



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 24.10.2007
COM(2007) 670 τελικό

2006/0144 (COD)

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(υποβληθείσα από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 250 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Στις 28 Ιουλίου 2006, η Επιτροπή ενέκρινε την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ και της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου [έγγραφο (COM (2006)0425 τελικό)] στο πλαίσιο δέσμης τεσσάρων προτάσεων για τα βελτιωτικά τροφίμων. Η πρόταση υποβλήθηκε στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 28 Ιουλίου 2006.
2. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εξέδωσε τη γνώμη της στις 25 Απριλίου 2007.
3. Το Συμβούλιο κατέληξε σε μια «γενική προσέγγιση» σχετικά με την πρόταση κατά τη συνεδρίαση του συμβουλίου EPSCO στις 31 Μαΐου 2007.
4. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατά την πρώτη ανάγνωση της πρότασης εξέδωσε θετική γνώμη στις 9 Ιουλίου 2007.
5. Η παρούσα πρόταση τροποποιεί την αρχική πρόταση [COM (2006)0425 – 2006/0144(COD)] με σκοπό να ληφθούν υπόψη οι τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που έγιναν δεκτές από την Επιτροπή.

Όσον αφορά την αρχική πρόταση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 33 τροπολογίες. Ο Επίτροπος Κυπριανού ανέφερε στη σύνοδο ολομέλειας στις 9 Ιουλίου 2007 ότι η Επιτροπή θα μπορούσε να κάνει δεκτές τις περισσότερες από τις τροπολογίες, εν όλω ή εν μέρει και με αναδιατύπωση. Οι ακόλουθες από τις τροπολογίες που εγκρίθηκαν δεν μπορούν να γίνουν δεκτές από την Επιτροπή: 6, 9, 13, 16, 32, 37, 38.

Οι τροπολογίες στην αναθεωρημένη πρόταση εμφανίζονται με **έντονα και υπογραμμισμένα στοιχεία**. Αρκετές τροπολογίες αναδιατυπώθηκαν για να εξασφαλιστεί η συνέπεια με την ορολογία που χρησιμοποιείται σε όλη την πρόταση και τις άλλες προτάσεις της δέσμης, ή για να συμφωνεί το κείμενο με την προσέγγιση του Συμβουλίου όσον αφορά τις παρόμοιες τροπολογίες.

Η αρίθμηση των άρθρων αναπροσαρμόστηκε για να ληφθεί υπόψη ο αριθμός των τροπολογιών. Σε ορισμένα άρθρα, αναπροσαρμόστηκε η αρίθμηση των παραγράφων για να ληφθούν υπόψη η προσθήκη και η διαγραφή στοιχείων στην πρόταση της Επιτροπής.

II. ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

6. Η Επιτροπή στη Λευκή Βίβλο για την ασφάλεια των τροφίμων είχε ανακοινώσει μία πρόταση για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου 89/107/ΕΟΚ σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων με σκοπό τον καθορισμό ειδικών διατάξεων όσον αφορά τα ένζυμα τροφίμων. Η εις βάθος ανάλυση της κατάστασης οδήγησε στην ανάπτυξη ειδικής πρότασης για τα ένζυμα τροφίμων.
7. Αυτή τη στιγμή το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ καλύπτει μόνο τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων. Για τα υπόλοιπα ένζυμα είτε δεν υπάρχει καμία απολύτως ρύθμιση είτε ρυθμίζονται μόνο ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας σύμφωνα με τις νομοθεσίες των κρατών μελών, οι οποίες διαφέρουν μεταξύ τους. Όσον αφορά την ασφάλεια, δεν υπάρχει ούτε αξιολόγηση της ασφάλειας ούτε έγκριση των ενζύμων τροφίμων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, παρά μόνο γι' αυτά που θεωρούνται πρόσθετα τροφίμων. Στόχος της πρότασης είναι να υπάρξουν εναρμονισμένοι κανόνες για τα ένζυμα τροφίμων σε κοινοτικό επίπεδο, με σκοπό την προαγωγή του θεμιτού εμπορίου και της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και να εξασφαλιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.

III. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΩΝ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

8. Τεχνικές/συντακτικές τροπολογίες

Οι τροπολογίες 2, 8, 10 και 17 σκοπό έχουν τη βελτίωση της πρότασης από τεχνική και συντακτική άποψη και έγιναν δεκτές από την Επιτροπή, σε ορισμένες περιπτώσεις με κάποιες συντακτικές αλλαγές. Η τροπολογία 19 έγινε δεκτή εν μέρει.

Η τροπολογία 31 τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα για να διευκρινιστεί ότι τα ένζυμα τροφίμων που καλύπτονται από τον προτεινόμενο κανονισμό για τα ένζυμα τροφίμων θα εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα.

9. Νομική βάση

Η τροπολογία 35 διαγράφει το άρθρο 37 της Συνθήκης από τη νομική βάση του προτεινόμενου κανονισμού. Επειδή οι γεωργικές πτυχές της πρότασης (τροπολογίες σε κάθετα γεωργικά κείμενα) είναι δευτερεύοντες μόνο στόχοι του προτεινόμενου κανονισμού, η διαγραφή του άρθρου 37 περιελήφθη στην τροποποιημένη πρόταση.

10. Πεδίο εφαρμογής (άρθρο 2)

Σκοπός των τροπολογιών 3, 11 και 12 είναι να διευκρινιστεί ότι η πρόταση δεν εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων που προορίζονται για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο, όπως είναι τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται για θρεπτικούς σκοπούς ή ως πεπτικά βοηθήματα. Οι τροπολογίες αυτές είναι κατ' αρχήν σύμφωνες με την πρόταση της Επιτροπής. Επειδή τα ένζυμα αυτά δεν προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς, δεν καλύπτονται από τον ορισμό για τα ένζυμα τροφίμων. Ωστόσο, το προτεινόμενο κείμενο στην τροπολογία 11 δεν τοποθετείται σωστά στο άρθρο 2 παράγραφος 2, ενώ η προτεινόμενη εξαίρεση καλύπτεται καλύτερα από την τροπολογία 12. Επομένως, επειδή η τροπολογία 11 πλεονάζει δεν ελήφθη υπόψη στην τροποποιημένη πρόταση.

Όσον αφορά την τροπολογία 12, η Επιτροπή διατηρεί την εξαίρεση των καλλιεργειών που χρησιμοποιούνται «παραδοσιακά» στην παραγωγή τροφίμων όπως το τυρί, το κρασί κ.λπ. και οι οποίες είναι δυνατόν να παράγουν παρεμπιπτόντως ένζυμα. Η διαγραφή της λέξης «παραδοσιακά» θα διεύρυνε το πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης και θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ρύθμιση καλλιεργειών οι οποίες προστίθενται στα τρόφιμα για τους τεχνολογικούς σκοπούς του ενζύμου που παράγουν (π.χ. διατήρηση).

11. Ορισμοί (άρθρο 3)

Η τροπολογία 14 εισάγει ορισμένους νέους ορισμούς. Οι ορισμοί «ένζυμο» και «παρασκεύασμα ενζύμων τροφίμων» ενσωματώνονται με ορισμένες συντακτικές αλλαγές στην τροποποιημένη πρόταση.

Ωστόσο, ο ορισμός «παράγεται από ΓΤΟ» δεν είναι απαραίτητος για το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού ο οποίος καλύπτει όλα τα ένζυμα τροφίμων ανεξάρτητα από το εάν εμπίπτουν ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Αυτού του είδους ο ορισμός συνδέεται με τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) γενικά και επομένως δεν είναι σκόπιμο να προστεθεί στον προτεινόμενο κανονισμό που αφορά ειδικά τον τομέα των ενζύμων τροφίμων.

Ο ορισμός της έκφρασης «*quantum satis*» περιέχεται στους ορισμούς της πρότασης για τα πρόσθετα τροφίμων. Επειδή όλοι οι ορισμοί για τα πρόσθετα τροφίμων ισχύουν και για τα ένζυμα τροφίμων, η επανάληψή του στην πρόταση για τα ένζυμα τροφίμων δεν είναι αναγκαία.

12. Απαγόρευση μη συμβατών ενζύμων τροφίμων (άρθρο 5)

Σκοπός της τροπολογίας 15 είναι να διευκρινίσει ότι απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά ένζυμα τροφίμων ή τρόφιμα στα οποία υπάρχουν τέτοια ένζυμα, εφόσον τα ένζυμα αυτά ή η χρήση τους δεν είναι συμβατή με τον προτεινόμενο κανονισμό. Η διευκρίνιση αυτή ενσωματώνεται στην τροποποιημένη πρόταση.

13. Γενικά κριτήρια για την καταχώριση και τη χρήση ενζύμων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο (άρθρο 6)

Η πρόταση της Επιτροπής ορίζει κριτήρια για την έγκριση των ενζύμων τροφίμων. Τα ένζυμα πρέπει να είναι ασφαλή· πρέπει να υπάρχει τεχνολογική ανάγκη για να χρησιμοποιηθούν· και η χρήση τους δεν πρέπει να παραπλανεί τον καταναλωτή.

Η τροπολογία 4, στο δεύτερο μέρος της, διευκρινίζει τι νοείται ως παραπλάνηση του καταναλωτή. Το μέρος αυτό της τροπολογίας 4 περιελήφθη στην τροποποιημένη πρόταση.

Οι τροπολογίες 6 και 16 απαιτούν η έγκριση των ενζύμων τροφίμων να βασίζεται στην αρχή της προφύλαξης. Η αρχή της προφύλαξης και οι συνθήκες εφαρμογής της καθορίζονται ήδη στη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002] και δεν πρέπει να επαναληφθούν εδώ.

Οι τροπολογίες 4 και 16 απαιτούν επίσης τα ένζυμα τροφίμων να εγκρίνονται εφόσον έχουν σαφές όφελος για τον καταναλωτή. Τα περισσότερα ένζυμα χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας. Οι χρήσεις αυτές μπορούν να βελτιώσουν την περιβαλλοντική επίδοση των παραγωγικών διαδικασιών λόγω της μικρότερης κατανάλωσης ενέργειας, των λιγότερων πρώτων υλών, των λιγότερων αποβλήτων και της καλύτερης βιοδιασπασιμότητας. Αυτό δεν μεταφράζεται πάντοτε σε άμεσο όφελος για τον καταναλωτή, παρά το γεγονός ότι υπάρχει έμμεσο όφελος από το περιβαλλοντικό πλεονέκτημα. Οι διατάξεις αυτές δεν έγιναν δεκτές από την Επιτροπή.

14. Σχέση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα ΓΤ τρόφιμα και ζωοτροφές (άρθρο 9) και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (άρθρο 7)

Σκοπός της πρότασης της Επιτροπής ήταν να καλύψει όλα τα ένζυμα τροφίμων συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) ή από ζύμωση με χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ). Τα ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, δηλ. τα ένζυμα που παράγονται από ΓΤΟ, θα εμπίπτουν και στον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας της γενετικής τροποποίησης, ενώ οι άλλες πτυχές της ασφάλειας και η τελική έγκριση θα υπάγονται στον κανονισμό για τα ένζυμα. Οι δύο αξιολογήσεις και εγκρίσεις μπορούν να λειτουργήσουν παράλληλα.

Οι τροπολογίες 7 και 34 διευκρινίζουν ότι οι δύο διαδικασίες μπορούν να γίνονται ταυτόχρονα σύμφωνα με την καλή διοικητική πρακτική. Η προτεινόμενη διευκρίνιση γίνεται δεκτή από την Επιτροπή, με ορισμένες συντακτικές αλλαγές ώστε η διάταξη να γίνει περισσότερο συμβατή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Η πρόταση της Επιτροπής αποσκοπούσε επίσης να εξασφαλίσει ότι ο μοναδικός ταυτοποιητής που χορηγείται σ' ένα ΓΤΟ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 πρέπει να περιλαμβάνεται στις προδιαγραφές του ενζύμου που παράγεται από ΓΤΟ.

Οι τροπολογίες 18 και 38 σκοπό έχουν να διευκρινίσουν τη διάταξη αυτή, αλλά η προτεινόμενη διατύπωση δεν είναι συμβατή με τον κανονισμό (ΕΚ) 1830/2003. Η Επιτροπή αποδέχτηκε κατ' αρχήν την προτεινόμενη διευκρίνιση, ωστόσο άλλαξε τη διατύπωση ώστε να υπάρξει μεγαλύτερη συνέπεια με τον εν λόγω κανονισμό.

15. Επιτροπολογία (άρθρο 2 παράγραφος 5, άρθρο 15 και άρθρο 17)

Επειδή η πρόταση εγκρίθηκε κατά το ίδιο περίπου χρονικό διάστημα που εγκρίθηκε και η απόφαση 2006/512/ΕΚ για την τροποποίηση της απόφασης 1999/468/ΕΚ περί καθορισμού των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή, η πρόταση της Επιτροπής αναφερόταν στην κανονική κανονιστική διαδικασία. Επομένως, η προσαρμογή της τροποποιημένης πρότασης στην απόφαση 2006/512/ΕΚ υποστηρίζεται γενικά από την Επιτροπή. Οι τροπολογίες 10, 28 και 30 γίνονται δεκτές.

Ωστόσο, η τροπολογία 13 εισάγει την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο για να αποφασίζεται εάν μια δεδομένη ουσία εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Η χρήση της διάταξης αυτής αποτελεί εφαρμογή των κανόνων που περιλαμβάνονται στη βασική πράξη (ορισμός «ένζυμο τροφίμων») και κατά συνέπεια δεν εμπίπτει στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο. Επομένως, πρέπει να εφαρμόζεται η κανονική κανονιστική διαδικασία.

16. Αναθεώρηση κάθε 10 χρόνια

Με την τροπολογία 9 ζητείται η αναθεώρηση της αξιολόγησης και της έγκρισης όλων των ενζύμων τροφίμων κάθε 10 χρόνια. Η απαίτηση αυτή θα επέφερε πολύ μεγάλο διοικητικό φόρτο. Για λόγους αναλογικότητας και εφόσον η πρόταση προβλέπει ήδη ότι οι ουσίες θα βρίσκονται υπό συνεχή επιτήρηση και θα αξιολογούνται όποτε κρίνεται απαραίτητο με βάση τα νέα επιστημονικά ή τεχνολογικά στοιχεία, η τροπολογία αυτή δεν ενσωματώθηκε στην τροποποιημένη πρόταση.

17. Ταχεία διαδικασία έγκρισης (άρθρο 17)

Η τροπολογία 29 προβλέπει τα ένζυμα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά να μεταφέρονται απευθείας στον κοινοτικό κατάλογο, εφόσον η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) είναι ικανοποιημένη από την προηγούμενη αξιολόγηση ασφάλειας που διενεργήθηκε σε κοινοτικό ή εθνικό επίπεδο.

Η EFSA είναι ο οργανισμός εκτίμησης επικινδυνότητας στην Κοινότητα. Η αυτόματη μεταφορά ενζύμων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση από την EFSA δεν ενδείκνυται. Στο πλαίσιο της συνήθους πρακτικής κατά την αξιολόγηση ουσιών από την EFSA λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές επιστημονικές αξιολογήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί από άλλους φορείς. Η Επιτροπή άλλαξε τη διατύπωση στην τροποποιημένη πρόταση ώστε να γίνεται σαφές ότι η EFSA, στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, μπορεί να λαμβάνει υπόψη τις υπάρχουσες γνωμοδοτήσεις.

18. Επισήμανση (άρθρα 10 έως 13 και άρθρο 22)

Επισήμανση ενζύμων τροφίμων που πωλούνται από επιχείρηση σε επιχείρηση ή στον τελικό καταναλωτή

Σκοπός των τροπολογιών 21-27 είναι η νέα παρουσίαση και η απλούστευση των διατάξεων για τα ένζυμα τροφίμων που πωλούνται από επιχείρηση σε επιχείρηση ή στον τελικό καταναλωτή. Η Επιτροπή υιοθέτησε τις κύριες ιδέες των τροπολογιών αυτών, αλλά αναδιατύπωσε το κείμενο έτσι ώστε να συμπεριληφθούν ανάλογες τροπολογίες του Συμβουλίου και να εξασφαλιστεί η συνοχή με άλλες προτάσεις της δέσμης για τα βελτιωτικά τροφίμων.

Ωστόσο, το μέρος της τροπολογίας 21 σύμφωνα με το οποίο απαιτείται να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με «τις παρενέργειες της χρήσης τους σε υπερβολικές ποσότητες» δεν είναι σχετικό, αφού τα ένζυμα τροφίμων θα αξιολογούνται για την ασφάλειά τους από την EFSA και οι τυχόν παρενέργειες θα λαμβάνονται υπόψη κατά την έγκριση του ενζύμου τροφίμων, εάν κρίνεται αναγκαίο, στους όρους χρήσης οι οποίοι θα πρέπει να τηρούνται από όλους τους παράγοντες. Η διάταξη αυτή επομένως δεν γίνεται δεκτή.

Επιπλέον, η τροπολογία 21 απαιτεί τα ένζυμα τροφίμων να προστίθενται στα τρόφιμα μόνο στις δόσεις που είναι απολύτως αναγκαίες για την επίτευξη του σκοπού για τον οποίο χρησιμοποιούνται. Πρόκειται για την αρχή *quantum satis* η οποία είναι σύμφωνη με την πρόταση της Επιτροπής. Για το λόγο αυτό, περιελήφθη αναδιατυπωμένη στην τροποποιημένη πρόταση και στο άρθρο 7 που αφορά το περιεχόμενο του κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων.

Όσον αφορά την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, τα ένζυμα αυτά θεωρούνται τρόφιμα και πρέπει να συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις επισήμανσης της οδηγίας 2000/13/EK σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων. Επομένως, το άρθρο 12 απλοποιήθηκε περισσότερο ώστε να μην επαναλαμβάνει τις διατάξεις της οδηγίας 2000/13/EK.

Η τροπολογία 37 απαιτεί την επισήμανση της τεχνολογικής λειτουργίας των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται απευθείας στον τελικό καταναλωτή. Η οδηγία 2000/13/EK προβλέπει ήδη ότι η ετικέτα ενός τροφίμου, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων τροφίμων, πρέπει να περιλαμβάνει οδηγίες για τη χρήση του. Οι πληροφορίες αυτές είναι χρησιμότερες για τον καταναλωτή από την τεχνική περιγραφή της λειτουργίας του ενζύμου η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σύγχυση και παρανόηση. Επομένως, η τροπολογία αυτή δεν γίνεται δεκτή.

Επισήμανση των ενζύμων τροφίμων στα τρόφιμα

Στις περισσότερες περιπτώσεις τα ένζυμα τροφίμων χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας στην παραγωγή τροφίμων και εμφανίζονται, εφόσον εμφανίζονται, στα τρόφιμα με τη μορφή υπολείμματος ή χωρίς να έχουν καμία τεχνολογική λειτουργία στο τελικό προϊόν. Λαμβάνοντας υπόψη ότι όλα τα ένζυμα τροφίμων θα αξιολογούνται για την ασφάλειά τους, η πρόταση της Επιτροπής προέβλεπε τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας να εξαιρούνται από την επισήμανση. Τα ένζυμα τροφίμων που με τη χρήση τους έχουν τεχνολογική επίδραση στο τελικό τρόφιμο, θα πρέπει να επισημαίνονται με τη λειτουργία τους (π.χ. σταθεροποιητής κ.λπ.) και την ειδική ονομασία τους.

Η τροπολογία 32 επιδιώκει την επισήμανση όλων των ενζύμων τροφίμων που περιέχονται σε τελικά τρόφιμα, ανεξάρτητα από το επίπεδο των υπολειμμάτων και από το εάν έχουν ή όχι τεχνολογική λειτουργία στο προϊόν. Η επισήμανση πρέπει επίσης να αναφέρει εάν τα ένζυμα είναι ακόμη ενεργά ή όχι στο τελικό προϊόν.

Η τροπολογία 37 απαιτεί να διατίθενται στους καταναλωτές οι πληροφορίες σχετικά με όλα τα ένζυμα που έχουν χρησιμοποιηθεί στην παραγωγική διαδικασία, εάν όχι στην ετικέτα, τουλάχιστον με άλλα μέσα πληροφόρησης. Και οι δύο τροπολογίες αυτές δεν είναι συμβατές με την οδηγία 2000/13/EK σύμφωνα με την οποία εξαιρούνται από την επισήμανση τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, δηλ. οι ουσίες οι οποίες εμφανίζονται στο τελικό προϊόν ως υπολείμματα τα οποία είναι τεχνικά αδύνατον να αποφευχθούν και δεν έχουν τεχνολογική επίδραση σ' αυτό. Η επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας θα ήταν επομένως δυσανάλογη. Επιπλέον, η επισήμανση των ενζύμων τροφίμων στα τρόφιμα ως «ενεργών» ή «μη ενεργών» θα μπορούσε να παραπλανήσει τον καταναλωτή όσον αφορά την έννοια του «ενεργού» και «μη ενεργού», π.χ. θα μπορούσε να συνδεθεί με θρεπτική επίδραση.

Όσον αφορά την επισήμανση των ΓΤΟ, το άρθρο 12 του κανονισμού 1829/2003 περιλαμβάνει ήδη διατάξεις για την επισήμανση των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων τροφίμων, που παράγονται από ΓΤΟ. Επομένως, είναι πλεονασμός να περιληφθεί και εδώ.

Επομένως, οι τροπολογίες 32 και 37 δεν γίνονται δεκτές από την Επιτροπή.

19. Μεταβατικά μέτρα (άρθρο 18)

Η τροπολογία 36 εισάγει μεταβατικά μέτρα για τα ένζυμα τροφίμων, τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων και τα τρόφιμα που περιέχουν ένζυμα τροφίμων τα οποία διατέθηκαν στην αγορά ή επισημάνθηκαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού. Η διάταξη αυτή είναι σκόπιμο να περιληφθεί και η τροπολογία ενσωματώθηκε στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής.

20. Αλλαγές στην παραγωγική διαδικασία ή αρχικά υλικά ενζύμων τροφίμων (άρθρο 8)

Η τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής περιλαμβάνει ένα νέο άρθρο 8 με το οποίο εισάγονται απαιτήσεις για τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο και τα οποία έχουν παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή αρχικά υλικά τα οποία διαφέρουν κατά πολύ από εκείνα που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Αρχής. Το άρθρο αντικατοπτρίζει την αρχή της αιτιολογικής σκέψης (12) της πρότασης της Επιτροπής και διατηρεί τη συνοχή με την πρόταση για τα πρόσθετα τροφίμων, όπου έχει εισαχθεί το ίδιο κείμενο με σκοπό την αντιμετώπιση μιας τροπολογίας σχετικά με τις νανοουσίες.

21. Σύμφωνα με το άρθρο 250 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή τροποποιεί την πρότασή της όπως αναφέρεται ανωτέρω.

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ~~και της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου~~

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως ~~τα άρθρα 37 και το άρθρο 95,~~

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και στην ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (2) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (3) Τα ένζυμα τροφίμων, εκτός από εκείνα που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων, αυτή τη στιγμή δεν ρυθμίζονται ή ρυθμίζονται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας από τη νομοθεσία των κρατών μελών. Οι διαφορές ανάμεσα στους εθνικούς νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις, όσον αφορά την εκτίμηση και την έγκριση των ενζύμων τροφίμων, ~~ενδέχεται να παρεμποδίσουν~~ **παρεμποδίζουν** την ελεύθερη κυκλοφορία τους, δημιουργώντας συνθήκες άνισου ή αθέμιτου ανταγωνισμού. Επομένως, είναι αναγκαίο να εγκριθούν κοινοτικοί κανόνες για την εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων που αφορούν τη χρήση των ενζύμων τροφίμων.

¹ EE C [...] της [...], σ. [...].

² EE C **168 της 20.7.2007, σ 34.**

- (4) Ο παρών κανονισμός θα καλύψει μόνο τα ένζυμα που προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς κατά την παρασκευή, μεταποίηση, προετοιμασία, επεξεργασία, συσκευασία, μεταφορά ή αποθήκευση των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων και των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας («ένζυμα τροφίμων»). Συνεπώς, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν πρέπει να επεκταθεί στα ένζυμα τα οποία δεν προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς, αλλά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, όπως είναι τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται για σκοπούς θρέψης ή πέψης. Οι μικροβιακές καλλιέργειες που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά στην παραγωγή τροφίμων όπως το τυρί και το κρασί και οι οποίες μπορεί να περιέχουν ένζυμα, τα οποία όμως δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή των τροφίμων αυτών δεν πρέπει να θεωρούνται ένζυμα τροφίμων.
- (5) Τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στην παραγωγή πρόσθετων τροφίμων και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού [...] για τα πρόσθετα τροφίμων, τα αρτύματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού [...] για τα αρτύματα [...] και τα νέα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων³ πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, αφού η ασφάλεια των τροφίμων αυτών ήδη αξιολογείται και ρυθμίζεται. Ωστόσο, όταν αυτά τα ένζυμα τροφίμων χρησιμοποιούνται ως ένζυμα τροφίμων στα τρόφιμα καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (6) Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση τους η οποία πρέπει να αιτιολογείται από τεχνολογική ανάγκη και δεν πρέπει να είναι παραπλανητική για τον καταναλωτή. **Η παραπλάνηση του καταναλωτή περιλαμβάνει, χωρίς να περιορίζεται αποκλειστικά σε αυτά, θέματα που σχετίζονται με τη φύση, τη φρεσκάδα και την ποιότητα των συστατικών που χρησιμοποιούνται, το πόσο φυσικό είναι το προϊόν ή η διεργασία παραγωγής, ή τη διατροφική ποιότητα του προϊόντος.**

³ EE L 43 της 14.2.1997, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (EE L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

- (7) Ορισμένα ένζυμα τροφίμων επιτρέπονται για ειδικές χρήσεις, όπως σε χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα και σε ορισμένες πρωτεΐνες του γάλακτος που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για ορισμένες εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες. Αυτά τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τις ειδικές διατάξεις που καθορίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία. Επομένως, η οδηγία 2001/112/EK του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2001, για τους χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου⁴, η οδηγία 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1983, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με ορισμένες πρωτεΐνες του γάλακτος (καζεΐνες και καζεϊνικά άλατα) που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή⁵ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς⁶ πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα. **Επειδή όλα τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/1997 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁷ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.**
- (8) Τα ένζυμα τροφίμων των οποίων η χρήση επιτρέπεται στο εσωτερικό της Κοινότητας πρέπει να εμφανίζονται σε κοινοτικό κατάλογο που θα περιγράφει σαφώς τα ένζυμα, θα καθορίζει τους όρους που διέπουν τη χρήση τους και θα συμπληρώνεται από προδιαγραφές, ιδίως σχετικά με την προέλευσή τους και τα κριτήρια καθαρότητας. Εάν το ένζυμο τροφίμων ~~περιέχει ή αποτελείται~~ **παράγεται με ή** από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς («ΓΤΟ») κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ⁸, ο μοναδικός ταυτοποιητής που έχει δοθεί στο ΓΤΟ σύμφωνα με τον κανονισμό αυτό πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται στις προδιαγραφές.
- (9) Με σκοπό την εξασφάλιση εναρμόνισης, η εκτίμηση επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων και η συμπερίληψή τους στον κοινοτικό κατάλογο πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της [...] για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα⁹.

⁴ ΕΕ L 10 της 12.1.2002, σ. 58.

⁵ ΕΕ L 237 της 26.8.1983, σ. 25. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

⁶ ΕΕ L 179 της 14.7.1999, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2165/2005 (ΕΕ L 345 της 28.12.2005, σ. 1).

⁷ **ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).**

⁸ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁹ ΕΕ L [...] της [...], σ [...].

- (10) Στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων¹⁰, πρέπει να ζητείται η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή») για θέματα που ενδέχεται να αφορούν τη δημόσια υγεία.
- (11) Ένζυμο τροφίμων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές¹¹ πρέπει να εγκρίνεται στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού, πριν την έγκρισή του στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού υπόκειται σε διαδικασία έγκρισης στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά την εκτίμηση της ασφάλειας της γενετικής τροποποίησης, ενώ η τελική έγκριση για το ένζυμο τροφίμων πρέπει να χορηγείται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- (12) Ένζυμο τροφίμων που περιλαμβάνεται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και έχει παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή αρχικά υλικά που διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό από αυτά που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Αρχής ή διαφέρουν από αυτά που καλύπτονται από την έγκριση και τις προδιαγραφές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πρέπει να υποβάλλονται στην Αρχή προς εκτίμηση, με έμφαση στις προδιαγραφές. Οι σε μεγάλο βαθμό διαφορετικές μέθοδοι παραγωγής ή αρχικά υλικά μπορεί να συνεπάγονται αλλαγή της μεθόδου παραγωγής από την εκχύλιση από φυτό έως την παραγωγή από ζύμωση με τη χρήση μικροοργανισμού ή τη γενετική τροποποίηση του αρχικού μικροοργανισμού.

¹⁰ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

¹¹ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- (13) Επειδή πολλά ένζυμα τροφίμων διατίθενται ήδη στην αγορά της Κοινότητας πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η μετάβαση σ' ένα κοινοτικό κατάλογο ενζύμων τροφίμων θα γίνει ομαλά και δεν θα διαταράξει την υπάρχουσα αγορά των ενζύμων τροφίμων. Πρέπει να διατεθεί επαρκής χρόνος στους υποβάλλοντες αιτήσεις για να καταθέσουν στην Αρχή τα αναγκαία στοιχεία για την εκτίμηση επικινδυνότητας των προϊόντων αυτών. Επομένως, πρέπει να προβλεφθεί μια αρχική περίοδος δύο ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής των μέτρων εκτέλεσης που θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων], ώστε οι υποβάλλοντες αιτήσεις να έχουν στη διάθεσή τους επαρκή χρόνο για να υποβάλουν τα στοιχεία για τα υπάρχοντα ένζυμα **τροφίμων** τα οποία ενδέχεται να περιληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο που θα καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Πρέπει επίσης να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων για την έγκριση νέων ενζύμων **τροφίμων** κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου των δύο ετών. Η Αρχή πρέπει να αξιολογεί χωρίς καθυστέρηση όλες τις αιτήσεις για τα ένζυμα τροφίμων για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής. **Για τα ένζυμα τροφίμων που διατίθενται ήδη στην αγορά της Κοινότητας και έχουν υποβληθεί σε ικανοποιητική εκτίμηση ασφάλειας από αρμόδιο κοινοτικό ή εθνικό οργανισμό, η Αρχή μπορεί να αποφασίσει να λάβει υπόψη της αυτή την εκτίμηση ασφάλειας.**
- (14) Για να εξασφαλιστούν δίκαιοι και ίσοι όροι για όλους τους αιτούντες, η κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου πρέπει να γίνει σε ένα στάδιο. Ο κατάλογος αυτός θα καταρτιστεί αφού ολοκληρωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας όλων των ενζύμων τροφίμων για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου των δύο ετών. **Ωστόσο, οι γνωμοδοτήσεις της Αρχής πρέπει να δημοσιεύονται αμέσως μόλις ολοκληρώνεται η επιστημονική εκτίμηση.**
- (15) Κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου των δύο ετών αναμένεται να υποβληθεί μεγάλος αριθμός αιτήσεων. Επομένως, μπορεί να απαιτηθεί πολύς χρόνος έως ότου ολοκληρωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων και καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος. Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση στην αγορά των νέων ενζύμων τροφίμων μετά την αρχική περίοδο των δύο ετών, πρέπει να προβλεφθεί μια μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα ένζυμα τροφίμων και τα τρόφιμα στα οποία χρησιμοποιούνται ένζυμα τροφίμων θα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους υπάρχοντες εθνικούς κανόνες των κρατών μελών έως ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος.

- (16) Τα ένζυμα τροφίμων E 1103 Ιμβερτάση και E 1105 Λυσοζύμη, τα οποία έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων σύμφωνα με την οδηγία 95/2/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών¹², και οι όροι που διέπουν τη χρήση τους πρέπει να μεταφερθούν από την οδηγία 95/2/EK στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου εγκρίνεται η χρήση της ουρεάσης, της β-γλυκανάσης και της λυσοζύμης στο κρασί σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1622/2000 της Επιτροπής, της 24ης Ιουλίου 2000, για τον καθορισμό ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς και για την καθιέρωση κοινοτικού κώδικα των οινολογικών πρακτικών και επεξεργασιών¹³. Οι ουσίες αυτές είναι ένζυμα τροφίμων και πρέπει να περιληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Επομένως, πρέπει επίσης να προστεθούν στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί, για τη χρήση τους στο κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1622/2000.
- (17) Τα ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να εμπίπτουν στις γενικές υποχρεώσεις επισήμανσης που προβλέπονται στην οδηγία 2000/13/EK και, ανάλογα, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 κατά περίπτωση. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται ως ένζυμα τροφίμων στον παρασκευαστή ή στον καταναλωτή.
- (18) Τα ένζυμα τροφίμων καλύπτονται από τον ορισμό των τροφίμων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και επομένως, όταν χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, πρέπει να αναφέρονται ως συστατικά στην επισήμανση του τροφίμου σύμφωνα με την οδηγία 2000/13/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση τροφίμων¹⁴. Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με την τεχνολογική λειτουργία τους στα τρόφιμα και να ακολουθεί η ειδική ονομασία του ενζύμου τροφίμου. Ωστόσο, πρέπει να προβλεφθεί παρέκκλιση από τις διατάξεις για την επισήμανση στις περιπτώσεις για τις οποίες το ένζυμο τροφίμων δεν έχει τεχνολογική λειτουργία στο τελικό προϊόν, αλλά εμφανίζεται στο τρόφιμο μόνο επειδή μεταφέρεται από ένα ή περισσότερα συστατικά του τροφίμου ή επειδή χρησιμοποιείται ως βοηθητικό μέσο επεξεργασίας. Η οδηγία 2000/13/EK πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (19) Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να υποβάλλονται σε συνεχή επιτήρηση και πρέπει να επαναξιολογούνται, όπου είναι αναγκαίο, υπό το πρίσμα των μεταβαλλόμενων όρων που διέπουν τη χρήση τους και των νέων επιστημονικών στοιχείων.

¹² ΕΕ L 61 της 18.3.1995 σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

¹³ ΕΕ L 194 της 31.7.2000, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1163/2005 (ΕΕ L 188 της 20.7.2005, σ. 3).

¹⁴ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/89/EK (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

- (20) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή¹⁵.
- (21) Ειδικότερα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίσει κατάλληλα μεταβατικά μέτρα. Επειδή τα μέτρα αυτά έχουν γενικό πεδίο εφαρμογής και λαμβάνονται για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού και/ή τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/EK.**
- (22)** Με σκοπό την εξέλιξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τα ένζυμα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η διάδοση πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτό μπορεί να είναι χρήσιμη η διενέργεια μελετών για την εξέταση ειδικών θεμάτων με σκοπό τη διευκόλυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Κρίνεται ενδεδειγμένη η χρηματοδότηση παρόμοιων μελετών από την Κοινότητα, στο πλαίσιο της δημοσιονομικής της διαδικασίας. Η χρηματοδότηση παρόμοιων μέτρων καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων¹⁶ και ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 θα αποτελέσει τη νομική βάση για τη χρηματοδότηση των προαναφερθέντων μέτρων.
- (23)** Τα κράτη μέλη πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (24)** Επειδή ο στόχος της δράσης που πρόκειται να αναληφθεί, δηλαδή η θέσπιση κοινοτικών κανόνων για τα ένζυμα τροφίμων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και επειδή, για λόγους ομοιογένειας της αγοράς και υψηλής προστασίας των καταναλωτών, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

¹⁵ EE L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK (EE L 200 της 22.7.2006, σ. 1).

¹⁶ EE L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθωμένη έκδοση ((EE L 191 της 28.5.2004, σ. 1).

Κεφάλαιο I

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, καθώς και η προστασία των καταναλωτών.

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

- α) ένα κοινοτικό κατάλογο εγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων·
- β) όρους χρήσης για τα ένζυμα τροφίμων στα τρόφιμα·
- γ) κανόνες για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται με τη μορφή αυτή.

Άρθρο 2 *Πεδίο εφαρμογής*

- 1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων.
- 2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την παραγωγή:
 - α) πρόσθετων τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ... [σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων]·
 - β) αρτυμάτων τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ... [σχετικά με τα αρτύματα τροφίμων]·
 - γ) νέων τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- 3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με επιφύλαξη κάθε ειδικού κοινοτικού κανόνα σχετικά με τη χρήση των ενζύμων τροφίμων:
 - α) σε συγκεκριμένα τρόφιμα·
 - β) για σκοπούς άλλους από αυτούς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

4. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε:
- α) μικροβιακές καλλιέργειες που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά στην παραγωγή τροφίμων και οι οποίες μπορεί να ~~περιέχουν~~ παράγουν παρεμπιπτόντως ένζυμα, αλλά δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή τους·
 - β) ένζυμα που προορίζονται για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο, όπως είναι τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται για θρεπτικούς σκοπούς ή ως βοηθήματα της πέψης.**
5. Όπου είναι αναγκαίο, είναι δυνατόν να αποφασίζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο ~~15~~¹⁶ παράγραφος 2, εάν μια δεδομένη ουσία εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3
Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] [κανονισμός σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων].

Επιπλέον, ~~ισχύει ο ακόλουθος ορισμός~~ ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. ως «ένζυμο» νοείται οιαδήποτε πρωτεΐνη φυτικής, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης ικανή να δρα ως καταλύτης σε ειδική βιοχημική αντίδραση χωρίς μεταβολή της δομής της κατά τη διεργασία, συμπεριλαμβάνονται τα «προένζυμα», δηλαδή σύνθετα που είναι αδρανή ή σχεδόν αδρανή πρόδρομα ενζύμων και μπορούν να μετατραπούν σε ενεργά ένζυμα εάν υποστούν μια συγκεκριμένη καταλυτική μεταβολή.
2. ως «ένζυμο τροφίμων» νοείται το προϊόν που λαμβάνεται ~~με εκχύλιση~~ από φυτά, ή ζώα ή μικροοργανισμούς ή προϊόντα τους, καθώς και τα προϊόντα που λαμβάνονται από διαδικασία ζύμωσης με χρήση μικροοργανισμών:
 - α) το οποίο περιέχει ένα ή περισσότερα ένζυμα ικανά να δράσουν ως καταλύτες σε συγκεκριμένη βιοχημική αντίδραση· και
 - β) το οποίο προστίθεται σε τρόφιμο για να εκτελέσει τεχνολογική λειτουργία στην παρασκευή, μεταποίηση, προετοιμασία, επεξεργασία, συσκευασία, μεταφορά ή αποθήκευση των τροφίμων.

3. ως «παρασκεύασμα ενζύμων τροφίμων» νοείται ένα μόρφωμα που αποτελείται από ένα ή περισσότερα ένζυμα τροφίμων, όπου ενσωματώνονται ουσίες όπως πρόσθετα και/ή άλλα συστατικά τροφίμων, για τη διευκόλυνση της αποθήκευσης, της πώλησης, της τυποποίησης, της αραίωσης ή της διάλυσής του.

Κεφάλαιο II

Κοινοτικός κατάλογος εγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων

Άρθρο 4

Κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων

Μόνο τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αυτή και να χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τους όρους χρήσης που προβλέπονται στο άρθρο 6 7 παράγραφος 2.

Άρθρο 5

Απαγόρευση μη συμβατών ενζύμων τροφίμων και/ή μη συμβατών τροφίμων

Απαγορεύεται η τοποθέτηση στην αγορά ενζύμου τροφίμων και/ή οποιουδήποτε τροφίμου στο οποίο υπάρχει τέτοιο ένζυμο, εάν το ένζυμο τροφίμου ή η χρήση του δεν είναι συμβατή με τον παρόντα κανονισμό και τα μέτρα εφαρμογής του.

Άρθρο 5 6

Γενικοί όροι για την καταχώριση και τη χρήση ενζύμων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο

Ένα ένζυμο τροφίμων μπορεί να καταχωριστεί στον κοινοτικό κατάλογο μόνο εάν ικανοποιεί τους ακόλουθους όρους:

- α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν είναι επισφαλές για την υγεία των καταναλωτών στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης·
- β) υπάρχει λογική τεχνολογική ανάγκη·
- γ) η χρήση του δεν παραπλανεί τον καταναλωτή.

Άρθρο 6 7

Το περιεχόμενο του κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων

1. Ένα ένζυμο τροφίμων που ικανοποιεί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 6 μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων], να καταχωριστεί στον κοινοτικό κατάλογο.

2. Η καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο προσδιορίζει:
- α) την ~~ενομασία~~ περιγραφή του ενζύμου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων της κοινής ή συνιστώμενης ονομασίας του, της συστηματικής ονομασίας και των συνωνύμων, ει δυνατόν σύμφωνα με τη Διεθνή Ένωση Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας και, στην περίπτωση των πολύπλοκων ενζύμων, την ονομασία που επιλέγεται βάσει της δράσης του ενζύμου που καθορίζει τη λειτουργία του·
 - β) τις προδιαγραφές του ενζύμου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων της προέλευσης, των κριτηρίων καθαρότητας και οποιασδήποτε άλλης αναγκαίας πληροφορίας· εάν το ένζυμο τροφίμων ~~εμπίπτει~~ παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ») κατά την έννοια ~~στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, στις προδιαγραφές περιλαμβάνεται αναφορά στο μοναδικό ταυτοποιητή που έχει δοθεί στο γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό·~~
 - γ) ~~εάν χρειάζεται,~~ τα τρόφιμα στα οποία μπορεί να προστεθεί το ένζυμο τροφίμων·
 - δ) ~~εάν χρειάζεται,~~ τους όρους υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ένζυμο τροφίμων· εφόσον κρίνεται σκόπιμο, δεν καθορίζεται ανώτατο όριο για το ένζυμο τροφίμων. Στην περίπτωση αυτή, το ένζυμο τροφίμων χρησιμοποιείται σύμφωνα με την αρχή *quantum satis*·
 - ε) εάν ενδείκνυται, τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την απευθείας πώληση του ενζύμου τροφίμων σε καταναλωτές·
 - στ) εάν χρειάζεται, τις ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την επισήμανση των τροφίμων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί τα ένζυμα τροφίμων, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ο τελικός καταναλωτής ενημερώνεται για τη φυσική κατάσταση του τροφίμου ή την ειδική επεξεργασία την οποία έχει υποστεί.
3. Ο κοινοτικός κατάλογος τροποποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων.

Άρθρο 8

Αλλαγές στην παραγωγική διαδικασία ή αρχικά υλικά ενζύμων τροφίμων που περιλαμβάνονται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο

Εάν, στην περίπτωση ενζύμων τροφίμων που περιλαμβάνονται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο, υπάρξει σημαντική αλλαγή στην παραγωγική διαδικασία ή στα αρχικά υλικά, το ένζυμο τροφίμων που παρασκευάζεται με τις νέες αυτές μεθόδους ή υλικά θεωρείται διαφορετικό ένζυμο και απαιτείται νέα καταχώριση στους κοινοτικούς καταλόγους ή αλλαγή των προδιαγραφών πριν από τη διάθεσή του στην αγορά.

Άρθρο 7 2

Ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ~~Καταχώριση γενετικώς τροποποιημένων ενζύμων στον κοινοτικό κατάλογο~~

Ένα ένζυμο τροφίμων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μόνο εάν καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. ~~εφόσον εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού αυτού.~~

Κεφάλαιο III Επισήμανση

ΤΜΗΜΑ 1

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΝΖΥΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΠΩΛΗΣΗ
ΣΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ**

Άρθρο 8-10

Επισήμανση ενζύμων τροφίμων και παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, είτε πωλούνται χωριστά είτε αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων όπως ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνο εάν η ~~συσκευασία ή ο περιέκτης τους φέρουν τις πληροφορίες~~ συμμορφώνονται με την επισήμανση που προβλέπεται στα ~~άρθρα~~ άρθρα 11 9 έως 12 του παρόντος κανονισμού, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Οι πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 11 πρέπει να διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.
2. Το κράτος μέλος στου οποίου την αγορά διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με τη Συνθήκη, να ορίσει ότι εντός της επικράτειάς του οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, τις οποίες ορίζει το ίδιο. Αυτό δεν αποκλείει την περίπτωση οι πληροφορίες αυτές να αναφέρονται σε πολλές γλώσσες.

Άρθρο 911

Γενικές απαιτήσεις επισήμανσης για τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

~~Απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με την ταυτοποίηση των ενζύμων τροφίμων~~

1. Εάν τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή πωλούνται χωριστά ή αναμειγμένα μεταξύ τους και/ή με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή ο περιέκτης τους φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες ~~σχετικά με κάθε ένζυμο τροφίμων~~:
 - α) την ονομασία που καθορίζεται ~~στον~~ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για κάθε ένζυμο τροφίμων και την περιγραφή του σύμφωνα με τη Διεθνή Ένωση Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας; εάν δεν υπάρχει ονομασία, όπως αναφέρεται στο σημείο α), περιγραφή του ενζύμου τροφίμων, επαρκώς επακριβή για τη διάκρισή του από προϊόντα με τα οποία ενδέχεται να υπάρξει σύγχυση.
 - β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης του σε τρόφιμα·
 - γ) εάν χρειάζεται, τους ειδικούς όρους αποθήκευσης και/ή χρήσης·
 - δ) αναγνωριστικό σήμα της παρτίδας ή του φορτίου·
 - ε) τις οδηγίες χρήσης, εάν η παράλειψη αυτών αποκλείει την κατάλληλη χρήση του ενζύμου τροφίμων·
 - στ) την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, συσκευαστή ή πωλητή·
 - ζ) κατά περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τη μέγιστη ποσότητα κάθε συστατικού ή ομάδας συστατικών που υπόκεινται σε περιορισμό όσον αφορά την ποσότητα στα τρόφιμα και/ή κατάλληλες πληροφορίες σε σαφή και εύκολα κατανοητή γλώσσα ώστε να δίνεται η δυνατότητα στον αγοραστή να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ή άλλη σχετική κοινοτική νομοθεσία· εάν το ίδιο όριο ποσότητας ισχύει για μια ομάδα συστατικών που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, μπορεί να δίνεται το συνδυασμένο ποσοστό ως ενιαίο μέγεθος· το όριο ποσότητας εκφράζεται είτε αριθμητικά είτε με την αρχή *quantum satis*·
 - η) την καθαρή ποσότητα·
 - θ) τη δράση του(των) ενζύμου(-ων) τροφίμων·
 - ι) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας·

ια) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με το ένζυμο τροφίμων ή άλλες ουσίες όπως αναφέρονται στο παρόν άρθρο και περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙα της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ώστε να μπορεί ο αγοραστής να διαπιστώσει τη συμμόρφωση με την εν λόγω οδηγία.

2. Εάν τα ένζυμα τροφίμων και/ή τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων πωλούνται αναμειγμένα μεταξύ τους και/ή με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή οι περιέκτες του προϊόντος που προκύπτει φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να δίδονται για κάθε ένα ένζυμο τροφίμων, κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού ~~του~~ τους στο συνολικό βάρος.
3. Η συσκευασία ή οι περιέκτες των παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.
4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3 οι πληροφορίες που απαιτούνται στην παράγραφο 1 σημεία ε) έως ζ), θ), ια) και στις παραγράφους 2 και 3, μπορούν να αναφέρονται μόνο στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά ή πριν από την παράδοση, υπό τον όρο ότι η ένδειξη «προορίζεται για την παρασκευή τροφίμου και όχι για λιανική πώληση» εμφανίζεται σε ευδιάκριτο σημείο της συσκευασίας ή του περιέκτη του εν λόγω προϊόντος.
5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, για τα ένζυμα τροφίμων που παραδίδονται σε δεξαμενές όλες οι πληροφορίες μπορούν να εμφανίζονται μόνο στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά την παράδοση

Άρθρο 10

Απαιτήσεις πληροφόρησης όταν άλλες ουσίες, υλικά ή συστατικά τροφίμων ενσωματώνονται σε ένζυμα τροφίμων

Όταν ουσίες, υλικά ή συστατικά τροφίμων, εκτός των ενζύμων τροφίμων, ενσωματώνονται σε ένζυμα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, για τη διευκόλυνση της αποθήκευσης, της πώλησης, της τυποποίησης, της αραίωσης ή διάλυσης, η συσκευασία, οι περιέκτες ή τα συνοδευτικά έγγραφα των ενζύμων τροφίμων φέρουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 9 και ένδειξη για κάθε συστατικό κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού του στο συνολικό βάρος.

Άρθρο 11

Απαιτήσεις πληροφόρησης στην περίπτωση ανάμειξης των ενζύμων τροφίμων με άλλα συστατικά τροφίμων

Όταν τα ένζυμα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή αναμειγνύονται με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή οι περιέκτες των ενζύμων τροφίμων φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

Άρθρο 12

Γενικές απαιτήσεις πληροφόρησης για τα ενζύμα τροφίμων

1. ~~Η συσκευασία ή οι περιέκτες των ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες:~~
 - α) ~~την ένδειξη «για χρήση σε τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης του σε τρόφιμα·~~
 - β) ~~εάν χρειάζεται, τους ειδικούς όρους αποθήκευσης και χρήσης·~~
 - γ) ~~τις οδηγίες χρήσης, εάν η παράλειψη αυτών αποκλείει την κατάλληλη χρήση του ενζύμου τροφίμων·~~
 - δ) ~~αναγνωριστικό σήμα της παρτίδας ή του φορτίου·~~
 - ε) ~~την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, συσκευαστή ή πωλητή·~~
 - στ) ~~όταν ένα συστατικό στοιχείο του ενζύμου τροφίμων υπόκειται σε περιορισμό όσον αφορά την ποσότητα στο τρόφιμο, την ένδειξη του ποσοστού αυτού του συστατικού στο ενζύμο τροφίμων ή επαρκείς πληροφορίες για τη σύνθεση του ενζύμου τροφίμων ώστε να διευκολύνεται ο αγοραστής στη διαπίστωση της συμμόρφωσης με το όριο ποσότητας στο τρόφιμο· όταν το ίδιο όριο ποσότητας ισχύει για μια ομάδα συστατικών που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, μπορεί να δίνεται το συνδυασμένο ποσοστό ως ενιαίο μέγεθος· το όριο ποσότητας εκφράζεται είτε αριθμητικά είτε με την αρχή *quantum satis*·~~
 - ζ) ~~την καθαρή ποσότητα·~~
 - η) ~~όπου ενδείκνυται, πληροφορίες σχετικά με το ενζύμο τροφίμων ή άλλες ουσίες που αναφέρονται στα άρθρα 9, 10 και 11 του παρόντος κανονισμού και καταγράφονται στο παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/ΕΚ·~~
2. ~~Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι πληροφορίες που απαιτούνται στα σημεία γ) έως στ) και στο σημείο η) της εν λόγω παραγράφου, μπορούν να αναφέρονται μόνο στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση, υπό τον όρο ότι η ένδειξη «προορίζεται για την παρασκευή τροφίμου και όχι για λιανική πώληση» εμφανίζεται σε ευδιάκριτο σημείο της συσκευασίας ή του περιέκτη του εν λόγω προϊόντος·~~

ΤΜΗΜΑ 2
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΝΖΥΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΠΩΛΗΣΗ
ΣΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ

Άρθρο 13 12

Επισήμανση των ενζύμων τροφίμων και των παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 89/396/ΕΟΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003, τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που πωλούνται χωριστά ή αναμειγμένα μεταξύ τους και/ή με άλλα συστατικά τροφίμων και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο όταν η συσκευασία τους περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες, ~~οι οποίες πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες:~~
 - α) την ονομασία που καθορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για κάθε ένζυμο τροφίμων ή μια ονομασία πώλησης η οποία να περιλαμβάνει την ονομασία κάθε ενζύμου τροφίμων ή, εάν δεν υπάρχει ονομασία, την περιγραφή του ενζύμου τροφίμων επαρκώς επακριβή για τη διάκρισή του από προϊόντα με τα οποία ενδέχεται να υπάρξει σύγχυση με την οποία πωλείται το ένζυμο τροφίμων· η ονομασία αυτή αποτελείται από την ονομασία που καθορίζεται από τις κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν για το εν λόγω ένζυμο τροφίμων·
 - β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης του σε τρόφιμα τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 9, 10 και 11 και τα σημεία α) έως ε), ζ) και η) του άρθρου 12 παράγραφος 1.
2. Για τις πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζεται ανάλογα το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

ΤΜΗΜΑ 3
ΆΛΛΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Άρθρο 14 13

Άλλες απαιτήσεις επισήμανσης

Τα άρθρα 8 10 έως 12~~10~~ ισχύουν με την επιφύλαξη λεπτομερέστερων ή εκτενέστερων νόμων, κανονισμών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα μέτρα και τα σταθμά ή όσον αφορά την παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων ή τη μεταφορά των ουσιών αυτών.

2. ~~Οι πληροφορίες που προβλέπονται στα άρθρα 8 έως 13 διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.~~

~~Το κράτος μέλος στο οποίο την αγορά διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με τη Συνθήκη, να ορίσει ότι εντός της επικράτειάς του οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, τις οποίες ορίζει το ίδιο.~~

~~Το πρώτο και δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου δεν αποκλείει την παράθεση αυτών των πληροφοριών σε πολλές γλώσσες.~~

Κεφάλαιο IV

Διοικητικές διατάξεις και θέση σε εφαρμογή

*Άρθρο ~~15~~ **14***

Υποχρέωση πληροφόρησης

1. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός ενζύμου τροφίμων κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδεχομένως επηρεάζει την εκτίμηση της ασφάλειας του πρόσθετου τροφίμων.
2. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός ενζύμου τροφίμων ενημερώνει την Επιτροπή, ύστερα από αίτημά της, για την τρέχουσα χρήση του ενζύμου τροφίμων.

*Άρθρο ~~16~~ **15***

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (στο εξής «επιτροπή»).
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, έχοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

- 3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, έχοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.** ~~Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.~~

*Άρθρο ~~17~~ **16***

Κοινοτική χρηματοδότηση εναρμονισμένων πολιτικών

Το άρθρο 66 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 αποτελεί τη νομική βάση για τη χρηματοδότηση των μέτρων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.

Κεφάλαιο V

Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο ~~18~~ 17

Θέσπιση κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων

1. Ο κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων θα καταρτιστεί βάσει των αιτήσεων που θα κατατεθούν σύμφωνα με την παράγραφο 2.
2. Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να υποβάλουν αιτήσεις για την καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο.

Η προθεσμία για την υποβολή των αιτήσεων αυτών θα είναι 24 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών μέτρων που θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων].

3. Η Επιτροπή θα δημιουργήσει ένα μητρώο με όλα τα ένζυμα τροφίμων που θα εξεταστούν για καταχώριση στον κοινοτικό κατάλογο και για τα οποία έχει κατατεθεί αίτηση συμμορφούμενη με τα κριτήρια εγκυρότητας που θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης] σύμφωνα με την παράγραφο 2 («το μητρώο»). Το μητρώο καθίσταται διαθέσιμο στο κοινό.

Η Επιτροπή υποβάλλει τις αιτήσεις στην Αρχή για γνωμοδότηση.

4. Ο κοινοτικός κατάλογος εγκρίνεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων], μόλις η Αρχή γνωμοδοτήσει για καθένα από τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο. **Για αυτά τα ένζυμα τροφίμων, η Αρχή κατά το στάδιο προετοιμασίας της γνωμοδότησής της μπορεί να λαμβάνει υπόψη της, όπου ενδείκνυται, τις επιστημονικές αξιολογήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί από τους εθνικούς αρμόδιους οργανισμούς στα κράτη μέλη.**

Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή:

- α) Το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης] δεν εφαρμόζεται στην έκδοση γνώμης της Αρχής·
- β) η Επιτροπή θα εγκρίνει τον κοινοτικό κατάλογο για πρώτη φορά μετά τη γνωμοδότηση της Αρχής για όλα τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο.

5. Εάν χρειάζεται, είναι δυνατόν να ~~θεσπιστούν~~ θεσπίζονται κατάλληλα μεταβατικά μέτρα για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου που στοχεύουν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων στη συμπλήρωσή του, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο ~~15~~ 16-παράγραφος ~~32~~.

Άρθρο ~~19~~ 18

Μεταβατικά μέτρα για ορισμένα ένζυμα τροφίμων που καλύπτονται ήδη από την κοινοτική νομοθεσία

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων ~~6~~ 7 και ~~18~~ 17 του παρόντος κανονισμού, ο κοινοτικός κατάλογος, όταν καταρτιστεί, θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα ένζυμα τροφίμων:
 - α) Την E 1103 Ιμβερτάση και την E 1105 Λυσοζύμη, αναφέροντας τους όρους που διέπουν τη χρήση τους όπως καθορίζονται στο παράρτημα I και στο μέρος Γ του παραρτήματος III της οδηγίας 95/2/EK·
 - β) Την ουρεάση, τη β-γλυκανάση και τη λυσοζύμη για χρήση στο κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού αυτού.
2. Τα ένζυμα τροφίμων, τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων και τα τρόφιμα που περιέχουν ένζυμα τροφίμων τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις των άρθρων 10 έως 13 και έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά ή η επισήμανσή τους έγινε πριν από [12 μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού] επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία της ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους.

Άρθρο ~~20~~ 19

Τροποποιήσεις της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ

Οι περιπτώσεις του τμήματος III δ) του παραρτήματος I της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ αντικαθίστανται από τις ακόλουθες:

- «— πυτία που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του [προτεινόμενου] κανονισμού [.../...] σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων
- άλλα ένζυμα που προκαλούν πήξη του γάλακτος τα οποία ικανοποιούν τις απαιτήσεις του [προτεινόμενου] κανονισμού [.../...] σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων».

Άρθρο 20
Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/1997

Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/1997, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο δ):

- «δ) ενζύμων τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων]».

Άρθρο 21
Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999

Στο άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

- «3. Τα ένζυμα και τα ενζυματικά παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται σε εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες και τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος IV ικανοποιούν τις απαιτήσεις του [προτεινόμενου] κανονισμού [...] σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων».

Άρθρο 22
Τροποποιήσεις της οδηγίας 2000/13/ΕΚ

Η οδηγία 2000/13/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 6 παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:
 - α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το εξής:

«α) Με τον όρο «συστατικό» νοείται κάθε ουσία, περιλαμβανομένων των προσθέτων και των ενζύμων, η οποία χρησιμοποιείται στην παρασκευή ή την προετοιμασία ενός τροφίμου και η οποία εξακολουθεί να υπάρχει στο τελικό προϊόν, ακόμη και σε τροποποιημένη μορφή.»
 - β) Στο στοιχείο γ) ii) η εισαγωγική λέξη «πρόσθετα» αντικαθίσταται από τη φράση «πρόσθετα και ένζυμα».
2. Στο άρθρο 6 παράγραφος 6 προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— τα ένζυμα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ) περίπτωση ii) πρέπει να προσδιορίζονται με την ονομασία μιας από τις κατηγορίες συστατικών που αναφέρονται στο παράρτημα II και να ακολουθεί η συγκεκριμένη ονομασία τους.»

Άρθρο 23
Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/112/EK

Η τέταρτη, πέμπτη και έκτη περίπτωση του τμήματος II 2) του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/112/EK αντικαθίστανται ως εξής:

- «— Πηκτινολυτικά ένζυμα που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του [προτεινόμενου] κανονισμού [.../...] σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων
- Πρωτεολυτικά ένζυμα που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του [προτεινόμενου] κανονισμού [.../...] σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων
- Αμυλολυτικά ένζυμα που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του [προτεινόμενου] κανονισμού [.../...] σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων».

Άρθρο 24
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 4 ισχύει από την ημερομηνία εφαρμογής του κοινοτικού καταλόγου. Έως την ημερομηνία αυτή, οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των ενζύμων τροφίμων και των τροφίμων που παράγονται με ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.

Τα άρθρα 10 έως 13 ~~8 έως 14~~ ισχύουν από [12 μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος