih snovi. Določiti bi bilo treba nov rok za sprejetje navedenega seznama. Za navedeni seznam bo predlagana vključitev na seznam iz člena 2(1) Uredbe (ES) št. .../2008 ^(*).
- (15) Aromatični pripravki so arome, razen opredeljenih kemičnih snovi, ki se z ustreznimi fizikalnimi, encimskimi ali mikrobiološkimi postopki pridobivajo iz surovin rastlinskega, živalskega ali mikrobiološkega izvora bodisi v obliki neobdelanih surovin bodisi po predelavi za prehrano ljudi. Aromatičnih pripravkov iz živil ni treba ovrednotiti ali odobriti za uporabo v živilih, razen če obstaja dvom glede njihove varnosti. Varnost aromatičnih pripravkov iz neživilskih snovi pa bi bilo treba ovrednotiti in odobriti.
- (16) Uredba (ES) št. 178/2002 opredeljuje živilo kot vsako snov ali izdelek v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, ki je namenjen za uživanje ali se upravičeno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje. Snovi rastlinskega, živalskega ali mikrobiološkega izvora, za katere se lahko zadovoljivo dokaže, da so se doslej uporabljale za proizvodnjo arom, se v ta namen obravnavajo kot živilske snovi, čeprav se nekatere od teh izvornih snovi, na primer rožni les ali listi jagode, kot take morda ne uporabljajo za živila. Teh snovi ni treba ovrednotiti.
- (17) Arom, pridobljenih s toplotnim procesom, proizvedenih iz živil pod določenimi pogoji, prav tako ni treba ovrednotiti ali odobriti za uporabo v in na živilih, razen če
- ⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).
- ⁽²⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljen različica v UL L 191, 28.5.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).
- ⁽³⁾ Glej stran 1 tega Uradnega lista.
- ⁽⁴⁾ UL L 299, 23.11.1996, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.
- ^(*) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

obstaja dvom glede njihove varnosti. Varnost arom, pridobljenih s toplotnim procesom, ki so proizvedene iz neživilskih snovi oziroma ne izpolnjujejo nekaterih pogojev proizvodnje, pa je treba ovrednotiti in odobriti.

(18) Uredba (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih ⁽¹⁾, določa postopek za oceno varnosti in odobritev arom dima ter si prizadeva za uvedbo seznama primarnih dimnih kondenzatov in primarnih katranskih frakcij, katerih uporaba je dovoljena ob izključitvi vseh ostalih.

(19) Predhodniki arom, kot so ogljikovi hidrati, oligopeptidi in aminokisline, dajo živilu aromo zaradi kemičnih reakcij, do katerih pride med obdelavo živila. Predhodnikov arom, proizvedenih iz živil, ni treba ovrednotiti ali odobriti za uporabo v in na živilih, razen če obstaja dvom glede njihove varnosti. Varnost predhodnikov arom iz neživilskih snovi pa je treba ovrednotiti in odobriti.

(20) Druge arome, ki ne spadajo med zgoraj opredeljene arome, se lahko uporabljajo v in na živilih, potem ko se zanje opravi postopek vrednotenja in odobritve. Tak primer so arome, pridobljene z zelo kratkotrajnim segrevanjem olja ali maščob na izjemno visoki temperaturi, kar proizvede aromo, ki spominja na žar.

(21) Snovi rastlinskega, živalskega, mikrobiološkega ali mineralnega izvora, ki niso živila, se lahko odobrijo za proizvodnjo arom, potem ko se njihova varnost znanstveno ovrednoti. Morda je treba odobriti uporabo le nekaterih delov teh surovin ali določiti pogoje za uporabo.

(22) Arome lahko vsebujejo aditive za živila, dovoljene v skladu z Uredbo (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aditivih za živila ⁽²⁾, in/ali druge sestavine živil za tehnološke namene, na primer za njihovo hrambo, standardizacijo, redčenje ali raztapljanje in stabilizacijo.

(23) Za aromo ali izvorno snov, 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 ⁽³⁾, bi se moral uporabiti postopek odobritve iz navedene uredbe, da se zagotovi ocena varnosti genske spremembe, medtem ko bi se morala končna odobritev za aromo ali izvorno snov dodeliti v skladu s to uredbo.

(24) Za arome 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 ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾. Poleg tega bi bilo treba posebne določbe za označevanje arom, ki se kot take prodajo proizvajalcu ali končnemu potrošniku, vključiti v to uredbo.

(25) Aromatične snovi ali aromatični pripravki so lahko označeni kot „naravni“, le če izpolnjujejo nekatera merila, ki preprečujejo zavajanje potrošnikov.

(26) Posebne zahteve po informacijah bi morale preprečiti zavajanje potrošnikov glede izvorne snovi, uporabljene za proizvodnjo naravnih arom. Zlasti pa bi morale biti uporabljene aromatične sestavine povsem naravnega izvora, če naj se za opis arome uporabi izraz „naravna“. Poleg tega bi bilo treba označiti vir arom, razen če navedenih izvornih snovi v aromi ali okusu živila ni prepoznati. Če je vir naveden, bi morale biti iz te snovi pridobljenih vsaj 95 % aromatične sestavine. Preostalih največ 5 % se lahko uporabi le za standardizacijo ali na primer za bolj svež, oster, zrel ali zelen odtenek arome. Če je bilo uporabljenih manj kot 95 % aromatične sestavine iz navedenega vira, aromo vira pa je še vedno mogoče prepoznati, bi bilo treba vir navesti z izjavo, da so bile dodane druge naravne arome, na primer ekstrakt kakava, v katerem so dodane druge naravne arome, ki dajejo odtenek banane. Če je pri opisu naravnih arom navedena izvorna snov, nobena frakcija aromatične sestavine, razen tiste, ki je res pridobljena iz tega vira, ne bi smela reproducirati oziroma posnemati arome navedenega vira.

⁽¹⁾ UL L 309, 26.11.2003, str. 1.

⁽²⁾ Glej stran 10 tega Uradnega lista.

⁽³⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1981/2006 (UL L 368, 23.12.2006, str. 99).

⁽⁴⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/68/ES (UL L 310, 28.11.2007, str. 11).

⁽⁵⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

- (27) Potrošnike bi bilo treba obvestiti, če je okus po dimljenju pri posameznem živilu posledica dodatka arom dima. V skladu z Direktivo 2000/13/ES označevanje potrošnika ne sme zmešati glede tega, ali je izdelek dimljen konvencionalno s svežim dimom ali je obdelan z aromami dima. Direktivo 2000/13/ES bi bilo treba prilagoditi opredelitvam arom, arom dima in izrazu „naravne“ za opis arom, določenih v tej uredbi.
- (28) Za ovrednotenje varnosti aromatičnih snovi za zdravje ljudi je bistveno poznati informacije o uživanju in uporabi aromatičnih snovi. Zato bi bilo treba redno preverjati količino aromatičnih snovi, ki se dodajajo živilom.
- (29) 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 ⁽¹⁾.
- (30) Komisiji bi bilo zlasti treba podeliti pooblastila za spremembo prilog te uredbe in za sprejetje ustreznih prehodnih ukrepov v zvezi z uvedbo seznama Skupnosti. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, bi jih bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5(a) Sklepa 1999/468/ES.
- (31) Kadar v nujnih primerih ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, bi bilo treba Komisiji omogočiti uporabo nujnega postopka iz člena 5(a)(6) Sklepa 1999/468/ES za sprejetje ukrepov iz člena 8(2) in sprememb prilog II do V k tej uredbi.
- (32) Priloge II do V k tej uredbi bi bilo treba po potrebi prilagoditi znanstvenemu in tehničnemu napredku, in sicer ob upoštevanju informacij, ki jih zagotovijo proizvajalci in uporabniki arom in/ali so rezultat spremljanja in nadzora v državah članicah.
- (33) Da bi se zakonodaja Skupnosti na področju arom razvijala in posodabljala na skladen in učinkovit način, je treba zbirati podatke, izmenjavati informacije in usklajevati delo med državami članicami. V ta namen bi bilo koristno izvesti študije za obravnavo posebnih vprašanj, da se olajša postopek odločanja. Primerno bi bilo, da takšne študije financira Skupnost kot del svojega proračunskega postopka. Financiranje takih ukrepov zajema Uredba (ES) št. 882/2004.
- (34) Do uvedbe seznama Skupnosti bi bilo treba zagotoviti vrednotenje in odobritev aromatičnih snovi, ki niso zajete v programu vrednotenja iz Uredbe (ES) št. 2232/96. Zato bi bilo treba določiti prehodno ureditev. V skladu s to ureditvijo bi bilo treba takšne aromatične snovi ovrednotiti in odobriti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. .../2008 (*). Vendar se v navedeni uredbi določeni roki, v katerih mora Agencija sprejeti mnenje, Komisija pa Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali predložiti osnutek uredbe o posodobitvi seznama Skupnosti, ne bi smeli uporabljati, ker je treba dati prednost stalnemu programu vrednotenja.
- (35) Ker cilja te uredbe, in sicer določitev pravil Skupnosti o uporabi arom in nekaterih sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi v in na živilih, 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.
- (36) Uredbo Sveta (EGS) št. 1576/89 z dne 29. maja 1989 o določitvi splošnih pravil o opredelitvi, opisu in predstavitvi žganih pijač ⁽²⁾ in Uredbo Sveta (EGS) št. 1601/91 z dne 10. junija 1991 o določitvi splošnih pravil za opredelitev, opis in predstavitev aromatiziranih vin, aromatiziranih pijač na osnovi vina in aromatiziranih mešanih pijač iz vinskih proizvodov ⁽³⁾ bi bilo treba prilagoditi nekaterim novim opredelitvam iz te uredbe.
- (37) Uredbe (EGS) št. 1576/89, (EGS) št. 1601/91 in (ES) št. 2232/96 ter Direktivo 2001/13/ES bi bilo treba ustrezno spremeniti –

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

(*) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

⁽²⁾ UL L 160, 12.6.1989, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2005.

⁽³⁾ UL L 149, 14.6.1991, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2005.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa pravila za arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih, da se zagotovi učinkovito delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva interesov potrošnikov, vključno s poštenim ravnanjem v trgovini z živilom, pri tem pa se po potrebi upošteva varstvo okolja.

Za navedene namene ta uredba določa:

- (a) seznam Skupnosti z aromami in izvornimi snovmi, odobrenimi za uporabo v in na živilih, ki je določen v Prilogi I (v nadaljnjem besedilu „seznam Skupnosti“);
- (b) pogoje uporabe arom in sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi v in na živilih;
- (c) pravila za označevanje arom.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za:

- (a) arome, ki se uporabljajo ali so namenjene za uporabo v ali na živilih, brez poseganja v natančnejše določbe iz Uredbe (ES) št. 2065/2003;
- (b) sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi;
- (c) živila, ki vsebujejo arome in/ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi;
- (d) izvorne snovi za arome in/ali izvorne snovi za sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi.

2. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) snovi, ki imajo izključno sladek, kisel ali slan okus;
- (b) neobdelana živila;
- (c) nesestavljena živila in mešanice začimb in/ali zelišč, mešanice čajev in mešanice za poparke kot take, če se ne uporabljajo kot sestavine živil.

Člen 3

Opredelitve pojmov

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

2. Za namene te uredbe se uporabljajo tudi naslednje opredelitve:

(a) „arome“ pomenijo izdelke, ki:

- (i) kot taki niso namenjeni prehrani in se dodajajo živilu zaradi vonja in/ali okusa;
- (ii) so proizvedeni ali sestavljeni iz naslednjih kategorij: aromatičnih snovi, aromatičnih pripravkov, arom, pridobljenih s toplotnim procesom, arom dima, prehodnikov arom ali drugih arom oziroma njihovih mešanic;

(b) „aromatična snov“ pomeni opredeljeno kemično snov z aromatičnimi lastnostmi;

(c) „naravna aromatična snov“ pomeni aromatično snov, ki se z ustreznimi fizikalnimi, encimskimi ali mikrobiološkimi postopki pridobiva iz surovin rastlinskega, živalskega ali mikrobiološkega izvora bodisi v obliki neobdelanih surovin ali po predelavi za prehrano ljudi z enim ali več tradicionalnimi postopki za pripravo živil, naštetimi v Prilogi II. Naravne aromatične snovi so snovi, ki so naravno prisotne in jih najdemo v naravi;

(d) „aromatični pripravek“ pomeni izdelek, ki ni aromatična snov, pridobljen iz:

- (i) živila z ustreznimi fizikalnimi, encimskimi ali mikrobiološkimi postopki bodisi v obliki neobdelanih surovin ali po predelavi za prehrano ljudi z enim ali več tradicionalnimi postopki za pripravo živil, naštetimi v Prilogi II;

in/ali

- (ii) surovine rastlinskega, živalskega ali mikrobiološkega izvora, ki ni živilo, z ustreznimi fizikalnimi, encimskimi ali mikrobiološkimi postopki, pri čemer se surovina uporabi takšna, kot je, ali pripravi z enim ali več tradicionalnimi postopki za pripravo živil, naštetimi v Prilogi II;

(e) „aroma, pridobljena s toplotnim procesom“ pomeni izdelek, pridobljen po toplotni obdelavi iz mešanice sestavin, ki same nimajo nujno aromatičnih lastnosti in od katerih vsaj ena vsebuje dušik (amino skupina), druga pa je reducirajoči sladkor; sestavine za proizvodnjo arom, pridobljenih s toplotnim procesom, so lahko:

- (i) živilo;

in/ali

- (ii) izvorna snov, ki ni živilo;

(f) „aroma dima“ pomeni izdelek, pridobljen s frakcioniranjem in prečiščevanjem kondenziranega dima, pri čemer nastajajo primarni dimni kondenzati, primarne katranske frakcije in/ali arome dima, kot so opredeljeni v točkah (1), (2) in (4) člena 3 Uredbe (ES) št. 2065/2003;

(g) „predhodnik arome“ pomeni izdelek, ki sam nima nujno aromatičnih lastnosti in se namerno dodaja živilu le za ustvarjanje arome, tako da razpade ali reagira z drugimi sestavinami med obdelavo živila; pridobljen je lahko iz:

(i) živila;

in/ali

(ii) izvorne snovi, ki ni živilo;

(h) „druga aroma“ pomeni aromo, ki se doda ali je namenjena za dodajanje živilu, da mu doda vonj in/ali okus, in ki ne spada v opredelitve (b) do (g);

(i) „sestavina živil z aromatičnimi lastnostmi“ pomeni sestavino živil, ki ni aroma; živilu se lahko doda predvsem zaradi dodajanja arome ali spremembe arome in znatno prispeva k prisotnosti nekaterih naravno prisotnih nezaželenih snovi v živilu;

(j) „izvorna snov“ pomeni snov rastlinskega, živalskega, mikro-biološkega ali mineralnega izvora, iz katere se proizvajajo arome ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi; lahko je:

(i) živilo;

ali

(ii) izvorna snov, ki ni živilo;

(k) „ustrezen fizikalni postopek“ pomeni fizikalni postopek, ki namerno ne spreminja kemične narave sestavin arome in med drugim ne vključuje uporabe singletnega kisika, ozona, anorganskih katalizatorjev, kovinskih katalizatorjev, organo-kovinskih reagentov in/ali UV-sevanja.

3. V opredelitvah iz odstavka 2(d), (e), (g) in (j) se za namene te uredbe izvorne snovi, za katere doslej obstaja veliko dokazov o uporabi za proizvodnjo arom, obravnavajo kot živila.

4. Arome lahko vsebujejo aditive za živila, dovoljene v skladu z Uredbo (ES) št. .../2008 (*), in/ali druge sestavine živil, dodane za tehnološke namene.

POGLAVJE II

POGOJI ZA UPORABO AROM, SESTAVIN ŽIVIL Z AROMATIČNIMI LASTNOSTMI IN IZVORNIH SNOVI

Člen 4

Splošni pogoji za uporabo arom ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi

V ali na živilih se lahko uporabljajo le arome ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

(*) Glej stran 10 tega Uradnega lista.

(a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov ne ogrožajo zdravja potrošnikov in

(b) njihova uporaba ne zavaja potrošnikov.

Člen 5

Prepoved arom in/ali živil, ki niso skladna s to uredbo

Nihče ne sme dati v promet arome oziroma živila, v katerem je prisotna taka aroma in/ali sestavina živil z aromatičnimi lastnostmi, če njihova uporaba ni v skladu s to uredbo.

Člen 6

Prisotnost nekaterih snovi

1. Snovi iz dela A Priloge III se kot take ne dodajajo živilom.

2. Brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1576/89 najvišje dovoljene vsebnosti nekaterih snovi, ki so naravno prisotne v aromah in/ali sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi, v sestavljenih živilih iz dela B Priloge III ne smejo biti presežene zaradi uporabe arom in/ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi in na teh živilih. Najvišje dovoljene vsebnosti snovi iz Priloge III se uporabljajo za živila, kakor se tržijo, razen če ni drugače navedeno. Z odstopanjem od tega načela se za posušena in/ali zgoščena živila, ki jih je treba pripraviti, uporabljajo najvišje dovoljene vsebnosti za živila, kakor so pripravljena v skladu z navodili na oznaki, ob upoštevanju najmanjšega faktorja razredčenja.

3. Podrobna pravila za izvajanje odstavka 2 se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(2), po potrebi potem, ko svoje mnenje poda Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“).

Člen 7

Uporaba nekaterih izvornih snovi

1. Izvorne snovi iz dela A Priloge IV se ne uporabljajo za proizvodnjo arom in/ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi.

2. Arome in/ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, proizvedene iz izvornih snovi iz dela B Priloge IV, se lahko uporabljajo le pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 8

Arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki jih ni treba ovrednotiti in odobriti

1. Naslednje arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi se lahko uporabljajo v ali na živilih brez ovrednotenja in odobritve na podlagi te uredbe, če izpolnjujejo zahteve člena 4:

- (a) aromatični pripravki iz člena 3(2)(d)(i);
- (b) arome, pridobljene s toplotnim procesom, iz člena 3(2)(e)(i), ki izpolnjujejo pogoje za proizvodnjo arom, pridobljenih s toplotnim procesom, in so v skladu z najvišjimi dovoljenimi vsebnostmi za nekatere snovi v aromah, pridobljenih s toplotnim procesom, kakor je določeno v Prilogi V;
- (c) predhodniki arom iz člena 3(2)(g)(i);
- (d) sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi.

2. Ne glede na odstavek 1 Agencija opravi oceno tveganja arom ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi iz odstavka 1, če Komisija, država članica ali Agencija izrazi dvome glede varnosti teh arom ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi. V tem primeru se smiselno uporabljajo členi 4 do 6 Uredbe (ES) št. .../2008 (*). Če je potrebno, Komisija po prejemu mnenja Agencije sprejme ukrepe, namenjene spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(3). Takšni ukrepi se določijo v prilogah III, IV in/ali V, kjer je ustrezno. V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 21(4).

POGLAVJE III

SEZNAM SKUPNOSTI Z AROMAMI IN IZVORNIMI SNOVI, ODOBRENIMI ZA UPORABO V ALI NA ŽIVILIH

Člen 9

Arome in izvorne snovi, ki jih je treba ovrednotiti in odobriti

To poglavje se uporablja za:

- (a) aromatične snovi;
- (b) aromatične pripravke iz člena 3(2)(d)(ii);

(*) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

(c) arome, pridobljene s toplotnim procesom, pridobljene s segrevanjem sestavin, ki delno ali v celoti spadajo na področje uporabe člena 3(2)(e)(ii) in/ali ne izpolnjujejo pogojev za proizvodnjo arom, pridobljenih s toplotnim procesom, in/ali niso v skladu z najvišjimi dovoljenimi vsebnostmi za nekatere nezaželene snovi iz Priloge V;

- (d) predhodnike arom iz člena 3(2)(g)(ii);
- (e) druge arome iz člena 3(2)(h);
- (f) izvorne snovi, ki niso živila, iz člena 3(2)(j)(ii).

Člen 10

Seznam Skupnosti z aromami in izvornimi snovmi

Le tiste arome in izvorne snovi iz člena 9, ki so na seznamu Skupnosti, se lahko kot take dajejo v promet in uporabljajo v ali na živilih, po potrebi v skladu s pogoji uporabe s seznama.

Člen 11

Vključitev arom in izvornih snovi na seznam Skupnosti

1. Aroma ali izvorna snov se lahko v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. .../2008 (*) vključi na seznam Skupnosti le, če izpolnjuje pogoje iz člena 4 te uredbe.

2. Vključitev za aromo ali izvorno snov na seznamu Skupnosti navaja:

- (a) identifikacijo odobrene arome ali izvorne snovi;
- (b) po potrebi pogoje, pod katerimi se aroma lahko uporablja.

3. Seznam Skupnosti se spremeni v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. .../2008 (*).

Člen 12

Arome ali izvorne snovi, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003

Aroma ali izvorna snov, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, se lahko v skladu s to uredbo vključi na seznam Skupnosti iz Priloge I šele po odobritvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

Člen 13

Razlagalne odločitve

Kadar je potrebno, se lahko v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(2) sprejmejo odločitve glede naslednjega:

- (a) ali določena snov ali mešanica snovi, surovina ali vrsta živila spada v kategorije, navedene v členu 2(1);
- (b) v katero izmed kategorij, opredeljenih v členu 3(2)(b) do (j), spada določena snov;
- (c) ali določen izdelek spada v kategorijo živil ali ne oziroma ali predstavlja živilo iz Priloge I ali dela B Priloge III.

POGLAVJE IV

OZNAČEVANJE

Člen 14

Označevanje arom, ki niso namenjene za prodajo končnemu potrošniku

1. Arome, ki niso namenjene za prodajo končnemu potrošniku, se lahko tržijo le, če so v skladu z oznako, določeno v členih 15 in 16, ki mora biti dobro vidna, jasno berljiva in neizbrisna. Informacije iz člena 15 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 15 navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica. To ne izključuje navajanja teh informacij v več jezikih.

Člen 15

Splošne zahteve glede označevanja arom, ki niso namenjene za prodajo končnemu potrošniku

1. Kadar se arome, ki niso namenjene za prodajo končnemu potrošniku, prodajajo posamično ali v mešanici arom in/ali mešanici z drugimi sestavinami živil in/ali so jim dodane druge snovi v skladu s členom 3(4), so na njihovi embalaži ali posodi navedene naslednje informacije:

- (a) prodajno ime: beseda „aroma“ ali natančnejše ime oziroma opis arome;
- (b) navedba „za živila“ ali navedba „uporaba omejena za živila“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;

(c) če je potrebno, posebni pogoji za shranjevanje in/ali uporabo;

(d) označba serije ali lota;

(e) seznam v padajočem vrstnem redu glede na težo:

(i) kategorij prisotnih arom; in

(ii) imen vseh drugih snovi ali surovin v izdelku ali, če je ustrezno, njihova E-številka;

(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 ustrezno zakonodajo Skupnosti;

(h) neto količina;

(i) datum minimalne trajnosti ali datum uporabe;

(j) kadar je ustrezno, informacije o aromi ali drugih snoveh iz tega člena in navedenih v Prilogi III a k Direktivi 2000/13/ES v zvezi z navedbo sestavin, ki so prisotne v živilih.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 so lahko informacije iz točk (e) in (g) navedenega odstavka navedene le v spremnih dokumentih pošiljke, ki se predložijo hkrati s pošiljko ali pred pošiljko, pod pogojem, da je navedba „ni za prodajo na drobno“ na dobro vidnem delu embalaže ali posode zadevnega izdelka.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko za arome, ki se pošljejo v cisternah, vse informacije navedejo le v spremnih dokumentih pošiljke, ki se predložijo hkrati s pošiljko.

Člen 16

Posebne zahteve za uporabo izraza „naraven“

1. Če se za opis arome v prodajnem imenu iz člena 15(1)(a) uporabi izraz „naravna“, se uporabljajo določbe iz odstavkov 2 do 6.

2. Izraz „naravna“ za opis arome se lahko uporablja le, če aromatična sestavina vsebuje samo aromatične pripravke in/ali naravne aromatične snovi.

3. Izraz „naravna(-e) aromatična(-e) snov(-i)“ se lahko uporablja le za arome, katerih aromatična sestavina vsebuje izključno naravne aromatične snovi.

4. Izraz „naraven“ se lahko uporablja skupaj s sklicevanjem na živilo, kategorijo živil ali rastlinski ali živalski vir arome le, če je aromatična sestavina pridobljena izključno iz navedene izvirne snovi ali vsaj iz 95 % v m/m te izvirne snovi. Največ 5 % (m/m) aromatične sestavine je lahko pridobljene iz druge izvirne snovi in ta del ne posnema arome navedene izvirne snovi.

Oznaka se glasi „naravna aroma (živila(-) ali kategorije živil ali izvirne(-ih) snovi(-))“.

5. „Naravna aroma (živila(-) ali kategorije živila ali izvirne(-ih) snovi(-)) iz drugimi naravnimi aromami“ se lahko uporablja le, če je aromatična sestavina delno pridobljena iz navedene izvirne snovi in je njena aroma jasno prepoznavna.

6. Izraz „naravna aroma“ se lahko uporablja le, če je aromatična sestavina pridobljena iz drugih izvornih snovi in če sklicevanje na izvirne snovi ne nakazuje njihove arome ali okusa.

Člen 17

Označevanje arom, 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) št. 1829/2003 se arome, ki se prodajajo posamično ali v mešanici arom in/ali mešanici z drugimi sestavinami živil in/ali ki so jim dodane druge snovi ter so namenjene za prodajo končnemu potrošniku, lahko tržijo le, če je na embalaži navedba „za živilo“ ali „uporaba omejena za živila“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih, ki mora biti dobro viden, jasno berljiv in neizbrisen.

2. Če se za opis arome v prodajnem imenu iz člena 15(1)(a) uporabi izraz „naravna“, se uporablja člen 16.

Člen 18

Druge zahteve glede označevanja

Členi 14 do 17 se uporabljajo brez poseganja v podrobnejše ali obsežnejše zakone ali druge predpise o teži in dimenzijah ali o predstavitvi, razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi in pripravkov ali o prevozu takšnih snovi.

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 21. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/11/EGS (UL L 65, 11.3.1992, str. 32).

POGLAVJE V

POSTOPKOVNE DOLOČBE IN IZVAJANJE

Člen 19

Poročanje s strani nosilcev živilske dejavnosti

1. Proizvajalec ali uporabnik aromatične snovi oziroma njun predstavnik Komisijo na njeno zahtevo obvesti o količini snovi, dodani živilom v Skupnosti v obdobju 12 mesecev, in o vsebnosti za posamezne kategorije živil v Skupnosti. Komisija da te informacije na voljo državam članicam.

2. Če je ustrezno, proizvajalec ali uporabnik za aromo, ki je bila že odobrena v skladu s to uredbo in je pripravljena s proizvodnimi metodami ali iz vhodnih snovi, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Agencije, Komisiji še pred trženjem arome predloži potrebne podatke, na podlagi katerih lahko Agencija ovrednoti aromo glede na spremenjeno proizvodno metodo ali lastnosti.

3. Proizvajalec ali uporabnik arom in/ali izvornih snovi Komisijo nemudoma obvesti o kakršnih koli novih znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti arome in/ali izvirne snovi.

4. Podrobna pravila za izvajanje odstavka 1 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(2).

Člen 20

Spremljanje in poročanje s strani držav članic

1. Države članice vzpostavijo sisteme za spremljanje uživanja in uporabe arom s seznama Skupnosti in uživanja snovi iz Priloge III, pri čemer uporabijo pristop, ki temelji na oceni tveganja, ter o svojih ugotovitvah dovolj pogosto poročajo Komisiji in Agenciji.

2. Po posvetovanju z Agencijo se do ... (*) v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(2) sprejme skupna metodologija za zbiranje informacij v državah članicah o uživanju in uporabi arom s seznama Skupnosti in snovi iz Priloge III.

(*) Dve leti po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 21

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 5(a)(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5(a)(1), (2), (4) in (6) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 22

Spremembe prilog II do V

Spremembe prilog II do V k tej uredbi, ki bodo upoštevale znanstveni in tehnični napredek, namenjene spreminjanju nebitvenih določbe te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(3), po potrebi po prejemu mnenja Agencije.

V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 21(4).

Člen 23

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 24

Razveljavitve

1. Direktiva 88/388/EGS, Sklep 88/389/EGS in Direktiva 91/71/EGS se razveljavijo z ... (*).

2. Uredba (ES) št. 2232/96 se razveljavi z začetkom uporabe seznama iz člena 2(2) navedene uredbe.

3. Sklicevanja na razveljavljene akte se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.

(*) Dve leti po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 25

Vključitev seznama aromatičnih snovi na seznam Skupnosti z aromami in izvornimi snovmi ter prehodna ureditev

1. Seznam Skupnosti se uvede z vključitvijo seznama aromatičnih snovi iz člena 2(2) Uredbe (ES) št. 2232/96 v Prilogo I k tej uredbi na dan njenega sprejetja.

2. Do uvedbe seznama Skupnosti se za vrednotenje in odobritev aromatičnih snovi, ki niso vključene v program vrednotenja iz člena 4 Uredbe (ES) št. 2232/96, uporablja Uredba (ES) št. .../2008 (**).

Z odstopanjem od navedenega postopka se obdobji šestih mesecev in devetih mesecev iz člena 5(1) in člena 7 Uredbe (ES) št. .../2008 (**) ne uporabljata za takšno vrednotenje in odobritev.

3. Vsi ustrezni prehodni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(3).

Člen 26

Sprememba Uredbe (EGS) št. 1576/89

Uredba (EGS) št. 1576/89 se spremeni:

1. člen 1(4)(m) se spremeni:

(a) drugi pododstavek točke (1)(a) se nadomesti z naslednjim:

„Druge aromatične snovi, opredeljene v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89, Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, Uredbe (ES) št. 2232/96 in Direktive 2000/13/ES (*), in/ali aromatične rastline ali deli aromatičnih rastlin se lahko dodatno uporabijo, vendar morajo biti organoleptične lastnosti brina zaznavne, pa čeprav so lahko včasih manj izrazite

(*) UL L ...“;

(b) točka 2(a) se nadomesti z naslednjim:

„Pijača se lahko imenuje ‚gin‘, če se proizvaja z aromatizacijo organoleptično ustreznega etanola kmetijskega izvora z aromatičnimi snovmi, opredeljenimi v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. .../2008 (***), in/ali aromatičnimi pripravki, opredeljenimi v členu 3(2)(d) navedene uredbe, tako da je prevladujoč okus po brinu“.

(**) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

(***) Te uredbe.

(c) prvi pododstavek točke 2(b) se nadomesti z naslednjim:

„Pijača se lahko imenuje ‚destilirani gin‘, če se pridobiva izključno z redestilacijo organoleptično ustreznega etanola kmetijskega izvora primerne kakovosti z začetno alkoholno stopnjo najmanj 96 vol % v destilarnah, ki se tradicionalno uporabljajo za gin, v navzočnosti brinovih jagod in drugih kmetijskih rastlin pod pogojem, da prevladuje okus po brinu. Izraz ‚destilirani gin‘ se prav tako lahko uporablja za mešanico destilata in etanola kmetijskega izvora enake sestave, čistosti in vsebnosti alkohola. Aromatične snovi in/ali aromatični pripravki, kot so določeni pod (a), se prav tako lahko uporabijo za aromatiziranje destiliranega gina. *London gin* je vrsta destiliranega gina.“;

2. drugi pododstavek člena 1(4)(n)(1) se nadomesti z naslednjim:

„Dodatno se smejo uporabiti druge aromatične snovi, opredeljene v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. .../2008 (*), in/ali aromatični pripravki, opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe, vendar mora prevladovati okus po kumini.“;

3. prvi pododstavek člena 1(4)(p) se nadomesti z naslednjim:

„Žgane pijače, pri katerih prevladuje grenak okus in so proizvedene z aromatiziranjem etanola kmetijskega izvora z aromatičnimi snovmi, opredeljenimi v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. .../2008 (*), in/ali aromatičnimi pripravki, opredeljenimi v členu 3(2)(d) navedene uredbe.“;

4. Prvi pododstavek člena 1(4)(u) se nadomesti z naslednjim:

„Žgana pijača, izdelana z aromatiziranjem etilnega alkohola kmetijskega izvora z aromo nageljnovih žbic in/ali cimeta po enem od naslednjih postopkov: maceracijo in/ali destilacijo, redestilacijo alkohola v prisotnosti delov zgoraj navedenih rastlin, dodajanjem aromatičnih snovi, opredeljenih v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. .../2008 (*), nageljnovih žbic ali cimeta ali s kombinacijo teh metod.“;

5. prvi in drugi odstavek člena 4(5), razen seznamov iz točk (a) in (b), se nadomestita z naslednjim:

„Pri pripravi žganih pijač iz člena 1(4), razen pri tistih iz člena 1(4)(m), (n) in (p), se lahko uporabljajo samo naravne aromatične snovi in aromatični pripravki, opredeljeni v

členu 3(2)(c) in (d) Uredbe (ES) št. .../2008 (*). Kljub temu je uporaba aromatičnih snovi, opredeljenih v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. .../2008 (*), dovoljena v likerjih, z izjemo naslednjih:“.

Člen 27

Sprememba Uredbe (EGS) št. 1601/91

Člen 2(1) se spremeni:

1. Prva podalinea tretje alinee točke (a) se nadomesti z naslednjim:

„— aromatičnih snovi in/ali aromatičnih pripravkov, kakor je opredeljeno v členu 3(2)(b) in (d) Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89, Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, Uredbe (ES) št. 2232/96 in Direktive 2000/13/ES (**); in/ali

(**) UL L ...“.

2. prva podalinea druge alinee točke (b) se nadomesti z naslednjim:

„— aromatičnih snovi in/ali aromatičnih pripravkov, kakor je opredeljeno v členu 3(2)(b) in (d) Uredbe (ES) št. .../2008 (*); in/ali“;

3. prva podalinea druge alinee točke (c) se nadomesti z naslednjim:

„— aromatičnih snovi in/ali aromatičnih pripravkov, kakor je opredeljeno v členu 3(2)(b) in (d) Uredbe (ES) št. .../2008 (*); in/ali“.

Člen 28

Sprememba Uredbe (ES) št. 2232/96

Člen 5(1) Uredbe (ES) št. 2232/96 se nadomesti z naslednjim:

„1. Seznam aromatičnih snovi iz člena 2(2) se sprejme v skladu s postopkom iz člena 7 najpozneje do 31. decembra 2008.“

(*) Te uredbe.

Člen 29

Sprememba Direktive 2000/13/ES

Priloga III k Direktivi 2000/13/ES se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA III

OZNAČEVANJE AROM NA SEZNAMU SESTAVIN

1. Brez poseganja v odstavek 2 se arome označujejo z izrazi:

- ‚arome‘ ali z bolj natančnim imenom ali opisom arome, če aromatična sestavina vsebuje arome, kakor so opredeljene v členu 3(2)(b), (c), (d), (e), (f), (g) in (h) Uredbe (ES) št. .../2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89, Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, Uredbe (ES) št. 2232/96 in Direktive 2000/13/ES (*);
- ‚aroma(-e) dima‘, če aromatična sestavina vsebuje arome, kakor so opredeljene v členu 3(2)(f) Uredbe (ES) št. .../2008 (*), in daje živilu okus po dimljenju.

2. Izraz ‚naraven‘ za opis arom se uporablja v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. .../2008 (*).

(*) UL L ...“.

Člen 30

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od ... (*).

Členi 10, 26 in 27 se uporabljajo od datuma začetka uporabe seznama Skupnosti.

Člen 22 se uporablja od začetka veljavnosti te uredbe ... (*) Živila, ki so zakonito dana v promet ali označena pred ... in niso v skladu s to uredbo, se smejo tržiti do datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

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

V Bruslju, ...

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

(*) Dve leti po začetku veljavnosti te uredbe.

PRILOGA I

SEZNAM SKUPNOSTI Z AROMAMI IN IZVORNIMI SNOVMI, ODOBRENIMI ZA UPORABO V IN NA ŽIVILIH

PRILOGA II

SEZNAM TRADICIONALNIH POSTOPKOV PRIPRAVE ŽIVIL

Sekljanje	Prekrivanje
Segrevanje, kuhanje, pečenje, cvrtje (do 240 °C pri atmosferskem pritisku) in kuhanje pod povečanim pritiskom (do 120 °C)	Hlajenje
Rezanje	Destilacija/rektifikacija
Sušenje	Emulzifikacija
Izparevanje	Ekstrakcija, vključno z ekstrakcijo s topilom v skladu z Direktivo 88/344/ES
Fermentacija	Filtriranje
Mletje	
Poparjenje	Maceracija
Mikrobiološki postopki	Mešanje
Lupljenje	Precejanje
Stiskanje	Hlajenje/zamrzovanje
Praženje/pečenje na žaru	Izžemanje
Namakanje	

PRILOGA III

VSEBNOST NEKATERIH SNOVI

DEL A: Snovi, ki se kot take ne dodajajo živilom

Agaricinska kislina

Aloin

Kapsaicin

1,2-benzopiron, kumarin

Hipericin

Beta-azaron

1-alil-4-metoksibenzen, estragol

Cianovodikova kislina

Mentofuran

4-alil-1,2-dimetoksibenzen, metilevgenol

Pulegon

Kvasin

1-alil-3,4-metilen dioksibenzen, safrol

Teukrin A

Tujon (alfa in beta)

DEL B: Najvišje dovoljene vsebnosti nekaterih snovi, naravno prisotnih v aromah in sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi ter v nekaterih sestavljenih živilih, kot so zaužita, ki so jim bile dodane arome in/ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi.

Navedene najvišje dovoljene vsebnosti se ne uporabljajo za sestavljena živila, ki se pripravijo in postrežejo na istem kraju, ne vsebujejo dodanih arom ter vsebujejo le zelišča in začimbe kot sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi.

Ime snovi	Sestavljeno živilo, v katerem je prisotnost snovi omejena	Najvišja dovoljena vsebnost mg/kg
Beta-azaron	Alkoholne pijače	1,0
1-alil-4-metoksibenzen, estragol	Mlečni izdelki	50
	Predelano sadje, zelenjava (vključno z gobami, glivami, koreni, gomolji, zrni stročnic in stročnicami), oreški in semena	50
	Ribji izdelki	50
	Brezalkoholne pijače	10
Cianovodikova kislina	Nugat, marcipan ali njegovi nadomestki ali podobni izdelki	50
	Konzervirano koščičasto sadje	5
	Alkoholne pijače	35
Mentofuran	Sladkorni izdelki z meto/poprovo meto, razen mikro sladkornih izdelkov za osvežitev daha	500
	Mikro sladkorni izdelki za osvežitev daha	3 000
	Žvečilni gumi	1 000
	Alkoholne pijače z meto/poprovo meto	200
4-alil-1,2-dimetoksibenzen, metilevgenol	Mlečni izdelki	20
	Mesni pripravki in mesni izdelki, vključno s perutnino in divjačino	15
	Ribji pripravki in ribji izdelki	10
	Juhe in omake	60
	Gotove pikantne jedi	20
	Brezalkoholne pijače	1

Ime snovi	Sestavljeno živilo, v katerem je prisotnost snovi omejena	Najvišja dovoljena vsebnost mg/kg
Pulegon	Sladkorni izdelki z meto/poprovo meto, razen mikro sladkornih izdelkov za osvežitev daha	250
	Mikro sladkorni izdelki za osvežitev daha	2 000
	Žvečilni gumi	350
	Brezalkoholne pijače z meto/poprovo meto	20
	Alkoholne pijače z meto/poprovo meto	100
Kvasin	Brezalkoholne pijače	0,5
	Pekovski izdelki	1
	Alkoholne pijače	1,5
1-alil-3,4-metilen dioksibenzen, safrol	Mesni pripravki in mesni izdelki, vključno s perutnino in divjačino	15
	Ribji pripravki in ribji izdelki	15
	Juhe in omake	25
	Brezalkoholne pijače	1
Teurkrin A	Grenke žgane pijače ali bitter ⁽¹⁾	5
	Likerji ⁽²⁾ grenkega okusa	5
	Druge alkoholne pijače	2
Tujon (alfa in beta)	Alkoholne pijače, razen tistih, pridobljenih iz vrste <i>Artemisia</i>	10
	Alkoholne pijače, pridobljene iz vrste <i>Artemisia</i>	35
	Brezalkoholne pijače, pridobljene iz vrste <i>Artemisia</i>	0,5
Kumarin	Tradicionalni in/ali sezonski pekovski izdelki, na katerih je označeno, da vsebujejo cimet	50
	„Žitarice za zajtrk“, tudi müsli	20
	Fini pekovski izdelki, razen tradicionalnih in/ali sezonskih pekovskih izdelkov, na katerih je označeno, da vsebujejo cimet	15
	Sladice	5

⁽¹⁾ Kakor je opredeljeno v členu 1(4)(p) Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89.

⁽²⁾ Kakor je opredeljeno v členu 1(4)(r) Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89.

PRILOGA IV

SEZNAM IZVORNIH SNOVI, ZA KATERE VELJAJO OMEJITVE UPORABE V PROIZVODNJI AROM IN SESTAVIN ŽIVIL Z AROMATIČNIMI LASTNOSTMI

DEL A: Izvirne snovi, ki se ne uporabljajo za proizvodnjo arom in sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi

Izvirna snov	
Latinsko ime	Splošno ime
Tetraploidna oblika <i>Acorus calamus</i> L.	Tetraploidna oblika pravega kolmeža

DEL B: Pogoji uporabe za arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, proizvedene iz nekaterih izvornih snovi

Izvirna snov		Pogoji uporabe
Latinsko ime	Splošno ime	
<i>Quassia amara</i> L. in <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Kvasija	Arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, proizvedene iz izvirne snovi, se lahko uporabljajo le za proizvodnjo pijač in pekovskih izdelkov
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz ali <i>Fomes officinalis</i>	Bela agaricinska goba	Arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, proizvedene iz izvirne snovi, se lahko uporabljajo le za proizvodnjo alkoholnih pijač
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Šentjanževka	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Navadni vrednik	

PRILOGA V

POGOJI ZA PROIZVODNJO AROM, PRIDOBLENIH S TOPLOTNIM PROCESOM, IN NAJVIŠJE DOVOLJENE VSEBNOSTI ZA NEKATERE SNOVI V AROMAH, PRIDOBLENIH S TOPLOTNIM PROCESOM

DEL A: Pogoji za proizvodnjo

- (a) Temperatura izdelkov med obdelavo ne sme presegati 180 °C.
- (b) Toplotna obdelava ne sme trajati dlje od 15 minut pri 180 °C z ustrezno daljšim trajanjem pri nižjih temperaturah, tj. podvojitev časa segrevanja pri vsakem zmanjšanju temperature za 10 °C, do največ 12 ur.
- (c) Vrednost pH med obdelavo ne sme preseči 8,0.

DEL B: Najvišje dovoljene vsebnosti za nekatere snovi

Snov	Najvišje dovoljene vsebnosti µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetilimidazo [4,5-f] kinoksalin (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol [4,5-b] piridin (PhIP)	50

UTEMELJITEV SVETA

I. UVOD

Komisija je 28. julija 2006 sprejela predlog o aromah in nekaterih živilskih sestavinah z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v živilih ⁽¹⁾. Predlog temelji na členu 95 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti.

Evropski parlament je mnenje v prvi obravnavi predložil 10. julija 2007 ⁽²⁾.

Na podlagi mnenja Evropskega parlamenta iz prve obravnave je Komisija 24. oktobra 2007 predložila spremenjeni predlog ⁽³⁾.

Svet je 10. marca 2008 sprejel skupno stališče v skladu s členom 251(2) Pogodbe.

Pri tem je upošteval tudi mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora, ki ga je ta sprejel 25. aprila 2007 ⁽⁴⁾.

II. CILJ PREDLAGANE UREDBE

Predlagana uredba je eden od štirih predlogov, namenjenih preoblikovanju predpisov Skupnosti o sredstvih za izboljšanje živil, s katero bi se posodobili predpisi Skupnosti o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi, pri tem pa upoštevali tehnološki in znanstveni razvoj na tem področju ⁽⁵⁾, razvoj živilske zakonodaje v Evropski skupnosti in predvsem nova zakonodaja o varnosti živil ⁽⁶⁾.

Predlagana uredba predvideva pripravo seznama Skupnosti, ki bo vključeval arome in izhodne surovine, ki so odobrene za uporabo, ter pravila za označevanje arom.

Cilj predlagane uredbe je zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga – vključno s poštenimi praksami trgovine z živilo – in visoko raven varstva zdravja ljudi, interesov potrošnikov in okolja.

III. ANALIZA SKUPNEGA STALIŠČA ⁽⁷⁾

1. Uvodne ugotovitve

Skupno stališče je rezultat preučitve predloga Komisije v Svetu. Svet je v besedilo vnesel številne spremembe, nekatere od teh so spodbudile spremembe, ki jih je predlagal Evropski parlament. Svet je na lastno pobudo v vsakega od treh sektorskih predlogov vključil nekaj sprememb Evropskega parlamenta, da bi uskladjal njihove določbe. Spremembe Sveta so naslednje:

⁽¹⁾ COM(2006) 427 konč.

⁽²⁾ Doc. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 671 konč.

⁽⁴⁾ UL C 168, 20.7.2007, str. 29.

⁽⁵⁾ Direktiva Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih surovinah za njihovo proizvodnjo (UL L 184, 15.7.1988, str. 61. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1)) se bo nadomestila.

⁽⁶⁾ Odobrena v okviru Uredbe (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 (UL L 31, 1.2.2002, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

⁽⁷⁾ Poleg sprememb, ki jih je Svet že vnesel, je treba posodobiti tudi člen 26, saj je 20. februarja 2008 začela veljati Uredba (ES) št. 110/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 o opredelitvi, opisu, predstavitvi, označevanju in zaščiti geografskih označb žganih pijač ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89 (UL L 39, 13.2.2008).

— *Prednost enotne pravne podlage: Člen 95 Pogodbe*

Po veljavni sodni praksi ⁽¹⁾, mora biti pravna podlaga za zakon določena ob upoštevanju cilja in vsebine tega zakona. Če se pri pregledu akta Skupnosti izkaže, da ima ta dvojni cilj ali obsega dva sestavna dela, pri čemer je eden glavni ali prevladujoči, drugi pa zgolj postranski, mora akt temeljiti na samo eni pravni podlagi, in sicer tisti, ki se zahteva za glavni ali prevladujoči cilj oziroma sestavni del ⁽²⁾. V tem primeru je Svet menil, da so kmetijski vidiki predloga le postranski, medtem ko je cilj notranjega trga glavni in prevladujoči namen ali sestavni del, in tako v skladu s sodno prakso SES sklenil, da bo člen 95 ostal edina pravna podlaga.

— *Zavajanje potrošnikov (v skladu z drugim delom spremembe 1)*

Svet je v uvodno izjavo 7 vključil elemente o zavajanju potrošnikov.

— *Varstvo okolja*

Po mnenju Sveta bi bilo treba pri izdaji dovoljenja za arome poleg znanstvenih dognanj upoštevati tudi druge bistvene dejavnike, kot je varstvo okolja. Svet je med cilje predlagane uredbe vključil tudi navedbo o varstvu okolja.

— *Pojasnitev področja uporabe in opredelitev (v skladu s spremembo 8)*

Svet je pojasnil, da arome dima niso popolnoma izvzete iz področja uporabe predlagane uredbe. Zavzel se je za dopolnilno uporabo obeh uredb, in sicer bi ta uredba veljala v primerih, ko v uredbi (ES) št. 2065/2003 o aromah dima ⁽³⁾ niso predvidene bolj specifične določbe.

Poleg tega je bilo pojasnjeno, da se uredba med drugim ne bi uporabljala za mešanice zelišč in/ali začimb, mešanice čaja in mešanice za poparke, če se te ne uporabljajo kot sestavine živil (v skladu s spremembo 45).

Člen 2(2) je pojasnjen v uvodni izjavi 6.

Svet je posebno pozornost namenil točnosti opredelitev in njihovi usklajenosti z ostala zakonodaja Skupnosti. Pojasnila so v skladu s spremembami 12 in 14. Pojem „aroma, ki ni drugje določena“ v spremembi 13 pomeni isto kot formulacija Komisije „druge arome“ in torej opisuje arome, ki ne spadajo v opredelitve (b) do (g) člena 3. Svet se zavzema za slednjo formulacijo, ki je v okviru člena 3 jasnejša.

— *Uvedba regulativnega postopka s pregledom (v skladu s spremembo 24, 33, 34, 35)*

Svet je sprejel predlog za nova pravila o postopku komitologije; v skladu s tem je treba ukrepe, ki dopolnjujejo to uredbo, sprejeti po regulativnem postopku s pregledom.

Poleg tega je Svet je predvidel nujni postopek, v skladu s katerim lahko Komisija v nujnih primerih spreminja omejitve glede uporabe arom in sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi, ki jih ni treba odobriti, in lahko po potrebi spreminja priloge II do V.

⁽¹⁾ Glej zadevo C-45/86 *Komisija proti Svetu*, (1987) Zbirka odločb-1493, odstavek 11; zadevo C-300/89 *Komisija proti Svetu* (Titanov dioksid), (1991) Zbirka odločb I-2867, odstavek 10; zadevo C-268/94 *Portugalska proti Svetu*, (1996) Zbirka odločb I-6177, odstavek 22; in zadevo C-176/03 *Komisija proti Svetu*, (2005) Zbirka odločb I-0000, odstavek 45.

⁽²⁾ Glej zadevo C-36/98 *Španija proti Svetu* (2001) Zbirka odločb -779, odstavek 59; zadevo C-211/01 *Komisija proti Svetu*, (2003) Zbirka odločb I-8913, odstavek 39; in zadevo C-338/01 *Komisija proti Svetu* (2004) Zbirka odločb I-4829, odstavek 55.

⁽³⁾ UL L 309, 26.11.2003, str. 1.

— *Razlagalne odločitve*

Svet je vse določbe o razlagalnih odločitvah strnil v novem enotnem členu; ker te ne bodo dopolnile uredbe, je sklenil, da se zanje uporablja regulativni postopek brez pregleda.

— *Določba, ki prepoveduje dajanje na trg arom, ki niso v skladu s to uredbo, ali živil, ki vsebujejo takšne arome*

Zaradi jasnosti, pravne varnosti in pravilnega delovanja trga je Svet vključil člen o prepovedi dajanja na trg arom in/ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi, ki niso skladne s to uredbo. Predlogi o dodatkih za živila in živilskih encimih vključujejo s tem skladne določbe.

— *Uporaba izraza „naravna“ aroma*

Zaradi zaščite interesov potrošnikov je Svet sklenil, da se lahko izraz „naraven“ uporablja skupaj s sklicevanjem na živilo, kategorijo živil ali rastlinski ali živalski vir arome le, če je vsaj 95 % (v m/m) aromatične sestavine pridobljene iz navedene izhodne surovine (v skladu s spremembo 29).

Vendar pa je Svet dodal določbo, da 5 % aromatične sestavine, pridobljene iz druge izhodne surovine, ne posnema arome navedene izhodne surovine.

— *Odobritev arom, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi⁽¹⁾ (v skladu s spremembama 41 in 42)*

Svet se strinja, da se lahko za vsako snov istočasno izvajata oba postopka odobritve (prvi za uporabo kot aroma in drugi glede genskih sprememb), kar je v skladu z navedenima spremembama. V zvezi s tem je Svet vnesel nekaj redakcijskih sprememb, da bi bila določba bolj združljiva z uredbo (ES) št. 1829/2003.

— *Označevanje*

Svet je racionaliziral določbe o označevanju, pri tem pa upošteval razliko med označevanjem za prodajo „od podjetja do podjetja“ in označevanja izdelkov za prodajo končnemu potrošniku. Čeprav je Svet poglavje o označevanju oblikoval drugače, kot je predlagal Evropski parlament, so vsebinska načela ista in v skladu s spremembami 5, 29 in 30.

— *Prehodni ukrepi za proizvode, ki so že na trgu (v skladu s spremembo 39)*

Svet je določil dvoletno prehodno obdobje od datuma začetka veljavnosti predlagane uredbe. Živila, ki so zakonito dana na trg ali označena v teh dveh letih, se lahko tržijo do preteka minimalnega roka trajanja.

Komisija je sprejela skupno stališče, o katerem se je dogovoril Svet.

2. Spremembe Evropskega parlamenta

Na plenarnem glasovanju 10. julija 2007 je Evropski parlament sprejel 43 sprememb k predlogu. V skupno stališče je Svet v celoti ali načeloma vključil 27 sprememb.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

Spremembe, ki so vključene v skupno stališče

Poleg sprememb, navedenih v delu 1, skupno stališče v celoti ali načeloma vključuje druge spremembe Evropskega parlamenta iz prve obravnave, ki skušajo izboljšati ali pojasniti besedilo, zlasti spremembe 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41 in 42.

Spremembe, ki niso vključene ⁽¹⁾

Svet ni mogel sprejeti vseh sprememb, delno zato, ker je menil, da ne bodo pojasnile besedila (glej spremembi 13 in 37) ali zaradi naslednjih posebnih razlogov:

— *Načelo previdnosti* (spremembi 2, 17 – uvodna izjava 13 in člen 4(a))

Načelo previdnosti je eno od splošnih načel splošne živilske zakonodaje ⁽²⁾. Zato se za predlagano uredbo uporablja, ne da bi se bilo treba nanjo posebej sklicevati. Poleg tega se lahko v okviru analize tveganja načelo previdnosti upošteva le v zvezi z obvladovanjem tveganja, nikoli pa ne na stopnji ocenjevanja tveganj, kakor to predlaga Evropski parlament.

— *Opredelitev pojma „ustrezen fizikalni postopek“* (sprememba 15 – člen 3(2)(k))

Tradicionalnih postopkov za pripravo živil iz Priloge II, se ne sme zamenjati s pojmom „ustrezen fizikalni postopek“, ki je opredeljen v členu 3(2)(k).

— *Opredelitev pojma „aromatična snov“* (sprememba 49 – člen 3(2)(b))

Svet je v uvodni izjavi 14 opredelil postopke za pridobivanje aromatičnih snovi. Sprememba bi omejila dovoljene metode.

— *Sklepi, ki se sprejmejo po regulativnem postopku brez pregleda* (spremembe 11, 16, 23, 32 – člen 13(a), 13(b), 6(3), 20(2))

Sklepi o tem, ali določena snov sodi na področje uporabe te uredbe (sprememba 11); izvedbena pravila o spremljanju priloge IIIB (sprememba 23) ter skupna metodologija za spremljanje uživanja in uporabe arom (sprememba 32) so pojasnjevalne narave in ne bodo dopolnjevale uredbe. Zato se zanje ne uporablja regulativni postopek s pregledom.

— *Označevanje gensko spremenjenih organizmov (GSO)* (spremembe 27, 28, 38 – člen 15(1)(e)(ii) in (g), člen 29 (2a novi))

Kakor je navedeno v uvodni izjavi 24, se za arome še naprej uporabljajo določbe o označevanju 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 ⁽³⁾ in Uredbe (ES) št. 1829/2003 z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi in njihovem označevanju (člena 12 in 13). Svet je vztrajal, da se mora ohraniti skladnost med uredbo o „GSO“, direktivo 2000/13/ES („Direktiva o označevanju“) in to uredbo. Zato Svet spremembi 27 in 38 ni sprejel, saj sta že zajeta v uredbi (ES) št. 1829/2003. Sprememba 28 ni potrebna, ker besedna zveza „druga ustrezna zakonodaja Skupnosti iz člena 15(1)(g) skupnega stališča zajema tudi zgoraj navedeno uredbo.“

⁽¹⁾ Oštevilčenje členov v tem delu ustreza besedilu skupnega stališča.

⁽²⁾ Uredba (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 (UL L 31, 1.2.2002, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z uredbo (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 34).

⁽³⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivo 2007/68/ES (UL L 310, 28.11.2007, str. 11).

Splošna opredelitev iz spremembe 52 bi morala biti del uredbe (ES) št. 1829/2003 in ne predlagane uredbe.

— *Pogoji za uporabo* (spremembi 19 in 20 – člen 4(ba novi) in člen 4(bb novi))

Svet ni vključil sklicevanja na koristi potrošnika in tehnološke potrebe, kot splošnih pogojev za uporabo arom, ker zaradi možne subjektivne razlage njihovo izvajanje ne bi bilo mogoče. Ta dva vidika sta že zajeta v opredelitvi arom, ki navaja, da se živilu dodajajo zaradi vonja in/ali okusa.

— *Označevanje*

Čeprav je Svet poglavje o označevanju oblikoval drugače, kot to predlaga Evropski parlament, so vsebinska načela v skladu z nekaterimi spremembami členov 14 do 18. Vendar Svet ni mogel sprejeti predlogov v zvezi označevanjem GSO, kakor je to pojasnjeno zgoraj (spremembe 27, 28, 38), in sprememba 26, ki ni v skladu z ostalo ustrezno zakonodajo Skupnosti in lahko ovira trgovanje. Sprememba 43 ni v skladu z duhom določb iz člena 16, katerega cilj je zagotoviti ustrezne informacije za potrošnike in ščititi njihove interese.

— *Začetek veljavnosti členov 10, 26, 27* (sprememba 44 – člen 30(2))

Sprememba 44 ni bila sprejeta, saj se členi 10, 26 in 27 lahko uporabljajo šele po začetku uporabe seznama Skupnosti z aromami in izvornimi snovmi. Poleg tega se lahko datum začetka uporabe navedenega seznama Skupnosti določi šele potem, ko se seznam sprejme po regulativnem postopku s pregledom in po prejetju rezultatov vrednotenja s strani EFSA, kakor je navedeno v členu 4 uredbe (ES) 2232/96.

— *Vsebnost toksičnih snovi* (spremembe 21, 40, 46 – člen 6(2), Priloga IIIB, člen 6(2a novi))

Snovi iz priloge III B predlagane uredbe so toksikološko problematične, kar sta potrdila Znanstveni odbor za prehrano (SCF) in EFSA. Zaradi tega je treba njihovo uporabo urediti na podlagi najnovejših znanstvenih dognanj. Po mnenju Sveta je izredno pomembno, da se mejne vrednosti iz te uredbe določijo na podlagi ocene tveganja. Svet meni, da spremembi 21 in 40 nasprotujeta potrebi po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Svet meni, da je splošna izključitev, kakor je predlagana v spremembi 46 glede uporabe priloge III B za sestavljena živila, katerim so bila dodana le zelišča in začimbe, preveč široka in ne bi zagotovila ustreznega varstva potrošnikov. Svet v skladu z načelom sorazmernosti meni, da je neuporaba mejnih vrednosti iz priloge III B za uporabo zelišč in začimb upravičena, pod pogojem, da se uporabljajo za sestavljena živila, ki se pripravijo in postrežejo na istem kraju in tako ne vplivajo na čezmejno trgovino.

IV. SKLEPI

Svet je prepričan, da skupno stališče upošteva uravnotežen sklop skrbi in interesov, s katerimi bodo izpolnjeni cilji uredbe. Pričakuje konstruktivne razprave z Evropskim parlamentom, da bi se uredba, ki zagotavlja visoko stopnjo zdravja ljudi in varstva potrošnikov, čim prej sprejela.
