



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 28.7.2006
KOM(2006) 425 v konečnom znení

2006/0144 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o potravinárskych enzýmoch a ktorým sa menia a dopĺňajú smernica 83/417/EHS,
nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES a smernica Rady 2001/112/ES**

(predložený Komisiou)

{SEK(2006) 1044}
{SEK(2006) 1045}

ODÔVODNENIE

1. KONTEXT NÁVRHU

- **Dôvody a ciele návrhu**

Komisia uviedla v Bielej knihe o bezpečnosti potravín návrh, ktorým sa mení a dopĺňa rámcová smernica 89/107/EHS o potravinárskych prísadách, s cieľom stanoviť osobitné ustanovenia týkajúce sa potravinárskych enzýmov. Dôkladné hodnotenie situácie viedlo k vypracovaniu osobitného návrhu týkajúceho sa potravinárskych enzýmov.

Pôsobnosť smernice 89/107/EHS sa v súčasnosti vzťahuje iba na enzýmy, ktoré sa používajú ako potravinárske prísady, a touto smernicou sa povoľujú iba dva enzýmy. Ostatné enzýmy nie sú regulované vôbec alebo sú regulované ako technické pomocné látky podľa právnych predpisov členských štátov, ktoré sú v jednotlivých štátoch rôzne. Na úrovni Spoločenstva je preto potrebné zosúladiť pravidlá, ktoré by podporovali spravodlivé obchodné podmienky a účinné fungovanie vnútorného trhu s potravinárskymi enzýmami a zabezpečili ochranu ľudského zdravia a záujmu spotrebiteľov. Návrh nového nariadenia o potravinárskych enzýmoch je ako súčasť súboru o prípravkoch na zlepšenie potravín zahrnutý do legislatívneho projektu pracovného programu Komisie na rok 2005.

- **Všeobecný kontext**

Právne predpisy, ktorými sa riadi používanie enzýmov pri výrobe potravín, nie sú v EÚ úplne zosúladené. Obsah vnútroštátnych predpisov v oblasti enzýmov používaných ako technické pomocné látky pri výrobe potravín sa v jednotlivých členských štátoch výrazne líši. Iba niekoľko členských štátov zaviedlo povinný alebo dobrovoľný postup povoľovania, väčšina z nich neuplatňuje vôbec žiadny postup. Členské štáty majú okrem toho rôzne názory na zaradenie enzýmov do kategórie potravinárskych prísad alebo technických pomocných látok podľa ich funkcie pri výrobe potravín alebo v konečnej potravine. Týmto nedostatkom zosúladených pravidiel v Spoločenstve sa vytvorili prekážky obchodu s potravinárskymi enzýmami a bráni sa rastu v tejto oblasti.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, na európskej úrovni neexistuje hodnotenie bezpečnosti ani povoľovanie potravinárskych enzýmov, okrem tých enzýmov, ktoré sa považujú za potravinárske prísady. Potravinárske enzýmy sa v minulosti považovali za netoxické. Výrobcovia potravinárskych enzýmov sa však snažia zo všetkých síl rozvinúť dokonalejšiu technológiu, ktorej výsledkom je vytvorenie potravinárskych enzýmov, ktoré sa v priebehu rokov stali komplexnejšími a dokonalejšími. Určité potenciálne riziká by mohli vyplývať z ich chemického charakteru a zdroja, medzi ktoré patrí alergenita, toxicita súvisiaca sa aktivitou, zvyšková mikrobiologická aktivita a chemická toxicita. Hodnotenie bezpečnosti všetkých potravinárskych enzýmov, vrátane enzýmov produkovaných geneticky modifikovanými mikroorganizmami (GMO), je preto pre zabezpečenie bezpečnosti spotrebiteľov veľmi dôležité.

- **Súčasná ustanovenia týkajúce sa návrhu**

V smernici 95/2/ES o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá sa povoľuje používať dva enzýmy ako potravinárske prísady: E 1103 invertáza a E1105 lyzozým.

V smernici Rady 2001/112/ES, ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu, v smernici Rady 83/417/EHS, ktorá sa týka určitých laktoproteínov (kazeínov a kazeinátov) určených na ľudskú spotrebu, a v nariadení Rady (ES) č. 1493/1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom sa okrem toho reguluje používanie určitých potravinárskych enzýmov v týchto osobitných potravinách.

- **Súladi s inými politikami a cieľmi Európskej únie**

Cieľmi politiky, ktoré sa majú plniť, sú:

- podpora spravodlivých obchodných podmienok týkajúcich sa potravinárskych enzýmov s cieľom zabezpečiť účinný a medzinárodne konkurenčný potravinársky sektor,
- ochrana ľudského zdravia a záujmu spotrebiteľov.

Tieto ciele prispievajú k strategickým cieľom Komisie stanoveným v Lisabonskej stratégii, päťročnom pláne Komisie a Bielej knihe Komisie o bezpečnosti potravín, ktorá bola uverejnená v roku 2000.

2. KONZULTÁCIE SO ZAJAINTERESOVANÝMI STRANAMI A HODNOTENIE VPLYVU

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Metódy konzultácie, hlavné oslovené sektory a všeobecný profil respondentov

Od roku 2000 sa prostredníctvom konzultácií v niekoľkých pracovných skupinách a počas bilaterálnych stretnutí so zainteresovanými stranami zisťovalo stanovisko členských štátov a zainteresovaných strán. Konzultácie prebehli s týmito zainteresovanými stranami:

Európska spotrebiteľská organizácia (ESO)

Konfederácia výrobcov potravín a nápojov EÚ (KVPN)

CEFIC (Európska rada pre chemický priemysel)

AMFEP (Združenie výrobcov enzýmových produktov)

ELC (Federácia európskych výrobcov potravinárskych prísad a potravinárskych enzýmov)

ISA (Medzinárodné združenie pre sladidlá)

FEDIMA (Federácia výrobcov medziproduktov pre pekárenské a cukrárenské odvetvia v EHP)

CAOBISCO (Združenie výrobcov čokolády, sušienok a cukroví v EÚ)

Rôznym zainteresovaným stranám bol okrem toho 22. 2. 2005 zaslaný dotazník týkajúci sa vplyvu návrhu, na ktorý do skončenia konzultácie prišlo 70 odpovedí.

Zhrnutie stanovísk a ich zohľadnenie

Po každej konzultácii boli posúdené pripomienky a upravené texty. Panuje všeobecný súhlas s návrhom. Osobitne boli vznesené tieto otázky a posúdené tieto pripomienky:

1. Harmonizácia a rozsah pôsobnosti právnych predpisov:

Zavedenie osobitných harmonizačných právnych predpisov v oblasti potravinárskych enzýmov bolo väčšinou vítané.

2. Harmonizácia hodnotenia bezpečnosti a povoľovania:

Všetky zainteresované strany sa väčšinou stavali kladne k zavedeniu celoeurópskeho hodnotenia bezpečnosti a povoľovania potravinárskych enzýmov.

3. Označovanie enzýmov na potravinách:

Spočiatku navrhované označovanie enzýmov, ktoré nemajú v potravinách žiadnu funkciu, spôsobilo obavy medzi výrobcami potravín. Na druhej strane, niektoré členské štáty a združenia spotrebiteľov podporovali presnejšie označovanie enzýmov, ktoré sa nachádzajú v potravinách. Upravené pravidlá označovania vyžadujú osobitné a informatívne označovanie enzýmov, ktoré majú v konečnej potravine technologickú funkciu, ale umožňujú výnimku z povinnosti označovať enzýmy, ktoré sa používajú ako technické pomocné látky.

4. Časovo obmedzené povolenie:

Výrobcovia dôrazne upozorňovali na to, že časovo obmedzené povolenie by mohlo byť prekážkou inovácie. Na druhej strane, členské štáty a organizácie spotrebiteľov sa domnievali, že by sa mali preskúmať schválenia enzýmov, aby sa zabezpečilo, že zostanú aktuálnymi. Prechodné riešenie sa navrhuje v prípadoch, keď výrobcovia alebo užívatelia musia Komisii poskytovať na jej žiadosť informácie o skutočnom používaní.

5. Prechodné obdobia:

Návrh stanovuje postup bezproblémového prechodu na uplatňovanie zoznamu Spoločenstva. Pri konzultácii bolo zdôraznené, že počas tohto prechodného obdobia by výrobcovia mohli naďalej rozvíjať a predávať nové enzýmy. Aby nevznikli prekážky brániace inováciám v tomto sektore, návrh teraz stanovuje dodatočné prechodné opatrenia.

- **Zhromažďovanie a využívanie odborných poznatkov**

Príslušné vedecké/odborné oblasti

„Analýza enzýmov používaných v potravinách a porovnávanie údajov o ich bezpečnosti“ sa uskutočnili v rámci postupu vedeckej spolupráce v rámci právneho rámca smernice Rady 93/5/EHS „o pomoci členských štátov Komisii a o ich spolupráci pri vedeckom skúmaní otázok súvisiacich s potravinami (SCOOP)“.

Použitá metodika

Zhromaždili sa údaje o systémoch povoľovania, postupoch hodnotenia bezpečnosti a používaní enzýmov v EÚ z 9 členských štátov.

Hlavné organizácie/odborníci, ktorí poskytli konzultácie

Odborníci z 9 členských štátov a AMFEP.

Zhrnutie získaných a použitých odporúčaní

Možnosť existencie vážnych rizík s nezvratnými následkami sa neuvádzala.

Pracovná skupina SCOOP dospela k záveru, že „sa dosiahol konsenzus v tom, že vo všetkých prípadoch, nech je postavenie alebo kategorizácia enzýmu akákoľvek, je nutné odôvodniť hodnotenie bezpečnosti“.

Prostriedky použité na zverejnenie odborných odporúčaní

Táto správa bola uverejnená na internetovej stránke:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf

- **Hodnotenie vplyvu**

Očakávané vplyvy na rôzne možnosti sa týkajú ekonomických a sociálnych aspektov. Neočakávajú sa vplyvy rôznych uvažovaných možností na životné prostredie, keďže príslušné priemyselné odvetvie – potravinársky priemysel – je zapojené do sekundárneho alebo terciárneho spracovania potravinárskych produktov. Enzýmy sa už využívajú vo veľkej miere.

1. Žiadne opatrenia

1.1 Ekonomický vplyv

Súčasná právna neistota v dôsledku odlišných prístupov členských štátov k regulácii by sa zachovala spolu so súčasnými deformáciami trhu v oblasti obchodu s potravinárskymi enzýmami. Výrobcovia enzýmov by naďalej žiadali o povolenie na rovnaký enzým vo viac ako jednom členskom štáte, čo predstavuje administratívnu aj finančnú záťaž pre priemyselné odvetvie.

1.2 Sociálny vplyv

Rozdiely vo vnímaní rizika, hodnotení bezpečnosti a regulácii potravinárskych enzýmov medzi členskými štátmi by viedli k rôznym úrovňam ochrany spotrebiteľa. Enzýmy produkované GMO, na ktoré sa nevzťahuje nariadenie 1829/2003, medzi ktoré patria mikrobiálne enzýmy, by neboli hodnotené z hľadiska svojej bezpečnosti.

2. Neregulačný nástroj

2.1 Ekonomický vplyv

Samoregulácia by zabezpečila flexibilitu; na druhej strane sa potravinárske enzýmy už riadia právnymi predpismi Spoločenstva v prípade, že keď sa používajú ako potravinárske prísady, a vnútroštátnymi právnymi predpismi, keď sa používajú ako technické pomocné látky. To by mohlo viesť k rozpornej a nejasnej situácii pre priemyselné odvetvie a k negatívnemu vplyvu na hospodárstvo.

2.2 Sociálny vplyv

Hodnotenie bezpečnosti, ktoré nevykonáva nezávislý orgán, by verejnosť neprijímala rovnako. Transparentnosť postupov začlenených do systému samoregulácie by bola obmedzená. Výsledkom nejasnej právnej situácie by bola strata dôvery spotrebiteľov, najmä pokiaľ ide o enzýmy získané z GMO.

3. Regulačný prístup

3.1 Ekonomický vplyv

Harmonizácia hodnotenia bezpečnosti a povoľovania potravinárskych enzýmov môže pred uvedením potravinárskych enzýmov na trh viesť k vyšším počiatočným investíciám v dôsledku nákladov na vydanie povolenia, ktoré sa odhadujú na 150 až 250 tisíc eur na jeden enzým. Niektoré členské štáty však už zaviedli postupy povoľovania, ktoré si od spoločností, ktoré predávajú svoje výrobky v týchto členských štátoch, vyžadujú podobné náklady. Tento návrh prinesie priemyselnému odvetviu prospech zo zosúladeného postupu Spoločenstva s vymedzenými lehotami, ktorý sa bude uplatňovať namiesto viacerých vnútroštátnych postupov.

Návrh oslobodzuje od označovania tie potravinárske enzýmy, ktoré sa používajú ako technické pomocné látky. Potravinárske enzýmy používané rovnakým spôsobom ako potravinárske prísady na využitie technologickej funkcie v konečnej potravine by mali byť označené svojou funkciou (napríklad, stabilizátor, atď.) a osobitným názvom. Je nepravdepodobné, že toto opatrenie bude mať ekonomický vplyv na podnikateľské subjekty, keďže by sa musel označovať iba obmedzený počet enzýmov (v súčasnosti iba 2 a v budúcnosti nie viac ako tucet). To nepredstavuje žiadnu významnú zmenu súčasnej situácie.

Tento návrh bude mať veľmi obmedzený vplyv na domácnosti. Hoci sa náklady na hodnotenie zdajú vysoké, je nepravdepodobné, že tieto náklady budú mať za následok akékoľvek výrazné zvýšenie cien, ktoré spotrebiteľia platia za potraviny.

3.2 Sociálny vplyv

Možno očakávať, že navrhovaný komplexný systém hodnotenia bezpečnosti potravinárskych enzýmov bude mať pozitívny vplyv na verejné zdravie a dôveru spotrebiteľov.

Komisia vykonala hodnotenie vplyvu uvedené v pracovnom programe a jej správa je k dispozícii na [\[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm\]](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm).

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

- **Zhrnutie navrhovaných opatrení**

Navrhované nariadenie stanovuje podmienky používania potravinárskych enzýmov, stanovuje vypracovanie zoznamu schválených potravinárskych enzýmov a ustanovuje pravidlá označovania týchto enzýmov. Návrhom sa dokončí rámec právnych predpisov v oblasti geneticky modifikovaných potravín a krmív.

- **Právny základ**

Článok 95 Zmluvy o ES.

- **Zásada subsidiarity**

Uplatňuje sa zásada subsidiarity, keďže návrh nepatrí do výlučnej pôsobnosti Spoločenstva.

Členské štáty nemôžu účinne dosiahnuť ciele tohto návrhu z tohto(týchto) dôvodu(-ov).

Keďže chýba harmonizácia a naďalej panuje neistota, pokiaľ ide o súčasný stav vedeckého výskumu, čo je najmä prípad sektorov s novými technológiami, medzi ktoré patrí sektor potravinárskych enzýmov, je na členských štátoch, aby rozhodli o úrovni ochrany ľudského zdravia, ktorú chcú zabezpečiť, a o tom, či vyžadovať predchádzajúce povolenie obchodu s potravinami, zohľadňujúc požiadavky voľného pohybu tovarov v rámci Spoločenstva. Pokiaľ ide o hodnotenie rizika, členské štáty často začínajú s rôznymi vedeckými predpokladmi a môžu vyžadovať rôzne vedecké údaje. Preto ak by členské štáty mali zaviesť svoje vlastné právne predpisy, podstúpili by riziko vytvorenia prekážok obchodu a možného zaťaženia priemyselného odvetvia v dôsledku rôznych požiadaviek, ktoré by mohli vzniknúť, ako aj rôznych úrovní ochrany spotrebiteľov medzi členskými štátmi.

Činnosť Spoločenstva bude úspešnejšia pri dosahovaní cieľov návrhu z tohto(týchto) dôvodu(-ov).

Keďže sa s potravinárskymi enzýmami a potravinami obsahujúcimi takéto enzýmy obchoduje aj za hranicami, členské štáty samotné nemôžu účinne dosiahnuť ciele návrhu. Je potrebné zvládnuť 300 potravinárskych enzýmov. To si vyžaduje harmonizovaný a centralizovaný prístup.

Účinnosť postupu povoľovania a účinné fungovanie vnútorného trhu s rovnakými podmienkami pre všetky ekonomické subjekty budú dôkazom toho, že sa ciele najlepšie plnia vďaka opatreniam Spoločenstva.

Návrh dosahuje svoje ciele obmedzením svojho rozsahu pôsobnosti na všeobecné podmienky bezpečného používania potravinárskych enzýmov, vypracovanie zoznamu potravinárskych enzýmov v Spoločenstve a spoločné opatrenia týkajúce sa označovania.

Z tohto dôvodu je návrh v súlade so zásadou subsidiarity.

- **Zásada proporcionality**

Návrh je v súlade s princípom proporcionality z týchto dôvodov:

Návrh je rámcovým nariadením, ktoré stanovuje všeobecné pravidlá bezpečného používania a povoľovania potravinárskych enzýmov prostredníctvom zoznamu Spoločenstva. Pokiaľ ide o informácie pre spotrebiteľov, návrh stanovuje primerané označovanie potravinárskych enzýmov s obmedzenými nákladmi pre priemyselné odvetvie, pričom súčasne podľa potreby ponúka spotrebiteľovi dostatočné informácie.

Postup Spoločenstva v oblasti hodnotenia bezpečnosti potravinárskych enzýmov bude mať finančný a administratívny vplyv na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Zbaví však členské štáty, ktoré majú v súčasnosti právne predpisy o potravinárskych enzýmoch, bremena hodnotenia bezpečnosti a umožní im koncentrovať svoje zdroje viac na implementáciu právnych predpisov a kontrolné činnosti. Finančný a najmä administratívny vplyv na ekonomické subjekty sa zmenší, keďže budú musieť požiadať iba o jediné povolenie Spoločenstva namiesto mnohých vnútroštátnych povolení.

- **Výber nástrojov**

Navrhované nástroje: nariadenie.

Iné nástroje by neboli primerané z týchto dôvodov:

Ustanovenia tohto návrhu majú technický charakter. Používanie nariadenia ako právneho nástroja na návrh zabezpečí jednotné a priame uplatňovanie pravidiel v prospech spotrebiteľov aj konkurencieschopnosti priemyselného odvetvia.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Spoločenstvo môže financovať zavedenie harmonizovanej politiky a systému v oblasti potravinárskych enzýmov, vrátane:

vytvorenia vhodnej databázy na zhromažďovanie a uchovávanie všetkých informácií týkajúcich sa právnych predpisov Spoločenstva v oblasti enzýmov, vykonanie analýz potrebných na prípravu právnych predpisov, na harmonizáciu postupov, kritérií rozhodovania a požiadaviek na údaje s cieľom uľahčiť spoluprácu medzi členskými štátmi a vypracovať usmernenie v týchto oblastiach.

5. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- **Simulácia, skúšobná fáza a prechodné obdobie**

Tento návrh mal alebo bude mať prechodné obdobie.

- **Zjednodušenie**

Návrhom sa zavádzajú zjednodušené správne postupy pre orgány verejnej moci (na úrovni Európskej únie alebo na vnútroštátnej úrovni), zjednodušené správne postupy pre súkromné subjekty.

Hodnotenie a povoľovanie potravinárskych enzýmov vnútroštátnymi orgánmi sa nahradí postupom Spoločenstva.

V prípade súkromných subjektov sa zníži administratívne zaťaženie, keďže budú musieť podať žiadosť o jediné povolenie Spoločenstva namiesto viacerých vnútroštátnych povolení.

Návrh je začlenený do otvoreného programu Komisie na aktualizáciu a zjednodušenie *acquis communautaire* a jej pracovného a právneho programu pod odkazom 2005/SANCO/034.

- **Európsky hospodársky priestor**

Navrhovaný zákon sa týka EHP, a preto by mal byť rozšírený na Európsky hospodársky priestor.

- **Podrobné vysvetlenie návrhu**

Kapitola I - Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov.

Navrhované nariadenie sa bude vzťahovať na enzýmy používané na technologický účel pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní potravín, vrátane enzýmov, ktoré sa používajú ako technické pomocné látky („potravinárske enzýmy“). Potravinárske enzýmy podliehajú hodnoteniu a schvaľovaniu na základe zoznamu Spoločenstva.

Kapitola II – Zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve

Všetky potravinárske enzýmy a ich používanie v potravinách sa bude hodnotiť z hľadiska bezpečnosti, technologickej potreby, prínosu pre spotrebiteľa a z hľadiska toho, či spotrebiteľ nie je užívaním uvádzaný v omyl. V súlade s rozhodnutím oddeliť riadenie rizika od hodnotenia rizika bude Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (the European Food Safety Authority (EFSA)) vykonávať hodnotenia bezpečnosti. Zaradenie potravinárskeho enzýmu do zoznamu Spoločenstva bude Komisia posudzovať na základe stanoviska EFSA, pričom zohľadní ostatné všeobecné kritériá (technologická potreba, spotrebiteľské aspekty). Pre každý potravinársky enzým uvedený v upresnení zoznamu sú stanovené kritériá čistoty a pôvod potravinárskeho enzýmu.

Kapitola III - Označovanie

Navrhovaným nariadením sa zavedú požiadavky na označovanie potravinárskych enzýmov predávaných výrobcovi alebo priamo spotrebiteľovi. Na účely označovania by sa enzýmy používané v potravinách mali považovať za zložky podobné prísadám podľa smernice 2000/13/ES týkajúcej sa označovania, prezentácie a reklamy potravín. Vo väčšine prípadov sa potravinárske enzýmy budú používať ako technické pomocné látky, t. j. budú prítomné v potravinách vo forme zvyšku, ak budú vôbec prítomné, a nebudú mať žiadny technologický vplyv na konečný výrobok. Vzhľadom na to, že všetky potravinárske enzýmy sa budú hodnotiť z hľadiska svojej bezpečnosti, navrhuje sa, aby potravinárske enzýmy, ktoré sa používajú ako technické pomocné látky, boli oslobodené od povinnosti označovania. Potravinárske enzýmy používané na využitie technologickej funkcie v konečnej potravine, budú označované svojou funkciou (napríklad, stabilizátor, atď.) a osobitným názvom.

Kapitola IV – Procedurálne ustanovenia a implementácia

Vždy, keď to bude nutné, budú výrobcovia alebo užívatelia potravinárskych enzýmov povinní oznámiť Komisii akékoľvek nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti potravinárskych enzýmov.

Komisia schváli implementáciu opatrení navrhovaných v nariadení v súlade s regulačným postupom stanoveným v rozhodnutí Rady 1999/468/ES.

Kapitola V – Prechodné a záverečné ustanovenia

Keďže mnoho potravinárskych enzýmov je už na trhu Spoločenstva, prechod na pozitívny zoznam Spoločenstva by mal byť bezproblémový a nemal by viesť k nepriaznivým podmienkam pre výrobcov enzýmov. Návrh preto stanovuje počiatočné obdobie 24 mesiacov začínajúce po dni nadobudnutia účinnosti vykonávacích opatrení predpokladaných v nariadení o spoločnom postupe, počas ktorého sa môžu predložiť žiadosti. Zoznam Spoločenstva sa vypracuje v rámci jednorazového postupu po tom, čo sa úrad vyjadrí ku všetkým výrobkom, o ktorých boli predložené dostatočné informácie v priebehu 24 mesačného obdobia. Do vypracovania zoznamu Spoločenstva sa potravinárske enzýmy a potraviny vyrábané s potravinárskymi enzýmami môžu uvádzať na trh a používať na základe existujúcich vnútroštátnych pravidiel. Prechodné obdobie sa predpokladá aj v prípade navrhovaných požiadaviek na označovanie.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o potravinárskych enzýmoch a ktorým sa menia a dopĺňajú smernica 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES a smernica Rady 2001/112/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej články 37 a 95,

so zreteľom na návrh Komisie¹,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 251 Zmluvy,

keďže:

- (1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a dobrej životnej úrovni občanov a k ich ekonomickým a sociálnym záujmom.
- (2) Pri vykonávaní politiky Spoločenstva by sa mala zabezpečovať vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.
- (3) Iné enzýmy ako tie, ktoré sa používajú ako potravinárske prísady, sa v súčasnosti neriadia alebo sa ako technické pomocné látky riadia právnymi predpismi členských štátov. Rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami týkajúcimi sa hodnotenia a povoľovania potravinárskych enzýmov môžu brániť ich voľnému pohybu, vytvoriť podmienky pre nevyváženú a nekalú hospodársku súťaž. Je preto nutné prijať pravidlá Spoločenstva, ktorými sa zosúladi vnútroštátne opatrenia týkajúce sa používania enzýmov v potravinách.
- (4) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať iba na enzýmy, ktoré sa pridávajú do potravín, aby mali technologickú funkciu pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní takýchto potravín, vrátane enzýmov používaných ako technické pomocné látky („potravinárske enzýmy“). Rozsah pôsobnosti nariadenia by sa preto nemal rozšíriť na enzýmy, ktoré sa nepridávajú do potravín za účelom vykonávania technologickej funkcie, ale ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, medzi ktoré patria enzýmy na účely výživy. Mikrobiálne kultúry tradične využívané pri

¹ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

² Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

výrobe potravín, medzi ktoré patrí syr a víno, ktoré môžu obsahovať enzýmy, ale nie sú osobitne používané na ich produkciu, by sa nemali považovať za potravinárske enzýmy.

- (5) Potravinárske enzýmy používané výlučne pri výrobe potravinárskych prísad, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia [...] o potravinárskych prísadách, príchuť, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia [...] o príchuťach [...], a pri výrobe nových potravín, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach³, by mali byť vylúčené z pôsobnosti tohto nariadenia, keďže bezpečnosť týchto potravín sa už hodnotí a riadi. Ak sa však tieto potravinárske enzýmy používajú ako také v potravinách, toto nariadenie sa na ne vzťahuje.
- (6) Potravinárske enzýmy by sa mali schváliť a používať iba vtedy, ak spĺňajú kritériá stanovené v tomto nariadení. Potravinárske enzýmy by mali byť pri používaní bezpečné, mala by existovať technologická potreba na ich použitie a ich použitie by nemalo viesť spotrebiteľa v omyl.
- (7) Niektoré potravinárske enzýmy sú povolené na osobitné použitie, napríklad, v ovocných šťavách a určitých podobných produktoch a určitých laktoproteínoch určených na ľudskú spotrebu a na určité povolené enologické postupy a metódy. Uvedené potravinárske enzýmy by sa mali používať v súlade s týmto nariadením a osobitnými ustanoveniami stanovenými v príslušných právnych predpisoch Spoločenstva. Smernica Rady 2001/112/ES z 20. decembra 2001, ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu⁴, smernica Rady 83/417/EHS z 25. júla 1983 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa niektorých laktoproteínov (kazeínov a kazeinátov) určených na ľudskú spotrebu⁵ a nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom⁶ by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (8) Potravinárske enzýmy, ktorých používanie je povolené v rámci Spoločenstva, by sa mali objaviť na zozname Spoločenstva, ktorý by mal jasne opisovať enzýmy, stanoviť akékoľvek podmienky, ktorými sa riadi ich používanie a mal by byť doplnený o upresňujúce informácie, najmä o kritériách ich pôvodu a čistoty. V prípade, že potravinársky enzým obsahuje alebo pozostáva z geneticky modifikovaného organizmu („GMO“) v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES⁷, do upresňujúcich informácií by mal byť zaradený jedinečný identifikátor pridelený GMO na základe uvedeného nariadenia.

³ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁴ Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 58.

⁵ Ú. v. ES L 237, 26.8.1983, s. 25. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁶ Ú. v. ES L 179, 14.7.1999, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2165/2005 (Ú. v. EÚ L 345, 28.12.2005, s. 1).

⁷ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (9) Vzhľadom na harmonizáciu by sa hodnotenie rizika potravinárskych enzýmov a ich zaradenie do zoznamu Spoločenstva malo vykonať v súlade s postupom stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady č. [...] z [...], ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, potravinárskych enzýmov a potravinárskych príchuť⁸.
- (10) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁹, sa záležitosti, ktoré by mohli mať vplyv na verejné zdravie, konzultujú s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín („úrad“).
- (11) Potravinársky enzým, ktorý spadá do pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách¹⁰, by sa pred svojím schválením podľa tohto nariadenia mal povoliť v súlade s uvedeným nariadením.
- (12) Potravinársky enzým, ktorý už bol zaradený do zoznamu Spoločenstva podľa tohto nariadenia a pripravený výrobnými postupmi alebo z východiskových materiálov, ktoré sa výrazne líšia od materiálov, na ktoré sa vzťahuje hodnotenie rizika vykonávané úradom, alebo ktoré sa líšia od tých materiálov, na ktoré sa vzťahuje povolenie a upresňujúci opis podľa tohto nariadenia, by sa mal predložiť úradu za účelom hodnotenia s dôrazom na upresňujúci opis. Výrazne odlišné výrobné postupy alebo východiskové materiály by mohli znamenať zmenu výrobného postupu od extrakcie z rastlín po výrobu fermentáciou pomocou mikroorganizmu alebo genetickej modifikácie pôvodného mikroorganizmu.
- (13) Keďže mnoho potravinárskych enzýmov je už na trhu Spoločenstva, malo by sa zaviesť opatrenie zabezpečujúce, že prechod k uplatňovaniu zoznamu potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve bude bezproblémový a nenaruší existujúci trh s potravinárskymi enzýmami. Žiadateľom by mal byť poskytnutý dostatočný čas na sprístupnenie informácií, ktoré sú potrebné na hodnotenie rizika týchto produktov. Počiatočné dvojročné obdobie by sa malo preto povoliť po nadobudnutí účinnosti vykonávacích opatrení, ktoré sa majú stanoviť v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. [...] [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, potravinárskych enzýmov a potravinárskych príchuť], aby žiadatelia mali dostatočný čas na predloženie informácií o existujúcich enzýmoch, ktoré môžu byť zaradené do zoznamu Spoločenstva, ktorý sa má vypracovať na základe tohto nariadenia. Malo by sa tiež umožniť predloženie žiadosti o povolenie nových enzýmov počas počiatočného dvojročného obdobia. Úrad by mal čo najskôr zhodnotiť všetky žiadosti o povolenie potravinárskych enzýmov, o ktorých boli počas uvedeného obdobia predložené dostatočné informácie.
- (14) Aby sa zabezpečili spravodlivé a rovnaké podmienky pre všetkých žiadateľov, zoznam Spoločenstva by sa mal vypracovať jednorazovo. Uvedený zoznam by sa mal zaviesť

⁸ Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].

⁹ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.09.2003, s. 4).

¹⁰ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

po ukončení hodnotenia rizika všetkých potravinárskych enzýmov, o ktorých boli v priebehu počiatočného dvojročného obdobia predložené dostatočné informácie.

- (15) Očakáva sa, že počas počiatočného dvojročného obdobia bude predložené značné množstvo žiadostí. Obdobie pred dokončením hodnotenia rizika a vypracovaním zoznamu Spoločenstva môže byť preto príliš dlhé. Aby sa zabezpečil rovnaký prístup nových potravinárskych enzýmov na trh po počiatočnom dvojročnom období, malo by sa stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa potravinárske enzýmy a potraviny používajúce potravinárske enzýmy môžu umiestňovať a používať na trhu v súlade s existujúcimi vnútroštátnymi pravidlami v členských štátoch až dovtedy, kým nebude vypracovaný zoznam Spoločenstva.
- (16) Potravinárske enzýmy E 1103 invertáza a E 1105 lyzozým, ktoré boli povolené ako potravinárske prísady podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá¹¹, a podmienky, ktorými sa riadi ich používanie, by sa mali preniesť zo smernice 95/2/ES do zoznamu Spoločenstva, keď bude vypracovaný na základe tohto nariadenia. Nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999 okrem toho povoľuje používať ureázu, beta-glukanázu a lyzozým vo víne, ktoré podliehajú podmienkam stanoveným v nariadení Komisie (ES) č. 1622/2000 z 24. júla 2000, ktoré ustanovuje niektoré podrobné pravidlá na uplatňovanie nariadenia (ES) č. 1493/1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom a ustanovuje zákonník Spoločenstva pre enologické postupy a metódy¹². Uvedené látky sú potravinárskymi enzýmami a mali by spadať do pôsobnosti tohto nariadenia. Mali by sa preto tiež pridať do zoznamu Spoločenstva, keď sa vypracuje z hľadiska ich používania vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a nariadením (ES) č. 1622/2000.
- (17) Potravinárske enzýmy naďalej podliehajú všeobecnej povinnosti označovania, ktorá je ustanovená v nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení (ES) č. 1830/2003. V tomto nariadení by sa okrem toho mali uviesť osobitné ustanovenia o označovaní potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú ako také výrobcom alebo spotrebiteľom.
- (18) Na potravinárske enzýmy sa vzťahuje definícia potraviny v nariadení (ES) č. 178/2002, a preto, keď sa používajú v potravinách, je nutné, aby na označení potravín boli uvádzané ako prísady v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín¹³. Na označení potravinárskych enzýmov by mala byť uvedená ich technologická funkcia v potravine, po ktorej by nasledoval osobitný názov potravinárskeho enzýmu. Malo by sa však zaviesť ustanovenie týkajúce sa výnimky z ustanovení o označovaní v prípadoch, keď enzým nemá žiadnu technologickú funkciu v konečnom výrobku, ale je prítomný v potravine iba v dôsledku prenosu z jedného alebo viacerých prísad potraviny, alebo keď sa enzým používa ako technická pomocná látka. Smernica 2000/13/ES by sa mala vzhľadom na uvedené zmeniť a doplniť.

¹¹ Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

¹² Ú. v. ES L 194, 31.7.2000, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1163/2005 (Ú. v. EÚ L 188, 20.07.2005, s. 3).

¹³ Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/89/ES (Ú. v. EÚ L 308, 25.11.2003, s. 15.)<0}

- (19) Všetky potravinárske enzýmy by mali byť trvalo sledované a v prípade potreby prehodnocované z hľadiska meniacich sa podmienok použitia a nových vedeckých informácií.
- (20) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by mali byť v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu¹⁴.
- (21) Aby sa vypracovali a aktualizovali právne predpisy Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch primeraným a účinným spôsobom, je nutné zhromažďovať údaje, spoločne využívať informácie a koordinovať prácu medzi členskými štátmi. Na tento účel by bolo pravdepodobne vhodné vykonať analýzu zaoberajúcu sa osobitnými otázkami týkajúcimi sa uľahčenia procesu rozhodovania. Je vhodné, že Spoločenstvo môže financovať takéto analýzy ako súčasť svojho rozpočtového postupu. Na financovanie týchto opatrení sa vzťahuje Nariadenie (ES) č. 882/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a starostlivosti o zvieratá¹⁵ a v dôsledku toho právnym základom na financovanie uvedených opatrení bude nariadenie (ES) č. 882/2004.
- (22) Členské štáty majú vykonávať úradné kontroly dodržiavania tohto nariadenia v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.
- (23) Keďže členské štáty nemôžu účinne dosiahnuť cieľ prijatia opatrení, konkrétne stanoviť pravidlá Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch, a keďže sa tento cieľ môže ľahšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva z dôvodu jednotnosti trhu a vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov, Spoločenstvo môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenej v článku 5 Zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v uvedenom článku, neprekročí toto nariadenie rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie uvedených cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie stanovuje pravidlá o potravinárskych enzýmoch používaných v potravinách, vrátane enzýmov, ktoré sa používajú ako technické pomocné látky, s cieľom zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov.

Na uvedené účely toto nariadenie stanovuje:

¹⁴ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

¹⁵ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené znenie v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

- (a) zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve;
- (b) podmienky používania potravinárskych enzýmov v potravinách;
- (c) pravidlá označovania potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú ako také.

Článok 2
Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na potravinárske enzýmy.
2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na potravinárske enzýmy používané výlučne na výrobu:
 - (a) potravinárskych prísad, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. ...[o potravinárskych prísadách];
 - (b) príchutí, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. ...[o príchutiach];
 - (c) nových potravín, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 258/97.

3. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek osobitné pravidlá Spoločenstva týkajúce sa používania potravinárskych enzýmov:
 - (a) v špeciálnych potravinách;
 - (b) na iné účely, ako tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
4. Toto nariadenie sa nevzťahuje na mikrobiálne kultúry, ktoré sa tradične používajú pri výrobe potravín a ktoré môžu obsahovať enzýmy, ale ktoré sa nepoužívajú špeciálne na ich výrobu.
5. Ak je to nutné, rozhodnúť o tom, či daná látka spadá alebo nespadá do pôsobnosti tohto nariadenia, je možné v súlade s postupom uvedeným v článku 16 ods. 2.

Článok 3 *Vymedzenie pojmov*

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú definície uvedené v nariadení (ES) č. 178/2002, nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení (ES) č. [...] [nariadenie o potravinárskych prísadách].

Uplatňuje sa aj táto definícia:

„Potravinársky enzým“ je produkt získaný extrakciou z rastlín alebo zvierat alebo fermentačným postupom pomocou mikroorganizmov:

- (a) obsahujúcich jeden alebo viac enzýmov schopných urýchliť špecifickú biochemickú reakciu; a
- (b) pridávaných do potravín, aby vykonávali technologickú funkciu pri výrobe, spracovaní, príprave úprave, balení, preprave alebo skladovaní potravín.

Kapitola II **Zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve**

Článok 4 *Zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve*

Na trh sa môžu uvádzať iba potravinárske enzýmy ako také a používané v potravinách, ktoré sú uvedené v zozname Spoločenstva, v súlade s upresňujúcimi opismi a podmienkami používania, ktoré sú uvedené v článku 6 ods. 2.

Článok 5

Všeobecné podmienky na zaradenie potravinárskych enzýmov do zoznamu Spoločenstva a na ich používanie

Potravinársky enzým možno zaradiť do zoznamu Spoločenstva, iba ak spĺňa tieto podmienky:

- (a) nepredstavuje bezpečnostné riziko pre zdravie spotrebiteľa na navrhovanej úrovni používania na základe dostupných vedeckých dôkazov;
- (b) existuje odôvodnená technologická potreba;
- (c) jeho používanie neuvádza spotrebiteľa v omyl.

Článok 6

Obsah zoznamu potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve

1. Potravinársky enzým, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 5, môže byť v súlade s postupom stanoveným v nariadení (ES) č. [...] [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, potravinárskych enzýmov a potravinárskych príchuťí], zaradený do zoznamu Spoločenstva.
2. Zápis potravinárskeho enzýmu v zozname Spoločenstva uvádza:
 - (a) názov potravinárskeho enzýmu;
 - (b) upresňujúci opis potravinárskeho enzýmu, vrátane jeho pôvodu, kritérií čistoty a akýchkoľvek ďalších potrebných informácií; ak potravinársky enzým spadá do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1830/2003, upresňujúci opis obsahuje odkaz na jedinečný identifikátor, ktorý bol priradený geneticky modifikovanému organizmu podľa uvedeného nariadenia;
 - (c) podľa potreby potraviny, do ktorých sa môže potravinársky enzým pridávať;
 - (d) podľa potreby podmienky, za ktorých sa môže potravinársky enzým používať;
 - (e) ak je to vhodné, či existujú akékoľvek obmedzenia predaja potravinárskeho enzýmu priamo spotrebiteľom;
 - (f) podľa potreby osobitné požiadavky pokiaľ ide o označovanie potravín, v ktorých sa použili potravinárske enzýmy, s cieľom zabezpečiť, že konečný spotrebiteľ bude informovaný o fyzikálnom stave potraviny alebo osobitnej úprave, ktorou potravina prešla.
3. Zoznam Spoločenstva sa mení a upravuje v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. [...], ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, potravinárskych enzýmov a potravinárskych príchuťí.

Článok 7

Zaradenie geneticky modifikovaných enzýmov do zoznamu Spoločenstva

Potravinársky enzým spadajúci do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 možno zaradiť do zoznamu Spoločenstva iba po jeho schválení v súlade s postupom uvedeným v článku 7 uvedeného nariadenia.

Kapitola III Označovanie

ODDIEL 1

OZNAČOVANIE POTRAVINÁRSKÝCH ENZÝMOV, KTORÉ NIE SÚ URČENÉ NA PREDAJ KONEČNÉMU SPOTREBITEĽOVI

Článok 8

Označovanie potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

Potravinárske enzýmy, ktoré nie sú určené na priamy predaj konečnému spotrebiteľovi, predávané jednotlivo alebo v zmesi s ostatnými enzýmami a/alebo s inými zložkami definovanými v článku 6 ods. 4 smernice 2000/13/ES, sa môžu predávať iba vtedy, ak sú na obale alebo nádobe uvedené informácie stanovené v článku 9 až 12 tohto nariadenia, ktoré musia byť viditeľné, ľahko čitateľné a neodstrániteľné.

Článok 9

Požiadavky na informácie týkajúce sa identifikácie potravinárskych enzýmov

1. Ak sa potravinárske enzýmy, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, predávajú jednotlivo alebo v zmesi s ostatnými enzýmami, na ich obale alebo nádobe musia byť uvedené tieto informácie o každom potravinárskom enzýme:
 - (a) názov stanovený v tomto nariadení; alebo
 - (b) v prípade, že názov chýba, ako je uvedené v bode a), opis potravinárskeho enzýmu, ktorý je dostatočne presný, aby sa enzým mohol odlišiť od výrobkov s ktorými by sa mohol zameniť.
2. Ak sa potravinárske enzýmy predávajú v zmesi s ostatnými enzýmami, informácie uvedené v odseku 1 sa uvádzajú o každom potravinárskom enzýme v zostupnom poradí jeho percentuálneho podielu na celkovej hmotnosti.

Článok 10

Požiadavky na informácie, keď sú do potravinárskych enzýmov zahrnuté iné látky, materiály alebo potravinárske zložky

Ak sú látky, materiály alebo potravinárske zložky iné ako potravinárske enzýmy zahrnuté do potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi za účelom uľahčenia ich skladovania, predaja, štandardizácie, riedenia alebo rozpúšťania, na obale, nádobe alebo v sprievodných dokumentoch sa uvádzajú informácie stanovené v článku 9 a označenie každej zložky v zostupnom poradí jej percentuálneho podielu na celkovej hmotnosti.

Článok 11

Požiadavka na informácie, keď sú potravinárske enzýmy zmiešané s inými potravinárskymi zložkami

Ak sa potravinárske enzýmy, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, zmiešané s inými potravinárskymi zložkami, na obale alebo nádobe sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí ich percentuálneho podielu na celkovej hmotnosti.

Článok 12

Požiadavky na všeobecné informácie o potravinárskych enzýmoch

1. Na obale alebo nádobe potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, sa uvádzajú tieto informácie:
 - (a) buď označenie „určené na použitie v potravinách“ alebo označenie „obmedzené použitie v potravinách“ alebo presnejší odkaz na jeho použitie v potravinách;
 - (b) v prípade potreby sa uvedú špeciálne podmienky skladovania a použitia;
 - (c) návod na použitie v prípade, že by jeho vynechanie mohlo zabrániť správne použitiu potravinárskeho enzýmu;
 - (d) identifikačná značka šarže alebo zásielky;
 - (e) meno alebo obchodný názov a adresa výrobcu, baliarne alebo predajcu;
 - (f) ak zložka potravinárskeho enzýmu podlieha obmedzeniu pokiaľ ide o jej množstvo v potravine, označenie percentuálneho podielu uvedenej zložky na potravinárskom enzýme alebo dostatočné informácie o zložení potravinárskeho enzýmu umožňujúce kupujúcemu zabezpečiť dodržanie obmedzenia množstva v potravine; v prípadoch, keď sa rovnaké obmedzenie množstva vzťahuje na skupinu zložiek používaných jednotlivo alebo v kombinácii, je možné udávať spoločné percento ako jednu číslicu; obmedzenie množstva sa vyjadruje buď číselne alebo na základe zásady *quantum satis*;

- (g) čisté množstvo;
 - (h) ak je to dôležité, informácie o potravinárskom enzýme alebo iných látkach, ktoré sú uvedené v článkoch 9, 10 a 11 tohto nariadenia a v prílohe IIIa k smernici 2000/13/ES.
2. Odchyľne od odseku 1 sa informácie požadované v bodoch c) až f) a h) uvedeného odseku môžu vyskytovať iba v obchodných dokladoch o zásielkach, ktoré sa musia poskytnúť počas dodávky alebo skôr, za predpokladu, že označovanie „určené na výrobu potravín a nie na maloobchodný predaj“ bude uvedené na viditeľnej časti obalu alebo nádoby príslušných výrobkov.

ODDIEL 2

OZNAČOVANIE POTRAVINÁRSKÝCH ENZÝMOV URČENÝCH NA PREDAJ KONEČNÉMU SPOTREBITEĽOVI

Článok 13

Označovanie potravinárskych enzýmov určených na predaj konečnému spotrebiteľovi

Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, potravinárske enzýmy určené na predaj konečnému spotrebiteľovi sa môžu predávať iba vtedy, ak sú na ich obale uvedené tieto informácie, ktoré musia byť viditeľné, ľahko čitateľné a neodstrániteľné:

- (a) názov, pod ktorým sa potravinársky enzým predáva; uvedený názov tvorí názov stanovený akýmkoľvek ustanoveniami Spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na príslušný potravinársky enzým;
- (b) informácie požadované v súlade s článkami 9, 10 a 11 a bodmi a) až e) a g) a h) článku 12 ods. 1.

ODDIEL 3

ĎALŠIE POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE

Článok 14

Ďalšie požiadavky na označovanie

- 1. Články 8 až 13 neovplyvnia podrobnejšie alebo širšie právne predpisy, nariadenia alebo správne opatrenia, ktoré sa týkajú hmotnosti či mier, alebo sa vzťahujú na prezentáciu, klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných látok a prípravkov, alebo na prepravu takýchto látok.
- 2. Informácie uvedené v článkoch 8 až 13 sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre kupujúcich ľahko zrozumiteľný.

Členský štát na svojom vlastnom území, na ktorom sa výrobok predáva, môže v súlade s pravidlami Zmluvy stanoviť, aby sa informácie poskytovali v jednom alebo vo viacerých z úradných jazykov Spoločenstva, ktoré určuje uvedený členský štát.

Prvý a druhý pododsek tohto odseku nebránia tomu, aby sa takéto informácie uvádzali v niekoľkých jazykoch.

Kapitola IV

Procesné ustanovenia a implementácia

Článok 15 *Povinnosť poskytovať informácie*

1. Výrobca alebo užívateľ potravinárskych enzýmov okamžite oznamuje Komisii akékoľvek nové vedecké alebo technické informácie, ktoré by mohli mať vplyv na hodnotenie bezpečnosti potravinárskeho enzýmu.
2. Výrobca alebo užívateľ potravinárskych enzýmov informuje Komisiu na jej požiadanie o skutočnom použití potravinárskeho enzýmu.

Článok 16 *Výbor*

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (ďalej „výbor“).
2. Ak sa uvádza odkaz na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, so zreteľom na ustanovenia článku 8 uvedeného rozhodnutia.

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

3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

Článok 17 *Financovanie harmonizovaných politík Spoločenstvom*

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

KAPITOLA V

Prechodné a konečné ustanovenia

Článok 18

Vypracovanie zoznamu potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve

1. Zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve sa vypracuje na základe žiadostí predložených podľa odseku 2.
2. Zainteresované strany môžu predložiť žiadosti o zaradenie potravinárskeho enzýmu do zoznamu Spoločenstva.

Lehota na podanie takýchto žiadostí je 24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti vykonávacích opatrení, ktoré sa stanovujú v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. [...] [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, potravinárskych enzýmov a potravinárskych príchuťí].

3. Komisia zriadi register všetkých potravinárskych enzýmov posudzovaných z hľadiska zaradenia do zoznamu Spoločenstva, vzhľadom na ktorý bola predložená žiadosť v súlade s odsekom 2 („register“), ktorá spĺňa kritériá platnosti, ktoré sa majú stanoviť v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. [...] [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania]. Register je prístupný verejnosti.

Komisia predkladá žiadosti úradu za účelom získania jeho stanoviska.

4. Komisia schváli zoznam Spoločenstva v súlade s postupom stanoveným v nariadení (ES) č. [...], [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, potravinárskych enzýmov a potravinárskych príchuťí] po tom, čo úrad vydá svoje stanovisko ku každému potravinárskemu enzýmu zaradenému do registra.

Na základe výnimky z uvedeného postupu:

- (a) sa článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. [...], [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania] nevzťahuje na prijatie stanoviska úradom;
 - (b) Komisia schváli zoznam Spoločenstva po prvýkrát po tom, čo úrad predloží svoje stanovisko ku všetkým potravinárskym enzýmom uvedeným v registri.
5. Ak je to nutné, na účely tohto článku sa môžu prijať akékoľvek primerané prechodné opatrenia v súlade s postupom uvedeným v článku 16 ods. 2.

Článok 19

Prechodné opatrenia týkajúce sa určitých potravinárskych enzýmov, na ktoré sa už vzťahujú právne predpisy Spoločenstva

Bez ohľadu na články 6 a 18 tohto nariadenia má zoznam Spoločenstva po svojom vypracovaní obsahovať tieto potravinárske enzýmy:

- (a) E 1103 invertáza a E 1105 lyzozým, uvádzajúc podmienky, ktorými sa riadi ich používanie a ktoré sú stanovené v prílohách I a časti C prílohy III k smernici 95/2/ES;
- (b) Ureáza, beta-glukanáza a lyzozým používané vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a vykonávacími pravidlami pre uvedené nariadenie.

Článok 20

Zmeny a doplnenia smernice 83/417/EHS

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

- „– syridlo spĺňajúce požiadavky [návrhu] nariadenia [.../...] o potravinárskych enzýmoch,
- iné enzýmy zrážajúce mlieko, ktoré spĺňajú požiadavky [návrhu] nariadenia [.../...] o potravinárskych enzýmoch“.

Článok 21

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

V článku 43 nariadenia (ES) č. 1493/1999 sa dopĺňa tento odsek 3:

- „3. Enzýmy a enzymatické prípravky používané pri povolených enologických postupoch a metódach uvedených v prílohe IV spĺňajú požiadavky [návrhu] nariadenia [.../...] o potravinárskych enzýmoch.“

Článok 22

Zmeny a doplnenia smernice 2000/13/ES

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

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

- (a) Bod a) sa nahrádza takto:

- „a) Pod „zložkou“ sa rozumie akákoľvek látka, vrátane prísad a enzýmov, ktorá sa používa pri výrobe alebo príprave potraviny a ktorá je stále prítomná v konečnom výrobku, aj keď v pozmenenom stave.“

- (b) V bode c) (ii) sa úvodné slovo „prísady“ nahrádza slovami „prísady a enzýmy“;

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

- „– iné enzýmy ako enzýmy uvedené v odseku 4 písm. c) (ii) musia byť označené názvom jednej z kategórií zložiek uvedených v prílohe II, po ktorom nasleduje ich osobitný názov“;

Článok 23

Zmeny a doplnenia smernice 2001/112/ES

V smernici 2001/112/ES, v prílohe I, oddiel II ods. 2, štvrtá, piata a šiesta zarážka sa nahradzujú týmto textom:

- „– Pektolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky [návrhu] nariadenia [.../..] o potravinárskych enzýmoch
- Proteolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky [návrhu] nariadenia [.../..] o potravinárskych enzýmoch
- Amylolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky [návrhu] nariadenia [.../..] o potravinárskych enzýmoch“.

Článok 24

Nadobudnutie účinnosti

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

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

Články 8 až 14 sa uplatňujú od [12 mesiacov po uverejnení tohto nariadenia].

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. NÁZOV NÁVRHU:

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o potravinárskych enzýmoch.

2. RÁMEC ABM/ABB

Príslušné oblasti politiky: Zdravie a ochrana spotrebiteľa

Činnosti: Bezpečnosť potravín, zdravie zvierat, starostlivosť o zvieratá a zdravie rastlín

3. ROZPOČTOVÉ POLOŽKY

3.1. Rozpočtové položky (prevádzkové položky a súvisiace položky technickej a administratívnej pomoci (ex-položky B..A)) vrátane ich názvov:

17.01.04.05: Bezpečnosť potravín a krmív a s tým spojené činnosti — Výdavky na administratívne riadenie.

3.2. Trvanie činnosti a finančných dôsledkov:

Časovo neobmedzené

3.3. Rozpočtové charakteristiky (v prípade potreby pridajte riadky):

Rozpočtová položka	Druh výdavkov		Nové	Príspevok EZVO	Príspevky od kandidátskych krajín	Výdavková kapitola vo finančnom výhlade
17.01.04.05	Povinné	Dif. ¹⁶	NIE	NIE	NIE	č. 1a

Aby boli právne predpisy Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch vypracované a aktualizované primeraným a účinným spôsobom, môže byť užitočné vykonať štúdie na zber údajov, vzájomné poskytovanie informácií a koordináciu práce medzi členskými štátmi. Na tento druh podporných výdavkov uvedených v bodoch 4.1 a 8.1 sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 882/2004 o úradných kontrolách týkajúcich sa krmív a potravín v rámci súm vyčlenených na jeho implementáciu v období 2007 – 2013.

¹⁶ Diferencované rozpočtové prostriedky.

4. ZHRNUTIE ZDROJOV

4.1. Finančné zdroje

4.1.1. Zhrnutie viazaných rozpočtových prostriedkov (VRP) a platobných rozpočtových prostriedkov (PRP)

miliónov eur (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh výdavkov	Oddiel č.		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a nasl.	Spolu
---------------	-----------	--	-------	-------	-------	-------	-------	---------------	-------

Prevádzkové výdavky¹⁷

Viazané rozpočtové prostriedky (VRP)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Platobné rozpočtové prostriedky (PRP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume¹⁸

Technická a administratívna pomoc (NRP)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
---	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

CELKOVÁ REFERENČNÁ SUMA

Viazané rozpočtové prostriedky		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Platobné rozpočtové prostriedky		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume¹⁹

Ľudské zdroje a súvisiace výdavky (NRP)	8.2.5.	d							
Administratívne náklady okrem ľudských zdrojov a súvisiacich nákladov nezahrnuté v referenčnej sume (NRP)	8.2.6.	e							

¹⁷ Výdavky, ktoré nespadajú pod kapitolu xx 01 príslušnej hlavy xx.

¹⁸ Výdavky v rámci článku xx 01 04 hlavy xx.

¹⁹ Výdavky v rámci kapitoly xx 01 okrem článkov xx 01 04 alebo xx 01 05.

Celkové orientačné náklady na intervenciu

VRP SPOLU vrátane nákladov na ľudské zdroje		a+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
PRP SPOLU vrátane nákladov na ľudské zdroje		b+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Podrobnosti o spolufinancovaní

Ak návrh zahŕňa finančnú spoluúčasť členských štátov alebo iných orgánov (uved'te akých), je potrebné uviesť v nasledujúcej tabuľke odhadovanú výšku spolufinancovania (v prípade, že sa predpokladá finančná spoluúčasť iných orgánov, je možné pridať ďalšie riadky):

miliónov eur (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Orgán podieľajúci sa na spolufinancovaní		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a nasl.	Spolu
.....	f							
VRP SPOLU vrátane spolufinancovania	a+c +d +e +f							

4.1.2. Zlučiteľnosť s finančným plánovaním

- ☒ Návrh je zlučiteľný s platným finančným plánovaním.
- ☐ Návrh si vyžiada zmenu v plánovaní príslušnej výdavkovej kapitoly vo finančnom výhlade.
- ☐ Návrh si môže vyžadovať uplatnenie ustanovení Medziinštitucionálnej dohody²⁰ (t. j. flexibilný nástroj alebo revíziu finančného výhladu).

4.1.3. Finančné dôsledky na príjmy

- ☒ Návrh nemá žiadne finančné dôsledky na príjmy
- ☐ Návrh má finančné dôsledky na príjmy, a to s nasledujúcim účinkom:

²⁰

Pozri body 19 a 24 Medziinštitucionálnej dohody.

miliónov eur (zaokrúhlené na jedno desatinné miesto)

		Pred činnosťou [Rok n-1]	Situácia po činnosti					
Rozpočtová položka	Príjmy		[Rok n]	[n + 1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 21]
	a) Príjmy v absolútnom vyjadrení							
	b) Zmena v príjmoch	Δ						

4.2. Ľudské zdroje - pracovníci na plný úväzok (vrátane úradníkov, dočasných zamestnancov a externých pracovníkov) – pozri podrobnosti v bode 8.2.1.

Ročné požiadavky	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a nasl.
Celkový počet ľudských zdrojov	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CHARAKTERISTIKY A CIELE

5.1. Potreba, ktorá sa má splniť krátkodobo alebo dlhodobo

Cieľom navrhovaného nariadenia o potravinárskych enzýmoch je harmonizácia používania potravinárskych enzýmov v rámci EÚ. Nariadenie medziiným stanovuje vytvorenie zoznamu Spoločenstva, ktorý uvádza schválené potravinárske enzýmy po ich vyhodnotení Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) z hľadiska ich bezpečnosti. Na trhu Spoločenstva je už približne 200 potravinárskych enzýmov, ktoré podliehajú vnútroštátnym právnym predpisom členských štátov. Hodnotenie ich bezpečnosti a zapísanie do zoznamu Spoločenstva by malo byť v prípade všetkých výrobcov plynulé a korektné. Až do vypracovania zoznamu Spoločenstva sú preto stanovené prechodné obdobia. Počas tohto obdobia by Komisia mala udržiavať a verejnosti sprístupniť databázu, ktorá by uvádzala, pre ktoré potravinárske enzýmy bola riadne podaná žiadosť a ako pokročilo ich posudzovanie.

Na rozhodnutia týkajúce sa riadenia rizika okrem toho v niektorých prípadoch v budúcnosti budú možno potrebné údaje o používaní potravinárskych enzýmov.

²¹

V prípade potreby pridajte riadky, t. j. ak trvanie činnosti presiahne 6 rokov.

Aby sa zabezpečila proporcionalita implementačných opatrení, ktoré budú prijaté v rámci navrhovaného nariadenia, a dosiahli ciele nariadenia (ES) 882/2004 o úradnej kontrole v oblasti krmív a potravín, sú potrebné tieto nástroje:

- vhodná databáza na zhromažďovanie a uchovávanie všetkých informácií týkajúcich sa právnych predpisov Spoločenstva v oblasti potravinárskych enzýmov,
- vykonanie štúdií potrebných na prípravu a vývoj právnych predpisov v oblasti potravinárskych enzýmov,
- vykonanie štúdií potrebných na harmonizáciu postupov, kritérií rozhodovania a požiadaviek na údaje s cieľom uľahčiť rozdelenie práce medzi členskými štátmi a vypracovať usmernenie v týchto oblastiach.

5.2. Pridaná hodnota zapojenia Spoločenstva a spojitosť návrhu s inými finančnými nástrojmi a možná synergia

Získané údaje a informácie pomôžu pri zabezpečení optimálnej ochrany zdravia spotrebiteľa a zároveň umožnia priemyselnému odvetviu pokračovať vo vývoji a používaní potravinárskych enzýmov.

Na harmonizovanom trhu sa to dá docieľiť iba tak, že sa koordinovaným prístupom umožní výmena porovnateľných informácií medzi členskými štátmi.

5.3. Ciele, očakávané výsledky a súvisiace ukazovatele návrhu v kontexte rámca ABM

- Cieľ 1: Vytvorenie a udržiavanie databázy a uskutočnenie súvisiacich štúdií v spolupráci s externými organizáciami, ktoré sa vyberú vhodnými postupmi.
- Cieľ 2: Zabezpečenie toho, aby používanie potravinárskych enzýmov nevedlo k neprijateľným rizikám pre spotrebiteľa a zároveň sa nadmerne nezaťažovalo priemyselné odvetvie.
- Cieľ 3: Zaobchádzanie so žiadosťami o schválenie potravinárskych enzýmov účinným a transparentným spôsobom pred vytvorením pozitívneho zoznamu Spoločenstva pomocou centralizovanej databázy, ktorá obsahuje aktualizované informácie o tom, ako pokročilo posudzovanie žiadostí a bezpečnosti.

5.4. Spôsob implementácie (orientačne)

☒ **Centralizované hospodárenie**

☒ priamo na úrovni Komisie

☐ nepriamo delegovaním na:

☐ výkonné agentúry

☐ subjekty zriadené Spoločenstvami, ako sa uvádza v článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách

☐ vnútroštátne verejné subjekty/subjekty, ktoré poskytujú verejnoprospešné služby

☐ **Zdieľané alebo decentralizované hospodárenie**

☐ za účasti členských štátov

☐ za účasti tretích krajín

☐ **Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (bližšie uved'ite)**

Príslušné poznámky:

6. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

6.1. Monitorovací systém

Obsah databázy a závery z výsledkov štúdií sa môžu monitorovať prostredníctvom ich použiteľnosti pri navrhovaní účelných implementačných opatrení. Základným nástrojom bude Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

6.2. Hodnotenie

6.2.1. Hodnotenie ex-ante

Predpokladané výdavky nie sú významné, a preto údaje za hodnotenie ex-ante nie sú v súčasnosti k dispozícii.

6.2.2. Opatrenia prijaté po čiastočnom hodnotení/hodnotení ex-post (poučenia získané z podobných skúseností v minulosti)

6.2.3. Podmienky a pravidelnosť budúcich hodnotení

Priebežne, podľa potreby navrhnúť implementačné opatrenia.

7. OPATRENIA PROTI PODVODOM

8. PODROBNOSTI O ZDROJOCH

8.1. Ciele návrhu z hľadiska ich finančných nákladov

viazané rozpočtové prostriedky v miliónoch eur (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

(Je potrebné uviesť názvy cieľov, činností a výstupov)	Druh výstupu	Priemerné náklady	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 a nasl.		SPOLU	
			Počet výstupov	Celkové náklady	Počet výstupov	Celkové náklady	Počet výstupov	Celkové náklady	Počet výstupov	Celkové náklady	Počet výstupov	Celkové náklady	Počet výstupov	Celkové náklady	Počet výstupov	Celkové náklady
OPERATÍVNY CIEĽ č. 1 ²²			1	0,1 ²³	1	0,05 ²⁴	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
CELKOVÉ NÁKLADY			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Ako je uvedené v oddiele 5.3.

²³ Vytvorenie databázy.

²⁴ Aktualizácia a udržiavanie databázy, organizovanie súvisiacich štúdií.

8.2. Administratívne výdavky

8.2.1. Počet a druh ľudských zdrojov

Druhy pracovných miest		Zamestnanci, ktorí majú riadiť činnosť za použitia existujúcich a/alebo dodatočných zdrojov (počet pracovných miest/plné pracovné úväzky)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Úradníci alebo dočasní zamestnanci ²⁵ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AS T	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Zamestnanci financovaní ²⁶ podľa článku XX 01 02							
Iní zamestnanci ²⁷ financovaní podľa článku XX 01 04/05							
SPOLU		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Opis úloh súvisiacich s činnosťou

Skúmanie technických a finančných správ, prípravy záväzkov a postúpenia k platbe

8.2.3. Zdroje ľudských zdrojov (štatutárne)

- ☒ Pracovné miesta pridelené v súčasnosti na riadenie programu, ktoré sa majú nahradiť alebo predĺžiť
- ☐ Pracovné miesta predbežne pridelené v rámci vykonávania RPS/PNR (ročnej politickej stratégie/predbežného návrhu rozpočtu) na rok n
- ☐ Pracovné miesta, ktoré sa majú požadovať v ďalšom procese RPS/PNR

²⁵ Tieto náklady NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

²⁶ Tieto náklady NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

²⁷ Tieto náklady sú zahrnuté v referenčnej sume.

- ☐ Pracovné miesta, ktoré sa majú opätovne prideliť za použitia existujúcich zdrojov v rámci riadenia útvaru (vnútorná reorganizácia)
- ☐ Pracovné miesta požadované na rok n, ale neplánované v rámci vykonávania RPS/PNR daného roku

~~8.2.4. Iné administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume (XX 01 04/05 –
Výdavky na administratívne riadenie)~~

miliónov eur (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtová položka (číslo a názov)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a nasl.	SPOLU
1. Technická a administratívna pomoc (vrátane súvisiacich personálnych nákladov)							
Výkonné agentúry ²⁸							
Iná technická a administratívna pomoc							
– intra muros							
– extra muros							
Iná technická a administratívna pomoc spolu							

²⁸

Je potrebné uviesť odkaz na konkrétny legislatívny finančný výkaz týkajúci sa príslušných výkonných agentúr.

~~8.2.5. Finančné náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady nezahrnuté v referenčnej sume~~

miliónov eur (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh ľudských zdrojov	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a nasl.
Úradníci a dočasní zamestnanci (XX 01 01)						
Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02 (pomocní zamestnanci, VNE – vyslaní národní experti), zmluvní zamestnanci atď.) (konkrétna rozpočtová položka)						
Náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady spolu (NEzahrnuté v referenčnej sume)						

Výpočet – *Úradníci a dočasní zamestnanci*

Výpočet – *Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02*

8.2.6. Iné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume

miliónov eur (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a nasl.	SPOLU
XX 01 02 11 01 – Misie							
XX 01 02 11 02 – Stretnutia a konferencie							
XX 01 02 11 03 – Výbory ²⁹							
XX 01 02 11 04 – Štúdie a konzultácie							
XX 01 02 11 05 – Informačné systémy							
2. Iné výdavky na riadenie spolu (XX 01 02 11)							
3. Iné výdavky administratívnej povahy (spresnite vložení odkazu na rozpočtovú položku)							
Administratívne náklady spolu, okrem ľudských zdrojov a súvisiacich nákladov (NEzahrnutých v referenčnej sume)							

Výpočet - *Iné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume*

²⁹

Uveďte druh výboru a skupinu, ku ktorej patrí.