

Přehled přímo použitelné evropské legislativy k potravinářským přídatným látkám, enzymům a aromátům
(*Food Improvement Agents Package*)

Právní předpis	
Celexové číslo	Celý název
32008R1331*	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata
32008R1332*	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97
32008R1333*	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách
32008R1334*	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES
32010R0257	Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ze dne 25. března 2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách
32011R0234**	Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin
32011R1129	Nařízení Komise (EU) č. 1129/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvořením seznamu potravinářských přídatných látek Unie
32011R1130	Nařízení Komise (EU) č. 1130/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách zavedením seznamu potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách
32011R1131	Nařízení Komise (EU) č. 1131/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o steviol-glykosidy

Poznámky:

* označené právní předpisy byly opraveny korigendy;

** nařízení nebylo upraveno korigendy, a proto pracuje s nesprávným pojmem „látky určené k aromatizaci“ namísto „potravinářská aromata“

Zdroj: Úředník věstník EU z <http://eur-lex.europa.eu/cs/index.htm>

Doporučujeme vždy vyhledat až konsolidované znění.

Stručná informace k FIAP

1. **Nařízení (ES) č. 1331/2008** - nová právní úprava zavádí jeden společný postup pro schvalování aditiv, aromat a enzymů, ve kterém je zahrnuto také hodnocení EFSA. Mělo by dojít ke zjednodušení legislativy a konzistentnějším schvalovacím postupům.

Nařízení zmocňuje Komisi, aby aktualizovala seznamy EU a předpokládá přijetí prováděcích pravidel, která se mají týkat zejména:

- a) obsahu, vypracování a podání žádosti podle čl. 4 odst. 1;
- b) způsobů kontroly platnosti žádosti;
- c) druhu informací, které musí být uvedeny ve stanovisku EFSA ke konkrétní žádosti.

Základní informace týkající se FIAP lze nalézt zde:

http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/index_en.htm

2. **Enzymy** - zavádí se nová pravidla pro hodnocení, schválení a kontrolu enzymů používaných v potravinách.

Pro účely vytvoření seznamu Unie obsahujícího potravinářské enzymy prováděcí nařízení (EU) č. 234/2011 stanoví pro podání žádosti **lhůtu 24 měsíců** od data použitelnosti nařízení (tj. od 11. září 2011). Tzn. do 10. září 2013 mohou být žádosti podávány. Nařízení (ES) č. 1332/2008 a nařízení (EU) č. 234/2011 opouští princip, kdy byly seznamy vytvářeny „shora“ a naopak nyní je za zapsání na seznam povolených enzymů odpovědný každý výrobce či uživatel takové látky, který musí u každého konkrétního enzymu požádat přímo Evropskou komisi o to, aby byl na evropský seznam povolených enzymů zapsán.

Praktické pokyny DG SANCO k podávání žádostí lze nalézt zde:

http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/authorisation_application_en.htm

EFSA vydal k předkládání žádostí praktické pokyny:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1305.pdf>

3. **Přídavné látky** - EFSA má možnost zahájit na žádost Komise či z vlastního podnětu přehodnocení potravinářské přídavné látky či skupiny potravinářských přídavných látek s vyšší prioritou, pokud se objeví nová vědecká zjištění, z nichž vyplývá, že uvedené látky mohou být rizikem pro lidské zdraví, či pokud tato zjištění mohou jakkoliv ovlivnit hodnocení bezpečnosti potravinářské přídavné látky.

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří mají zájem na tom, aby potravinářská přídavná látka byla v rámci přehodnocení i nadále schválena, by měli předložit všechny údaje důležité pro přehodnocení dané látky. **V případě nečinnosti se tak výrobci vystavují riziku, že by taková látka, pokud nebudou dodány potřebné informace, mohla být ze seznamu vyňata.**

Proto je nutné sledovat na stránkách EFSA jednotlivé výzvy. V současné době probíhá přehodnocení zejména některých syntetických barviv.

Aktuálně EFSA řeší také požadavek Komise na přehodnocení aspartamu, k němuž by měla vydat odborné stanovisko v roce 2012:

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/raw-war/mandateLoader?mandate=M-2011-0183>

12. listopadu 2011 bylo v Úředním věstníku EU publikováno nařízení Komise (EU) č. 1129/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvořením seznamu potravinářských přídavných látek

Unie. Dochází tak k postupnému naplňování příloh nařízení (ES) č. 1333/2008. Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008, tj. seznam povolených přídatných látek, je použitelná od **1.června 2013**. Látky dosud povolené jinými právními předpisy (směrnicí 94/35/ES, směrnicí 94/36/ES a směrnicí 95/2/ES), které nejsou v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008, tj. tímto nařízením, se přestanou používat od **1.června 2013**.

Potraviny, které byly v souladu s dosavadními právními předpisy uvedeny na trh před 1.červnem 2013, ale které nejsou v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1333/2008, tj. tímto nařízením, mohou být dále uváděny na trh **do konce doby minimální trvanlivosti nebo data spotřeby**.

Nařízení (ES) č. 884/2007 se ke dni použitelnosti tohoto nařízení zrušuje.

12. listopadu 2011 bylo v Úředním věstníku EU také publikováno nařízení Komise (EU) č. **1130/2011** ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách zavedením seznamu potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách. Nařízení je použitelné od **2.prosince 2011**.

Přípravky, které nejsou v souladu s částí 2 a 3 a/nebo oddílem A části 5 přílohy III nařízení (ES) č. 1333/2008, tj. tímto nařízením, mohou být uváděny na trh v souladu s vnitrostátními právními předpisy po dobu **24 měsíců** od vstupu tohoto nařízení platnost. **Potraviny** obsahující takové přípravky, které byly na trh uvedeny v souladu s právními předpisy během uvedeného období, mohou být prodávány až **do vyčerpání zásob**.

Přípravky, které nejsou v souladu s částí 1 a 4 přílohy III nařízení (ES) č. 1333/2008, tj. tímto nařízením, mohou být nadále uváděny na trh v souladu ustanoveními příloh I až VI směrnice 95/2/ES až **do 31. května 2013**. **Potraviny** obsahující takové přípravky, které byly na trh uvedeny v souladu s právními předpisy během uvedeného období, mohou být prodávány až **do vyčerpání zásob**.

V okamžiku zveřejnění seznamu povolených přídatných látek nařízením (EU) č. 1129/2011 došlo k vydání první revize tohoto seznamu. Seznam povolených přídatných látek se tak rozšiřuje o novou položku, a to „E 960 – Steviol-glykosidy“, a to nařízením Komise (EU) č. **1131/2011** ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o steviol-glykosidy. Nařízení je platné a přímo použitelné, nicméně je nutné jej aplikovat v souladu s přechodným obdobím stanoveným v nařízení (EU) č. 1129/2011. Tzn. že se steviol-glykosidy stanou povolenou přídatnou látkou od **1. června 2013**.

4. **Aromata** - nová právní úprava je zaměřena na modernizaci obecných pravidel stanovených směrnicí 88/388/EHS tak, aby odrážela technologický a vědecký vývoj. Nařízení (ES) č. **1334/2008** zakládá v souladu s názory EFSA jasnější pravidla týkající se maximálních hodnot pro nežádoucí materiály. Zároveň dochází ke zpřesnění definic.

Nařízení stanoví

- a) seznam aromat a výchozích materiálů Společenství schválených pro použití v potravinách, obsažený v příloze I (dále jen „seznam Společenství“);
- b) podmínky použití aromat a složek potravin s aromatickými vlastnostmi v potravinách nebo na jejich povrchu;
- c) pravidla pro označování aromat.

Nařízení se vztahuje na

- a) aroma používaná nebo určená k použití v potravinách nebo na jejich povrchu, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení nařízení (ES) č. 2065/2003;
- b) složky potravin s aromatickými vlastnostmi;
- c) potraviny, které obsahují aroma nebo výchozí materiály pro složky potravin s aromatickými vlastnostmi;
- d) výchozí materiály pro aroma a složky potravin s aromatickými vlastnostmi.

Aroma a složky potravin s aromatickými vlastnostmi lze používat do potravin pouze tehdy, pokud na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavují žádné bezpečnostní riziko pro zdraví spotřebitele, a jejich použití neuvádí spotřebitele v omyl.

Nařízení upravuje seznam aromat a výchozích materiálů EU a obecné požadavky na označování jak aromat, která nejsou určena k prodeji konečnému spotřebiteli, tak aromat, která jsou určena k prodeji konečnému spotřebiteli.

Nařízení v čl. 16 stanoví zvláštní požadavky pro použití výrazu „*přírodní*“.

Nařízení je použitelné od **20. ledna 2011**.

Nařízení předpokládá vytvoření seznamu aromat a výchozích materiálů EU, které budou povoleny po uplynutí **18 měsíců** ode dne použitelnosti takového seznamu.

Nařízení mění některé vyjmenované právní předpisy (nařízení (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96, nařízení (ES) č. 110/2008, směrnice 2000/13/ES) a tato změna bude účinná ode dne použitelnosti vytvořeného seznamu povolených aromat a výchozích materiálů.

Potraviny uvedené na trh nebo označené **před 20. lednem 2011**, které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou být uváděny na trh do konce doby minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.