

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie:

- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE oraz dyrektywę Rady 2001/112/WE
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o własnościach aromatyzujących do użycia w i na środkach spożywczych oraz zmieniającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89, rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 i dyrektywę 2000/13/WE
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatków do żywności

COM(2006) 423 wersja ostateczna — 2006/0143 (COD)

COM(2006) 425 wersja ostateczna — 2006/0144 (COD)

COM(2006) 427 wersja ostateczna — 2006/0147 (COD)

COM(2006) 428 wersja ostateczna — 2006/0145 (COD)

(2007/C 168/06)

Dnia 11 września 2006 r. Rada, działając na podstawie art. 37 i 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wspomnianej powyżej.

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 21 marca 2007 r. Sprawozdawcą był Antonello PEZZINI.

Na 435. sesji plenarnej w dniach 25-26 kwietnia 2007 r. (posiedzenie z dnia 25 kwietnia 2007 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 127 głosami za — 4 osoby wstrzymały się od głosu — przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Komitet z zadowoleniem przyjmuje pakiet propozycji dotyczących dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących oraz wspólnych procedur wydawania zezwoleń, o ile umożliwiają one stworzenie skutecznego i konkurencyjnego rynku wewnętrznego, w którym zagwarantowany jest wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

1.2 Komitet uważa, że szereg jasnych i ujednoliconych przepisów dotyczących sposobu przeprowadzania ocen bezpieczeństwa w pewnych i możliwych do przewidzenia ramach czasowych oraz przy umiarkowanych kosztach stanowi gwarancję zarówno dla konsumentów, jak i producentów, zwłaszcza tych prowadzących działalność w mniejszej skali.

1.3 Komitet popiera cel wyznaczony przez Komisję, zmierzający do uproszczenia i ujednolicenia sektorów dodatków do żywności, środków aromatyzujących i enzymów spożywczych oraz do promowania spójności między nimi poprzez przyjęcie jednej wspólnej procedury wydawania na nie zezwoleń.

1.4 Komitet uważa, że o ile możliwość otrzymania jednego zezwolenia ważnego w całej UE może być bardzo korzystna dla jednolitego rynku w perspektywie średnio- i długoterminowej, to należy jednak brać pod uwagę wpływ nowych przepisów na produkty importowane.

1.4.1 Europa stale konkuruje na rynku globalnym zarówno w zakresie eksportu, jak i importu, a przewidziane normy są

często bardziej uciążliwe od norm Kodeksu żywnościowego (Codex Alimentarius), co może spowodować zakłócenia konkurencji na niekorzyść europejskich przedsiębiorstw, szczególnie tych prowadzących działalność w mniejszej skali.

1.5 Komitet pozytywnie ocenia zaproponowaną procedurę, polegającą na poddaniu procedurze komitologii zmian do wykazu wspólnotowego, pod warunkiem że zapewnione zostaną ściśle kryteria przejrzystości, stały dialog z producentami i konsumentami oraz szybkie mechanizmy innowacji i rozwoju produktów.

1.6 Komitet popiera wzmocnienie działalności EFSA (Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności) w celu dokonania przejrzystej oceny ryzyka opartej na danych naukowych oraz obiektywnych argumentach, będącej gwarancją dla konsumentów.

1.7 Komitet zaleca wzmocnienie procedur oraz zwiększenie zasobów ludzkich i finansowych EFSA w celu zapewnienia wysokiej jakości przejrzystych i niezależnych ocen przy pełnym poszanowaniu kryteriów poufności.

1.8 Komitet uważa, że równie stosowne byłoby wzmocnienie działań monitoringowych państw członkowskich w zakresie spożycia i stosowania dodatków do żywności, enzymów i środków aromatyzujących, przy użyciu skutecznych metod uzupełniających dane dostarczane przez przemysł.

1.9 Komitet opowiada się za przeglądem okresowym wykazów dotyczących dodatków do żywności, enzymów i środków aromatyzujących, pod warunkiem że będzie on oparty na stałym i usystematyzowanym dialogu z konsumentami oraz producentami i nie będzie się wiązać z dodatkowymi obciążeniami w zakresie kosztów i czasu.

2. Uzasadnienie

2.1 Postęp naukowo-technologiczny umożliwia nam otrzymywanie wyższej jakości produktów spożywczych dzięki wykorzystaniu między innymi niewielkich ilości enzymów, środków aromatyzujących i dodatków do żywności. Ten sam postęp pozwala nam uniknąć niewłaściwego wykorzystania tych substancji.

2.2 W ramach starań podjętych w celu poprawy przepisów wspólnotowych opartych na koncepcji „z gospodarstwa prosto na stół”, Komisja ogłosiła w Białej księdze w sprawie bezpieczeństwa żywności — na której temat Komitet miał już okazję się wypowiedzieć⁽¹⁾ — zamiar uaktualnienia i uzupełnienia istniejących przepisów dotyczących dodatków i środków aromatyzujących oraz ustanowienia szczegółowych przepisów dotyczących enzymów (działania 11 i 13 wymienione w białej księdze).

2.3 Komitet zawsze popierał cel zagwarantowania sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, wielokrotnie też popierał potrzebę przyjęcia całościowego i zintegrowanego podejścia w dziedzinie bezpieczeństwa żywności w UE.

2.4 Zdaniem Komitetu „Prawodawstwo powinno obejmować cały europejski łańcuch pokarmowy, od gospodarstwa po stół. Wszystkie elementy tego łańcucha powinny być równie ważne, a Komisja musi zagwarantować rzeczywiste wdrożenie prawodawstwa wspólnotowego”⁽²⁾.

2.5 Przyjęcie wspólnej procedury zatwierdzania enzymów, środków aromatyzujących i dodatków do żywności stanowi kluczowy i nowatorski element w pakiecie propozycji przedstawionych przez Komisję. Komitet zgadza się zatem z celem wyznaczonym przez Komisję, zmierzającym do uproszczenia i ujednoczenia tych sektorów. Pozwoli to uniknąć dużej liczby procedur wydawania zezwoleń przez poszczególne państwa członkowskie, znosząc podwójne systemy wydawania zezwoleń oraz ograniczając znacznie obciążenia administracyjne i biurokratyczne.

2.6 Co się tyczy **dodatków do żywności**, prawodawstwo w tej dziedzinie zostało już ujednoczone na szczeblu europejskim. Zgodnie z tym prawodawstwem obecnie istnieje ok. 330 zatwierdzonych dodatków do żywności i wpływają wciąż wnioski o wydanie zezwoleń na nowe dodatki i nowe zastosowania.

2.6.1 Dla przeprowadzenia oceny tychże wniosków konieczne są wystarczająco szczegółowe dane na temat użycia i właściwości tych substancji, przede wszystkim w celu podejmowania decyzji odnoszących się do zarządzania ryzykiem.

2.7 Dzięki harmonizacji przewidzianej dla środków aromatyzujących i enzymów, nowe procedury wydawania zezwoleń będą prostsze i ograniczone zostaną zarówno koszty związane z aktualizacją arkuszy danych technicznych, jak i zmiany w zakresie etykietowania.

2.8 Co się tyczy **enzymów**, istnieje ryzyko, że obecna niepewność prawna spowodowana różnorodnością przepisów krajowych może wywołać zakłócenia na rynku enzymów spożywczych, a także obciążenia administracyjne i finansowe w różnych państwach członkowskich. Ponadto w przypadku braku działań zmierzających do ujednoczenia poziom ochrony wciąż by się różnił z powodu rozbieżności między państwami członkowskimi w dziedzinie postrzegania zagrożeń, oceny bezpieczeństwa i przepisów dotyczących enzymów spożywczych.

2.8.1 Należy podkreślić, że o ile z jednej strony istnieje ryzyko, iż brak ujednoczonych przepisów na szczeblu UE może stworzyć przeszkody dla producentów w swobodnym przepływie i handlu, to z drugiej strony ujednoczenie zarówno oceny bezpieczeństwa, jak i zezwoleń na zastosowanie enzymów spożywczych może wiązać się z dużymi inwestycjami głównie ze względu na koszt zezwoleń szacowany na ok. 150-250 tys. euro⁽³⁾ na enzym.

2.8.2 Przemysł enzymów spożywczych zajmuje się stałym opracowywaniem nowych technologii i procesów mających na celu wprowadzenie innowacji oraz ulepszenie produkcji żywności; nie może on jednak lekceważyć ewentualnych czynników ryzyka o charakterze chemicznym, związanych z alergiami, toksycznością i resztkową aktywnością mikrobiologiczną. Te ewentualne zagrożenia wymagają stałej oceny bezpieczeństwa dla konsumentów, szczególnie w odniesieniu do enzymów pochodzących z organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

2.9 Co się tyczy prawodawstwa na temat **środków aromatyzujących** i niektórych składników żywności o własnościach aromatyzujących przeznaczonych do użycia w i na środkach spożywczych, stosowna byłaby bardziej skuteczna procedura wydawania zezwoleń w celu ułatwienia zarządzania wykazem zawierającym ok. 2600 substancji aromatycznych przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych.

2.9.1 Nie ulega wątpliwości, że ujednoczenie przepisów dotyczących środków aromatyzujących może polepszyć pozycję Unii Europejskiej w negocjacjach z krajami trzecimi, gdyż konieczne będzie wprowadzenie środków aromatyzujących do systemu Kodeksu żywnościowego (Codex Alimentarius) między innymi po to, by uniknąć wyrządzenia szkody przedsiębiorstwom europejskim, zwłaszcza MŚP.

2.9.2 Dzięki stworzeniu jednolitego i zintegrowanego rynku środków aromatyzujących w UE, przemysł europejski będzie mógł zachować swą wiodącą pozycję w sektorze produkcji i opracowywania środków aromatyzujących.

2.9.3 Z drugiej strony nie należy lekceważyć dodatkowego obciążenia pracą, które będzie konieczne do dostosowania się do nowych przepisów w dziedzinie etykietowania środków aromatyzujących.

2.10 Zdaniem Komitetu dla zapewnienia niezależnej, przejrzystej i wysokiej jakości oceny bezpieczeństwa dodatków do żywności, enzymów i środków aromatyzujących, konieczne jest wzmocnienie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności za pomocą zasobów i środków oraz zaplanowanie nowych procedur.

⁽¹⁾ Por. opinia CES 585/2000 z 26 maja 2000 r. Sprawozdawca: Daniel ATAÍDE FERREIRA. Dz.U. C 204 z 18.7.2000.

⁽²⁾ Por. przypis 1

⁽³⁾ Por. CES(2006) 1044 pkt 3.3

2.11 Przejście od procedur decyzyjnych opartych na współdecydowaniu z Parlamentem Europejskim do procedury komitologii, w ramach której komitety wydają zezwolenia, wymaga określenia jasnych i przejrzystych kryteriów w celu dokonania oceny bezpieczeństwa korzyści przewidzianych dla konsumentów.

2.12 Jak Komitet podkreślał już w swych poprzednich opiniach⁽⁴⁾, istnieje „potrzeba kryteriów, takich jak wzrost/spadek zaufania konsumentów, zarządzanie ewentualnymi kryzysami żywnościowymi, ściślejsza współpraca między zainteresowanymi podmiotami (itp., dla przeprowadzenia oceny postępów w zakresie bezpieczeństwa żywności i osądzenia, czy nowy system spełnia oczekiwania”.

3. Wniosek Komisji

3.1 Pakiet propozycji przedstawiony przez Komisję ma na celu uściślenie i uczynienie bardziej zrozumiałym istniejącego prawodawstwa w dziedzinie dodatków do żywności oraz środków aromatyzujących i wprowadza nowe przepisy w zakresie enzymów. Wysłano również propozycję, która zmierza do stworzenia wspólnych procedur wydawania zezwoleń dla wszystkich trzech sektorów, opartych na opiniach naukowych wydanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności EFSA.

3.2 **Dodatki do żywności.** Nowe przepisy mają na celu uproszczenie i usprawnienie systemu wydawania zezwoleń na dodatki do żywności, który jest obecnie objęty zakresem dyrektywy 89/107/EWG. Zezwolenia na włączenie dodatków do żywności do nowego wykazu byłyby oparte na ramowej ocenie ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności określonej przez EFSA, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002. Proponuje się ponadto przegląd aspektów technicznych obecnego systemu wydawania zezwoleń i opracowuje się nowe ujednolicone przepisy wspólnotowe dla dodatków wykorzystywanych w innych dodatkach.

3.3 **Enzymy.** W oparciu o przychylną opinię naukową EFSA proponuje się nowe ramy prawne oceny, zatwierdzania i kontroli enzymów spożywczych oraz ustanowienie wykazu wszystkich enzymów wykorzystywanych w produktach żywnościowych w celach technologicznych. Opracowywane są również przepisy dotyczące etykietowania enzymów spożywczych różniących się od tych, które są wykorzystywane jako substancja pomocnicza.

3.4 **Środki aromatyzujące.** Przewiduje się przegląd ogólnych zasad ustanowionych przez dyrektywę 88/388/EWG w celu dostosowania przepisów do rozwoju naukowo-technologicznego poprzez zatwierdzenie nowego rozporządzenia, które ustanawia bardziej przejrzyste zasady odnośnie do:

- maksymalnego dozwolonego poziomu niektórych substancji, zgodnie z opiniami EFSA, „wykazu wspólnotowego” środków aromatyzujących i substancji podstawowych dozwolonych w i na produktach żywnościowych,
- bardziej restrykcyjnych warunków stosowania środków aromatyzujących i składników żywności o własnościach aromatyzujących,
- jasnych i jednolitych zasad etykietowania.

⁽⁴⁾ Por. opinia CES 404/2001 z 28 marca 2001 r. Sprawozdawca: Daniel VERHAEGHE. Dz.U. C 155 z 29.5.2001.

3.5 **Procedura wspólnego wydawania zezwoleń.** Wniosek proponuje wprowadzenie jednej wspólnej procedury wydawania zezwoleń na dodatki do żywności, środki aromatyzujące i enzymy spożywcze w oparciu o ocenę bezpieczeństwa przeprowadzoną przez EFSA i o zarządzanie ryzykiem. Procedura wydawania zezwoleń przewiduje udział państw członkowskich i Komisji w ramach procedury regulacyjnej komitetu. Wniosek powierza Komisji — w oparciu o oceny naukowe EFSA — zadanie opracowania i uaktualnienia różnych wykazów, jednego dla każdej kategorii przedmiotowych substancji. Włączenie substancji do jednego z tych wykazów oznacza, że zezwolono na jej powszechne użycie przez wszystkie podmioty na rynku wspólnotowym.

4. Uwagi ogólne

4.1 Komitet jest zasadniczo przychylny propozycjom Komisji, pod warunkiem, że zachowane zostaną skuteczność i konkurencyjność rynku wewnętrznego oraz zagwarantowany zostanie wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

4.2 Komitet uważa, że zaproponowany instrument w formie rozporządzenia stanowi lepszą gwarancję w porównaniu z dyrektywą, która pozwala na różne interpretacje w trakcie transponowania prawodawstwa.

4.3 Możliwość otrzymania jednego zezwolenia ważnego w całej Unii Europejskiej, może — zdaniem Komitetu — być z pewnością bardzo korzystne dla jednolitego rynku w perspektywie średnio- i długoterminowej.

4.3.1 Należy niemniej pamiętać o wpływie nowych przepisów na produkty importowane i o fakcie, że Europa jest dużym importerem stale konkurującym na rynku globalnym, podczas gdy przepisy wspólnotowe są bardziej uciążliwe od obecnych przepisów Kodeksu żywnościowego, który powinien być w związku z tym dostosowany, tak by nie wyrządzać szkody europejskim przedsiębiorstwom.

4.4 Wariant przyjęty przez Komisję polegający na tym, by zmianę wykazu wspólnotowego poddać tzw. procedurze komitologii, może stanowić postęp zarówno dla przemysłu, jak i społeczeństwa obywatelskiego, jeżeli zostanie on zrealizowany przy zachowaniu rygorystycznych kryteriów przejrzystości i jeżeli można będzie jednocześnie dotrzymać kroku innowacjom oraz rozwojowi nowych i lepszych produktów, także w zakresie walki z alergiami.

4.5 Oparcie oceny ryzyka na przejrzystych procedurach, których podstawą są dane naukowe i obiektywne argumenty, stanowi zdaniem Komitetu pozytywny aspekt działalności EFSA.

4.6 Komitet uważa, że nowym obowiązkom powierzonym EFSA musi odpowiadać rozwój stosowanych przez nią procedur oraz zwiększenie jej zasobów ludzkich i finansowych, tak by zapewnić wysokiej jakości przejrzyste i niezależne oceny przy pełnym poszanowaniu kryteriów poufności.

5. Uwagi szczegółowe

5.1 Wspólna procedura wydawania zezwoleń

5.1.1 Komitet uważa, że zasady stosowania, o których mowa w art. 9, w tym treść, sporządzanie i składanie wniosku, uzgodnienia dotyczące kontroli ważności wniosku oraz rodzaj informacji muszą zostać zawarte w opinii EFSA.

5.1.2 Co się tyczy aktualizacji wykazu wspólnotowego, system wydawania zezwoleń powinien mieć krótsze terminy, czyli należałoby ograniczyć okres 9 miesięcy przewidziany przez wniosek dotyczący rozporządzenia Komisji do 3 miesięcy, tak by móc zamknąć cały cykl przeglądu i zatwierdzania w ciągu 12 miesięcy.

5.1.3 Równocześnie możliwość przedłużenia okresu oceny przez EFSA lub Komisję w szczególnych przypadkach, o której mowa w art. 10, nie może być przyznana na czas nieokreślony, lecz w rozporządzeniu należy wyznaczyć granicę czasową.

5.1.4 Komitet uważa, że w ramach wspólnej procedury wydawania zezwoleń należy przewidzieć przegląd okresowy i aktualizację wykazów — ograniczając ich koszt i związane z nimi obciążenia — na podstawie stałego i usystematyzowanego dialogu z producentami i konsumentami.

5.1.5 Wspólnotowy system wydawania zezwoleń nie powinien być w żadnym razie wykorzystywany w celu uzasadnienia faktu tworzenia barier technicznych dla handlu; należy zatem wykluczyć kosztowne testy i certyfikacje w imporcie i eksporcie.

5.2 Dodatki do żywności

5.2.1 Stosowne byłoby większe uściślenie kryteriów definiowania „uzasadnionego wymogu technologicznego” oraz „korzyści i pożytków” dla konsumenta, o których mowa w art. 5.

5.2.2 Co się tyczy etykietowania omówionego w art. 20, informacje winny być w pełni zrozumiałe i łatwe do zidentyfikowania dla ogółu społeczeństwa oraz mieć jednolity charakter w całej Wspólnocie.

5.3 Enzymy

5.3.1 Komitet pozytywnie ocenia fakt, że wszystkie enzymy spożywcze pełniące funkcję technologiczną wchodzą w zakres zastosowania rozporządzenia i że wpisanie ich do wykazu wspólnotowego wymaga zatwierdzenia.

5.3.2 Komitet uważa, że również w odniesieniu do enzymów — jak w wypadku dodatków do żywności — należy wśród kryteriów oceny zawrzeć „korzyści i pożytki” dla konsumenta.

5.3.3 Co się tyczy etykietowania, Komitet podkreśla potrzebę przejrzystości i jednolitych wymogów na szczeblu wspólnotowym, bez niepotrzebnej złożoności, zarówno dla producentów, jak i konsumentów.

5.3.4 Zdaniem Komitetu należy unikać zachowania wykazów w ustawodawstwie wertykalnym, gdyż stworzyłyby to podwójny system wydawania zezwoleń na te same enzymy. Poprzednie dyrektywy i rozporządzenia powinny zostać jak najszybciej zmienione, by w jednoznaczny sposób odnieść się do nowych zaproponowanych przepisów.

5.4 Środki aromatyzujące

5.4.1 Zdaniem Komitetu stosowne byłoby dostosowanie kryteriów oceny do kryteriów wskazanych w wypadku dodatków, włączając do nich „korzyści i pożytki” dla konsumenta.

5.4.2 Komitet popiera potrzebę większej jasności informacji przeznaczonych dla konsumenta, o czym mowa w art. 14, na temat charakteru i pochodzenia środków aromatyzujących stosowanych w żywności.

Bruksela, 25 kwietnia 2007 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Dimitris DIMITRIADIS