



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 24.10.2007
KOM(2007) 670 galutinis

2006/0144 (COD)

Iš dalies pakeistas pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos
reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/13/EB,
Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB)
Nr. 258/97**

(pateiktas Komisijos pagal EB sutarties 250 straipsnio 2 dalį)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

I. PROCEDŪRA

1. 2006 m. birželio 28 d. Komisija priėmė Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiančio Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB ir Tarybos direktyvą 2001/112/EB [Dokumentas (COM (2006)0425 galutinis)] pasiūlymą, kuris yra keturių pasiūlymų dėl maistą gerinančių medžiagų paketo dalis. Pasiūlymas buvo pateiktas Tarybai ir Europos Parlamentui 2006 m. birželio 28 d.
2. Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas pateikė savo nuomonę 2007 m. balandžio 25 d.
3. 2007 m. gegužės 31 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų apsaugos tarybos posėdyje Taryba pasiekė bendrą susitarimą dėl pasiūlymo.
4. Europos Parlamentas po pirmojo svarstymo 2007 m. liepos 9 d. pareiškė palankią nuomonę dėl pasiūlymo.
5. Pateiktame pasiūlyme iš dalies pakeistas pradinis pasiūlymas [COM (2006)0425 – 2006/144(COD)] atsižvelgiant į Europos Parlamento pakeitimus, kuriems Komisija pritarė.

Europos Parlamentas priėmė 33 pakeitimus pradiniam pasiūlymo variantui. 2007 m. liepos 9 d. plenariniame posėdyje Komisijos narys Kyprianou pabrėžė, kad Komisija galėtų pritarti daugumai pakeitimų, visiškai arba iš dalies, ar patikslinant pasiūlytus pakeitimus. Komisija negali pritarti šiems iš priimtų pakeitimų: 6, 9, 13, 16, 32, 37, 38.

Persvarstydamas pasiūlyme pakeitimai yra **pajuodinti ir pabraukti**. Daugelis pakeitimų buvo patikslinti, kad išliktų pasiūlyme ir kituose paketo pasiūlymuose vartojamų terminų nuoseklumas arba kad tekstas būtų suderintas su Tarybos požiūriu į panašius pakeitimus.

Straipsnių numeracija buvo pritaikyta atsižvelgiant į pakeitimus. Tam tikrų straipsnių dalių numeracija buvo pritaikyta siekiant atsižvelgti į Komisijos pasiūlymo teksto papildymus arba išbraukimus.

II. PASIŪLYMO TIKSLAI

6. Baltojoje knygoje dėl maisto produktų saugos Komisija paskelbė pasiūlymą, iš dalies keičiantį pagrindų direktyvą 89/107/EEB dėl maisto priedų, siekdama nustatyti konkrečias nuostatas maisto fermentų atžvilgiu. Išsamiai įvertinus padėtį buvo parengtas konkretus pasiūlymas dėl maisto fermentų.

7. Dabar galiojančios Direktyvos 89/107/EEB taikymo sritis apima tik fermentus, kurie naudojami kaip maisto priedai. Likusieji fermentai visiškai neregamentuojami arba reglamentuojami kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos pagal valstybių narių teisės aktus, kurie nėra vienodi. Kalbant apie saugą, Europos lygmeniu neatliekamas nei maisto fermentų saugos įvertinimas, nei leidimų suteikimas, išskyrus fermentų, kurie laikomi maisto priedais, atvejus. Pasiūlymu siekiama nustatyti suderintas taisykles dėl maisto fermentų Bendrijos lygmeniu, kad būtų paskatinta sąžininga prekyba ir veiksmingas vidaus rinkos veikimas bei apsaugota žmonių sveikata ir vartotojų interesai.

III. EUROPOS PARLAMENTO PAKEITIMŲ SUVESTINĖ

8. Techniniai ir redakciniai pakeitimai

2, 8, 10 ir 17 pakeitimais siekiama patobulinti pasiūlymą techniniu bei redakciniu požiūriu ir Komisija į juos atsižvelgė, kai kuriais atvejais padarydama nedidelius redakcinius pakeitimus. 19 pakeitimui buvo pritarta iš dalies.

31 pakeitimu iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų siekiant aiškiau nustatyti, kad maisto fermentams, reglamentuojamiems pasiūlyto Reglamento dėl maisto fermentų, nebus taikomas naujųjų maisto produktų reglamentas.

9. Teisinis pagrindas

35 pakeitimu atsisakoma nuostatos, kad Sutarties 37 straipsnis yra pasiūlyto reglamento teisinis pagrindas. Kadangi pasiūlymo žemės ūkio aspektai (vertikalių žemės ūkio teisės aktų nuostatų pakeitimai) yra tik antriniai pasiūlyto reglamento tikslai, pakeistame pasiūlyme atsisakoma nuorodos į 37 straipsnį.

10. Taikymo sritis (2 straipsnis)

3, 11 ir 12 pakeitimais siekiama aiškiau nustatyti, kad pasiūlymas netaikomas tiesiogiai žmonių maistui skirtiems maisto fermentams, kaip antai mitybai skirtiems fermentams arba virškinimą gerinantiems fermentams. Šie pakeitimai iš esmės atitinka Komisijos pasiūlymą. Kadangi šie fermentai nėra dedami į maistą technologiniais tikslais, jiems nėra taikoma maisto fermentų sąvoka. Tačiau 11 pakeitimo teksto įrašymo vieta po 2 straipsnio 2 dalies nėra pati geriausia, o pasiūlyta netaikymo nuostata geriau išdėstyta 12 pakeitimo tekste. Todėl 11 pakeitimo yra atsisakyta ir jis nėra įrašytas į pakeistą pasiūlymą.

Atsižvelgdama į 12 pakeitimą Komisija paliko nuostatą dėl reglamento netaikymo kultūroms, kurios yra „tradiciškai“ naudojamos maisto produktams, kaip antai sūriui, vynui ir kt., gaminti ir kurios kartais gali gaminti fermentus. Žodžio „tradiciškai“ išbraukimas išplės netaikymo sritį ir gali lemti tai, kad kultūroms, kurios dedamos į maistą technologiniais tikslais dėl jų gaminamo fermento (pvz., konservavimas), reglamentas nebus taikomas.

11. Sąvokų apibrėžtys (3 straipsnis)

14 pakeitimu įvedamos kai kurios naujos sąvokos. „Fermento“ ir „maisto fermento preparato“ sąvokų apibrėžtys su kai kuriais redakciniais patikslinimais yra įrašytos į pakeistą pasiūlymą.

Tačiau „pagamintų GMO“ sąvoka nėra reikalinga įrašyti į pasiūlytą reglamentą, kuris apima visus maisto fermentus nepaisant to, ar jiems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003. Tokia sąvoka siejasi su genetiškai modifikuotais maisto produktais apskritai ir nėra tikslinga ją įrašyti į specialų reglamentą dėl maisto fermentų.

Sąvoka „quantum satis“ yra įrašyta pasiūlymo dėl maisto priedų sąvokose. Kadangi visos maisto priedų sąvokos taikomos ir maisto fermentams, jas kartoti pasiūlyme dėl maisto fermentų nėra reikalo.

12. Neatitinkančių reikalavimų maisto fermentų draudimas (5 straipsnis)

15 pakeitimu siekiama patikslinti, kad maisto fermentas ar maisto produktas, kuriame fermentas yra naudojamas, neturėtų būti teikiamas į rinką, jei fermentas ar jo naudojimo paskirtis neatitinka pasiūlyto reglamento. Šis patikslinimas yra įrašytas į pakeistą pasiūlymą.

13. Maisto fermentų naudojimo ir įtraukimo į Bendrijos sąrašą bendrieji kriterijai (6 straipsnis)

Komisijos pasiūlyme nustatyti leidimo naudoti maisto fermentus suteikimo kriterijai. Fermentai turi būti saugūs; jų naudojimui turi būti technologinis poreikis; jų naudojimas neturi klaidinti vartotojo.

4 pakeitimo antroje dalyje siekiama aiškiau nustatyti, ką reiškia neklaidinti vartotojo. Ši 4 pakeitimo dalis įrašyta į pakeistą pasiūlymą.

6 ir 16 pakeitimuose reikalaujama, kad maisto fermentų leidimai būtų suteikiami laikantis atsargumo principo. Atsargumo principas ir jo taikymo sąlygos jau nustatytos Bendrajame maisto teisės akte (Reglamentas (EB) Nr. 178/2002) ir neturėtų būti kartojami šiame teisės akte.

4 ir 16 pakeitimuose keliama sąlyga, kad maisto fermentų leidimų suteikimas būtų siejamas su aiškia fermento nauda vartotojui. Dauguma fermentų yra naudojami kaip perdirbimo pagalbinės medžiagos. Tokia naudojimo paskirtis gali pagerinti gamybos procesų ekologiškumą per tai, kad bus naudojama mažiau energijos, mažiau žaliavų, susidarys mažiau atliekų ir bus geresnis biologinis skaidumas. Tai ne visada gali būti vertinama kaip tiesioginė nauda vartotojui, nors dėl geresnės aplinkosaugos galima netiesioginė nauda. Komisija neįrašė šių nuostatų.

14. Reglamentų (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (9 straipsnis) ir (EB) Nr. 1830/2003 (7 straipsnis) tarpusavio ryšys

Komisijos pasiūlymu siekiama apimti visus maisto fermentus, įskaitant tuos, kurie gauti iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), arba gauti fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus (GMM). Maisto fermentams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003, t.y. fermentams, gautiems iš GMO, bus taikomos ir to reglamento nuostatos dėl genetinės modifikacijos saugos vertinimo, nors kiti saugos aspektai bus nagrinėjami ir dėl galutinio leidimo suteikimo bus sprendžiama pagal fermentų reglamentą. Galimas dviejų vertinimų atlikimas ir leidimų išdavimas lygiagrečiai vienu metu.

7 ir 34 pakeitimuose aiškiau išdėstoma, kad dvi procedūros gali vykti vienu metu laikantis geros administravimo praktikos. Pasiūlytą patikslinimą Komisija įrašė su nedideliais redakciniais pakeitimais, kad ši nuostata būtų geriau suderinta su Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003.

Komisijos pasiūlymu taip pat siekiama užtikrinti, kad unikalūs identifikatoriai, priskirti GMO pagal Reglamentą (EB) Nr. 1830/2003, būtų įrašyti į fermento, gauto iš GMO, specifikacijas.

18 ir 38 pakeitimais siekiama patikslinti šią nuostatą, tačiau pasiūlytas tekstas neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 nuostatoms. Komisija iš esmės pritarė pasiūlytam patikslinimui, tačiau tekstas buvo pakeistas siekiant jį suderinti su tuo reglamentu.

15. Komitologija (2 straipsnis § 5, 15 ir 17 straipsniai)

Kadangi pasiūlymas buvo priimtas apytikriai tuo metu, kai buvo priimtas Sprendimas 2006/512/EB, iš dalies keičiantis Sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgaliojimais įgyvendinimo tvarką, šis Komisijos pasiūlymas buvo nagrinėjamas įprasta tvarka. Todėl Komisija iš esmės sutiko su pakeisto pasiūlymo patikslinimu pagal Sprendimą 2006/512/EB. 10, 28 ir 30 pakeitimai yra priimtini.

Tačiau 13 pakeitime numatoma reguliavimo procedūra su tikrinimu sprendžiant ar duotai cheminei medžiagai reglamentas taikomas ar ne. Šios nuostatos taikymas yra pamatiniame teisės akte nustatytų taisyklių („maisto fermento“ sąvoka) įgyvendinimas, todėl reguliavimo su tikrinimu procedūra neturi būti taikoma. Turėtų būti taikoma įprastinė reguliavimo procedūra.

16. Persvarstymas kas 10 metų

9 pakeitime nustatomas reguliarus visų maisto fermentų vertinimų ir leidimų suteikimo persvarstymas kas 10 metų. Toks reikalavimas yra susijęs su didele administracine našta. Vadovaujantis proporcingumo motyvu ir tuo, kad pasiūlyme jau nustatyta, jog cheminės medžiagos bus nuolat stebimos ir prireikus bus vertinamos atsižvelgiant į naują mokslinę ar techninę informaciją, šis pakeitimas nebuvo įrašytas į pakeistą pasiūlymą.

17. Greitas leidimo suteikimas (17 straipsnis)

29 pakeitime nustatoma, kad jau esantys rinkoje fermentai būtų įrašyti tiesiai į Bendrijos sąrašą, jei Europos maisto saugos tarnyba (EMST) sutinka su ankstesniu Bendrijos ar nacionaliniu lygiu atliktu saugos vertinimu.

EMST yra Bendrijos rizikos vertinimo įstaiga. Maisto fermentus perkelti į Bendrijos sąrašą automatiškai be EMST atlikto vertinimo nėra tikslinga. Paprastai atlikdama cheminių medžiagų vertinimą EMST apsvarsto visus tinkamus kitų įstaigų atliktus mokslinius vertinimus. Komisija įrašė pakeistame pasiūlyme patikslinimą, kad EMST atlikdama vertinimą galėtų išnagrinėti jau esančias nuomones.

18. Ženklinimas (10–13 ir 22 straipsniai)

Maisto fermentų, kuriuos verslo subjektas pardavė verslo subjektui arba galutiniam vartotojui, ženklinimas

21–27 pakeitimais siekiama užtikrinti naują nuostatų dėl maisto fermentų, kuriuos verslo subjektas pardavė verslo subjektui arba galutiniam vartotojui, ženklinimo pateikimą ir supaprastinimą. Komisija atsižvelgė į pagrindines šių pakeitimų idėjas, tačiau perrašė tekstą taip, kad būtų atsižvelgta į panašius Tarybos atliktus pakeitimus ir nuostatos būtų suderintos su kitais maistą gerinančių medžiagų teisės aktų paketo pasiūlymais.

Tačiau 21 pakeitimo nuostata, kurioje reikalaujama informacijos apie „šalutinį poveikį naudojant juos pertekliniais kiekiais“, nėra tinkama, kadangi maisto fermentai saugos požiūriu bus EMST vertinami ir bus atsižvelgta į bet koki šalutinį poveikį suteikiant maisto fermento leidimą – prireikus bus nustatytos atitinkamos naudojimo sąlygos, kurių turės laikytis visi verslo subjektai. Todėl ši nuostata nepriimta.

Be to, 21 pakeitime reikalaujama, kada maisto fermentai turėtų būti dedami į maisto produktus tik tokiais kiekiais, kurie yra būtini siekiant to tikslo, kuriam šie fermentai yra naudojami. Tai yra *quantum satis* principas, kuris iš esmės atitinka Komisijos pasiūlymą. Todėl jis buvo įrašytas į pakeistą pasiūlymą – patikslintas pagal 7 straipsnį atsižvelgiant į Bendrijos maisto fermentų sąrašo turinį.

Kalbant apie skirtų parduoti galutiniam vartotojui maisto fermentų ženklinimo nuostatas – šie fermentai yra laikomi maisto produktais ir turi neprieštarauti atitinkamoms Direktyvos 2000/13/EB nuostatomis dėl ženklinimo, susijusioms su maisto produktų ženklinimu, pristatymu ir reklama. Todėl 12 straipsnis buvo dar supaprastintas, kad nebūtų kartojamos Direktyvos 2000/13/EB nuostatos.

37 pakeitime reikalaujama ženklinti ir maisto fermentų, skirtų parduoti galutiniam vartotojui, technologines funkcijas. Direktyvoje 2000/13/EB jau nustatyta, kad maisto produktų, įskaitant maisto fermentus, etiketėse turėtų būti įrašytos vartojimo instrukcijos. Ši informacija būtų naudingesnė vartotojui negu techninis fermento funkcijos aprašymas, kuris galėtų klaidinti vartotoją. Todėl šiam pakeitimui nepritarta.

Maisto fermentų, naudojamų maisto produktuose, ženklinimas

Dauguma maisto fermentų yra naudojami kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos gaminant maistą, o maisto produkte yra tik jų likučių, jeigu iš viso yra, ir jie neatlieka technologinių funkcijų gatavame produkte. Atsižvelgiant į tai, kad visų maisto fermentų sauga bus įvertinta, Komisijos pasiūlyme numatoma neženklinti maisto fermentų, naudojamų kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos. Maisto fermentai, skirti atlikti technologinę funkciją galutiniame maisto produkte, būtų ženklinami nurodant jų funkciją (pvz., stabilizatorius ir kt.) ir konkretų pavadinimą.

32 pakeitime numatomas visų maisto fermentų, esančių gatavame maisto produkte, ženklinimas nepaisant likučių kiekio ir to, ar jie dar atlieka kokią nors funkciją ar ne. Ženklinant turėtų būti nurodyta ir tai, ar fermentas gatavame produkte išlieka aktyvus ar ne.

37 pakeitime reikalaujama informaciją apie visus maisto fermentus, naudojamus gamybos procese, pateikti vartotojams, jeigu ne etiketėje, tai bent kitais informacijos perdavimo būdais. Abu pakeitimai neatitinka Direktyvos 2000/13/EB nuostatų, kur nenumatomas perdirbimui naudojamų pagalbinių medžiagų, kurių gatavame produkte aptinkama tik techniškai neišvengiamų likučių pavidalu ir kurios neturi jokio technologinio poveikio gatavam produktui, ženklinimas. Todėl maisto fermentų, naudojamų perdirbimui kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos, ženklinimas būtų neproporcinga priemonė. Be to, esančių maisto produkte maisto fermentų ženklinimas kaip „aktyvus“ arba „neaktyvus“ gali klaidinti vartotoją šių įrašų prasmės (ką reiškia „aktyvus“ ir „neaktyvus“) požiūriu, pvz., jie galėtų būti siejami su poveikiu mitybai.

Kalbant apie GMO ženklinimą, Reglamento 1829/2003 12 straipsnyje jau nustatytas iš GMO gautų maisto produktų, įskaitant maisto fermentus, ženklinimas. Todėl šios nuostatos įrašymas šiame pasiūlyme yra perteklinis.

Todėl Komisija nepritarė 32 ir 37 pakeitimams.

19. Preinamojo laikotarpio nuostatos (18 straipsnis).

36 pakeitime numatomos pereinamojo laikotarpio priemonės maisto fermentams, maisto fermentų preparatams ir maisto produktams, kurių sudėtyje yra maisto fermentų, pateiktiems į rinką arba paženklintų iki pasiūlyto reglamento pirmos taikymo dienos. Tokia nuostata yra tikslinga ir Komisija įrašė šį pakeitimą į pakeistą pasiūlymą.

20. Maisto fermento gamybos proceso ar pradinių medžiagų pokyčiai (8 straipsnis)

Pakeistame pasiūlyme įrašytas naujas 8 straipsnis, kuriame nustatomi reikalavimai maisto fermentams, jau įrašytiems į Bendrijos sąrašą, kurie yra paruošiami gamybos būdu arba iš pradinių medžiagų, labai besiskiriančių nuotų, kuriems valdžios institucija jau numatė atlikti rizikos vertinimą. Šis straipsnis iš esmės atitinka Komisijos pasiūlymo 12 konstatuojamąją dalį ir dera su pasiūlymu dėl maisto priedų, kur buvo įrašytas tas pats tekstas reaguojant į pakeitimą dėl nanomedžiagų.

21. Pagal EB sutarties 250 straipsnio 2 dalį Komisija iš dalies keičia savo pasiūlymą, kaip išdėstyta pirmiau.

Iš dalies pakeistas pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, ~~ir~~ Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 37 ~~ir~~ **95 straipsnį**,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą¹,

atsižvelgdama į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje numatytos tvarkos,

kadangi:

- (1) Laisvas saugaus ir sveiko maisto judėjimas yra vienas pagrindinių vidaus rinkos aspektų, labai svarbus gyventojų sveikatai bei gerovei ir jų socialiniams bei ekonominiams interesams.
- (2) Įgyvendinant Bendrijos politiką, turėtų būti užtikrintas aukštas žmonių gyvenimo ir sveikatos lygis.
- (3) Valstybių narių teisės aktais šiuo metu nereglamentuojami fermentai, išskyrus fermentus, naudojamus kaip maisto priedai, arba reglamentuojami kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos. Dėl nacionalinių įstatymų, taisyklių ir administracinių nuostatų, susijusių su maisto fermentų įvertinimu ir leidimų suteikimu, skirtumų ~~gali būti~~ trukdoma jų laisvam judėjimui, sukuriant sąlygas atsirasti nelygiai ir nesąžiningai konkurencijai. Todėl būtina priimti Bendrijos taisykles, suderinančias nacionalines nuostatas, susijusias su fermentų naudojimu maisto produktuose.

¹ OL C [...], [...], p. [...].

² OL C 168, 2007 7 20, p. 34.

- (4) Šis reglamentas turėtų apimti tik į maisto produktus dedamus fermentus, siekiant pagerinti technologinę funkciją gaminant, perdirbant, ruošiant, apdorojant, pakuoiant, vežant ar laikant tokius maisto produktus, įskaitant fermentus, naudojamus kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos (toliau – maisto fermentus). Šio reglamento taikymo sritis neturėtų apimti fermentų, kurių nededama į maisto produktus siekiant pagerinti technologinę funkciją, bet kurie yra skirti žmonėms vartoti, pavyzdžiui, mitybos **ar virškinimo gerinimo** tikslais. Maisto produktų gamyboje tradiciškai naudojamos mikrobų kultūros, pavyzdžiui, sūris ir vynas gali turėti fermentų, bet jos nėra specialiai naudojamos gaminant fermentus, todėl jų nereikėtų laikyti maisto fermentais.
- (5) Maisto fermentus, išimtinai naudojamus gaminti maisto priedus, kurie įeina į [...] Reglamento dėl maisto priedų taikymo sritį, kvapiosioms medžiagoms, įeinančioms į [...] Reglamento dėl kvapiųjų medžiagų taikymo sritį, ir naujus maisto produktus, įeinančius į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų³ taikymo sritį, reikėtų išbraukti iš šio reglamento taikymo srities, nes tų maisto produktų sauga jau įvertinta ir reglamentuota. Tačiau kai tokie maisto fermentai naudojami maisto produktuose, jiems taikomas šis Reglamentas.
- (6) Maisto fermentai turėtų būti tvirtinami ir naudojami tik tada, jei jie atitinka šiame reglamente nurodytus kriterijus. Naudojami maisto fermentai turėtų būti saugūs, turėtų būti technologinis jų naudojimo poreikis, o jų naudojimas neturėtų klaidinti vartotojo. **Vartotojų klaidinimas apima ne tik klaidinimą dėl naudojamų komponentų pobūdžio, šviežumo ir kokybės, produkto arba gamybos proceso natūralumo arba produkto maistinių savybių.**

³ OL L 43, 1997 2 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

- (7) Kai kuriuos maisto fermentus yra leidžiama naudoti specifiniais atvejais, pavyzdžiui, vaisių sultyse ir kituose panašiuose produktuose bei kai kuriuose žmonėms vartoti skirtuose laktoproteinuose, taip pat tam tikruose vynininkystės technologijose ir procesuose. Tokius maisto fermentus reikėtų naudoti laikantis šio reglamento nuostatų ir atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose nustatytų specifinių nuostatų. Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti 2001 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvą 2001/112/EB dėl žmonių maistui skirtų vaisių sulčių ir tam tikrų panašių produktų⁴, 1983 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvą 83/417/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrais žmonėms vartoti skirtais laktoproteinais (kazeinais ir kazeinatais), suderinimo⁵ ir 1999 m. gegužės 17 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999 dėl bendro vyno rinkos organizavimo⁶. **Kadangi šis reglamentas turėtų būti taikomas visiems maisto fermentams, reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/1997 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų**⁷.
- (8) Bendrijoje leidžiamus naudoti maisto fermentus reikėtų įtraukti į Bendrijos sąrašą, kuriame fermentai turėtų būti aiškiai aprašyti, patikslinti jų naudojimą reglamentuojantys reikalavimai ir prie kurio pridėtos specifikacijos, visų pirma maisto fermentų kilmės ir grynumo kriterijai. Jei maisto fermentas ~~yra gautas iš~~ genetiškai modifikuoto organizmo (GMO) arba jis yra iš jo sudarytas, kaip apibrėžta 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančiame Direktyvą 2001/18/EB⁸, į specifikacijas taip pat reikėtų įtraukti pagal tą reglamentą GMO priskirtą unikalųjį identifikatorių.
- (9) Siekiant suderinimo, maisto fermentų rizikos įvertinimas ir jų įtraukimas į Bendrijos sąrašą turėtų būti atliekamas laikantis procedūros, nustatytos [...] Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. [...], nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą⁹.
- (10) Remiantis 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras¹⁰, su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) turi būti konsultuojamasi klausimais, kurie gali daryti poveikį visuomenės sveikatai.

⁴ OL L 10, 2002 1 12, p. 58.

⁵ OL L 237, 1983 8 26, p. 25. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 807/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 36).

⁶ OL L 179, 1999 7 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2165/2005 (OL L 345, 2005 12 28, p. 1).

⁷ **OL L 43, 1997 2 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).**

⁸ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁹ OL L [...], [...], p. [...].

¹⁰ OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1642/2003, (OL L 245, 2003 9 29, p. 4).

- (11) Į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų¹¹ taikymo sritį patenkantiems maisto fermentams turėtų būti taikoma ~~leidimų suteikimo procedūra dar iki to reglamento patvirtinimo~~ **leidimų suteikimo procedūra pagal tą reglamentą atsižvelgiant į genetinio modifikavimo saugos įvertinimą, prieš suteikiant galutinį leidimą maisto fermentams pagal šį reglamentą.**
- (12) Jau patvirtintas pagal šį reglamentą maisto fermentas, kuris yra pagamintas naudojantis gamybos metodais arba pradinėmis medžiagomis, labai besiskiriančiais nuo Tarnybos rizikos vertinime arba specifikacijose nurodytų metodų arba pradinių medžiagų, turi būti pateiktas Tarnybai, kad ji jį įvertintų pirmiausia atsižvelgdama į specifikacijas. Jei gamybos metodai arba pradinės medžiagos labai skiriasi, tai gali reikšti gamybos metodo pakeitimą, kai fermentas nebėra išgaunamas iš augalų, bet pagaminamas fermentacijos būdu, pasinaudojant mikroorganizmu arba pirminio mikroorganizmo genetinė modifikacija.
- (13) Kadangi daug maisto fermentų jau pateikta į Bendrijos rinką, reikėtų priimti nuostatas siekiant užtikrinti, kad būtų sklandžiai pereita prie Bendrijos maisto fermentų sąrašo, o dabartinė maisto fermentų rinką nebūtų sutrikdyta. Reikėtų pareiškėjams duoti pakankamai laiko pateikti tų produktų rizikos vertinimui būtiną informaciją. Todėl reikėtų suteikti pradinį dviejų metų laikotarpį nuo įgyvendinimo priemonių, kurias reikia nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. [...], [nustatančio bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą], 9 straipsnio 1 dalį, taikymo dienos, kad pareiškėjai turėtų pakankamai laiko pateikti informaciją apie esamus **maisto** fermentus, kurie gali būti įtraukti į parengtiną pagal šį reglamentą Bendrijos sąrašą. Pareiškėjams taip pat turėtų būti suteikta galimybė per pradinį dviejų metų laikotarpį pateikti paraiškas gauti naujų **maisto** fermentų leidimus. Tarnyba turėtų nedelsdama įvertinti visas maisto fermentų, apie kuriuos tuo laikotarpiu buvo pateikta pakankamai informacijos, paraiškas. **Dėl maisto fermentų, jau esančių Bendrijos rinkoje ir kuriems Bendrijos ar nacionalinės kompetentingos institucijos atliko tinkamą saugos vertinimą; tarnyba gali nuspręsti atsižvelgti į šį rizikos vertinimą.**
- (14) Siekiant visiems pareiškėjams užtikrinti sąžiningas ir vienodas sąlygas, Bendrijos sąrašas turėtų būti parengtas vienu etapu. Šis sąrašas turėtų būti parengtas po to, kai baigiama įvertinti visų maisto fermentų, apie kuriuos pradiniu dviejų metų laikotarpiu buvo pateikta pakankamai informacijos, rizika. **Tačiau Tarnybos nuomonės turėtų būti skelbiamos, kai tik mokslinis vertinimas bus baigtas.**
- (15) Per pradinį dviejų metų laikotarpį tikimasi sulaukti daug paraiškų. Todėl gali prireikti ilgesnio laikotarpio, kol bus baigta vertinti fermentų pagal tas paraiškas rizika ir parengtas Bendrijos sąrašas. Siekiant užtikrinti vienodas naujų fermentų pateikimo į rinką sąlygas pradiniu dviejų metų laikotarpiu, reikėtų numatyti pereinamąjį laikotarpį, kuriuo maisto fermentai ir maisto produktai, pagaminti naudojant maisto fermentus, gali būti pateikti į rinką ir naudojami laikantis valstybėse narėse galiojančių nacionalinių taisyklių iki to laiko, kol bus parengtas Bendrijos sąrašas.

¹¹ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

- (16) Maisto fermentų E 1103 invertazės ir E 1105 lizocimo, kuriems buvo duotas leidimas kaip maisto priedams pagal 1995 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius¹², naudojimą reglamentuojančios sąlygos turėtų būti perkeltos iš Direktyvos 95/2/EB į Bendrijos sąrašą, kai jis bus sudarytas pagal šį reglamentą. Be to, pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999 leidžiama naudoti ureazę, beta-gliukanazę ir lizocimą vyne pagal sąlygas, nustatytas 2000 m. liepos 24 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1622/2000, nustatančiame tam tikras išsamias Reglamento (EB) Nr. 1493/1999 dėl bendro vyno rinkos organizavimo įgyvendinimo taisykles ir nustatančiame Bendrijos vynininkystės metodų bei procesų kodeksą¹³. Šios medžiagos yra maisto fermentai ir joms turėtų būti taikomas šis reglamentas. Jos turėtų būti įrašytos į Bendrijos sąrašą, kai jis bus parengtas, dėl jų naudojimo vyne pagal Reglamentą (EB) Nr. 1493/1999 ir Reglamentą (EB) Nr. 1622/2000.
- (17) Maisto fermentams toliau turi būti taikomos bendros ženklinimo prievolės, kaip nustatyta **Direktyvoje 2000/13/EB, o atskirais atvejais gali būti taikomos** – kaip nustatyta Reglamentuose (EB) Nr. 1829/2003 ir Nr. 1830/2003. Be to, šiame reglamente turi būti nustatytos specifinės nuostatos dėl gamintojams arba vartotojui parduodamų maisto fermentų ženklinimo.
- (18) Maisto fermentams taikoma Reglamente (EB) Nr. 178/2002 pateikta maisto apibrėžtis; todėl kai tie fermentai naudojami maisto produktuose, tų produktų ženklime juos reikia nurodyti kaip ingredientus laikantis 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo¹⁴. Maisto fermentus reikėtų žymėti pagal jų technologinę funkciją maisto produkte, kartu pateikiant konkretų maisto fermento pavadinimą. Tačiau turėtų būti numatyta nuo ženklinimo nuostatų leidžianti nukrypti nuostata tais atvejais, kai **maisto** fermentas neatlieka technologinės funkcijos galutiniame produkte, bet į maisto produktą perkeliamas tik kaip vienas ar keli maisto produktų komponentai arba kai jis panaudotas kaip pagalbinė perdirbimo medžiaga. Todėl Direktyvą 2000/13/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (19) Maisto fermentus reikia nuolat stebėti ir prireikus iš naujo įvertinti, atsižvelgiant į kintančias jų naudojimo sąlygas ir naują mokslinę informaciją.
- (20) Šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti **priimtos** pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką¹⁵.

¹² OL L 61, 1995 3 18, p. 3. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.

¹³ OL L 194, 2000 7 31, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1163/2005 (OL L 188, 2005 7 20, p. 3).

¹⁴ OL L 109, 2000 5 6, p. 29. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/89/EB (OL L 308, 2003 11 25, p. 15).

¹⁵ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. **Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 1).**

(21) Visų pirma Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai patvirtinti atitinkamas pereinamojo laikotarpio priemonės. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir yra skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas ar papildyti ji naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos taikant reguliavimo procedūrą su tikrinimu, numatytą Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje.

(22) Siekiant proporcingai ir veiksmingai tobulinti ir atnaujinti maisto fermentus reglamentuojančius Bendrijos teisės aktus, reikia rinkti duomenis, dalintis informacija ir koordinuoti valstybių narių darbą. Tuo tikslu gali būti naudinga atlikti tyrimus specifiniais klausimais, taip siekiant palengvinti sprendimų priėmimų tvarką. Todėl būtų tinkama, kad biudžeto procedūros dalį sudarytų Komisijos vykdomas tokių tyrimų finansavimas. **Tokioms priemonėms finansuoti taikomos 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių¹⁶, nuostatos, todėl pirmiau minėtų priemonių finansavimo teisinis pagrindas yra Reglamentas (EB) Nr. 882/2004.**

(23) Valstybės narės turi atlikti oficialius patikrinimus siekiant užtikrinti atitikimą šio reglamento reikalavimams pagal Reglamento (EB) Nr. 882/2004 nuostatas.

(24) Kadangi valstybės narės negali pakankamai gerai įgyvendinti šios siūlomos priemonės tikslo, t. y. nustatyti Bendrijos maisto fermentų taisykles, ir, siekiant rinkos bendrumo bei aukšto lygio vartotojų apsaugos, tai būtų galima padaryti geriau Bendrijos lygmeniu, Bendrija gali imtis priemonių pagal Sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidiarumo principą. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu nesiimama jokių veiksmų, kurie nėra būtini siekiant šių tikslų.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Dalykas, taikymo sritis ir sąvokų apibrėžimai

1 straipsnis

Dalykas

Siekiant užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir vartotojų apsaugą, šiame reglamente yra nustatomos maisto produktuose naudojamų maisto fermentų, įskaitant kaip pagalbines perdirbimo medžiagas naudojamus maisto fermentus, taisyklės.

Tokiais tikslais reglamente pateikiami:

- a) Bendrijoje leistinių maisto fermentų sąrašas;

¹⁶ OL L 165, 2004 4 30, p. 1. Pataisyta versija (OL L 191, 2004 5 28, p. 1).

- b) maisto fermentų naudojimo maisto produktuose sąlygos;
- c) parduodamų maisto fermentų ženklavimo taisyklės.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas maisto fermentams.
2. Šis reglamentas netaikomas maisto fermentams, išimtinai naudojamiems gaminant:
 - a) maisto priedus, įeinančius į Reglamento (EB) Nr. ... [dėl maisto priedų] taikymo sritį;
 - b) kvapiąsias medžiagas, įeinančias į Reglamento (EB) Nr. ... [dėl kvapiųjų medžiagų] taikymo sritį;
 - c) naujus maisto produktus, įeinančius į Reglamento (EB) Nr. 258/97 taikymo sritį.
3. Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant jokių specifinių Bendrijos taisyklių, susijusių su maisto fermentų naudojimu:
 - a) specifiniams maisto produktams;
 - b) kitiems nei šiame reglamente numatytiems tikslams.
4. Šis reglamentas netaikomas:
 - a) maisto produktų gamyboje tradiciškai naudojamoms mikrobų kultūroms, kurios gali **atsitiktinai pagaminti** ~~turėti~~ fermentų, bet kurios nėra specialiai naudojamos jiems gaminti.
 - b) fermentams, skirtiems tiesiogiai vartoti žmonėms, kaip antai mitybai skirtiems fermentams arba virškinimui gerinti naudojamiems fermentams.**
5. Prireikus, remiantis **15** ~~16~~ straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali būti svarstoma, ar konkreti medžiaga įeina į šio reglamento taikymo sritį.

3 straipsnis

Savokų apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos apibrėžtys, nustatytos Reglamente (EB) Nr. 178/2002, Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 ir Reglamente (EB) Nr. [...] [Reglamentas dėl maisto priedų].

Taip pat taikomos šios apibrėžtys:

1. **„fermentas“ – tai bet koks augalinės, gyvūninės ar mikrobinės kilmės baltymas, galintis katalizuoti specifinę biocheminę reakciją nekeisdamas savo struktūros šiame procese, įskaitant "pro-fermentus", t.y. junginius, kurie yra neaktyvūs arba beveik neaktyvūs fermentų prekursoriai ir gali būti konvertuoti į aktyvius fermentus, jeigu bus pakeisti specifinės katalizės būdu.**
2. „maisto fermentas“ – produktas, gautas ekstrahuojant iš augalų, gyvūnų, **mikroorganizmų ar jų produktų, įskaitant pagamintus fermentacijos būdu,** pasinaudojant mikroorganizmais:
 - a) kuriuose yra vienas ar keli fermentai, galintys katalizuoti specifinę biocheminę reakciją bei
 - b) kurie dedami į maisto produktus siekiant pagerinti technologinę funkciją gaminant, perdirbant, ruošiant, apdorojant, pakuojuant, vežant ar laikant tokius maisto produktus.
3. **„maisto fermentų preparatas“ – vieno arba kelių maisto fermentų mišinys, kuriame medžiagos, pavyzdžiui, maisto priedai ir (arba) kiti maisto komponentai, yra naudojami siekiant, kad jos padėtų laikyti, parduoti, standartizuoti, atskiesti ar ištirpinti šias medžiagas.**

II skyrius

Bendrijoje leistinų maisto fermentų sąrašas

4 straipsnis

Bendrijoje leistinų maisto fermentų sąrašas

Tik į Bendrijos sąrašą įtraukti maisto fermentai gali būti pateikti į rinką ir naudojami maisto produktuose, laikantis 6 7 straipsnio 2 dalyje nurodytų specifikacijų ir sąlygų.

5 straipsnis

Draudimas naudoti reikalavimų neatitinkančius fermentus ir (arba) reikalavimų neatitinkančius maisto produktus

Joks maisto fermentas ir (arba) maisto produktas, kuriame naudotas toks maisto fermentas, negali būti teikiamas į rinką, jeigu maisto fermentas arba jo naudojimo paskirtis neatitinka šio Reglamento ir jį įgyvendinančių priemonių reikalavimų.

6 5 straipsnis

Maisto fermentų naudojimo ir įtraukimo į Bendrijos sąrašą bendrosios sąlygos

Maisto fermentas gali būti įtrauktas į Bendrijos sąrašą tik tuomet, jei atitinka šias sąlygas:

- a) remiantis turimais moksliniais įrodymais, jis, jei naudojamas taip, kaip siūloma, nekelia pavojaus vartotojų sveikatos saugumui;
- b) yra pagrįstas technologinis poreikis;
- c) jo naudojimas neklaidina vartotojo.

7 6 straipsnis

Bendrijoje leistinų maisto fermentų sąrašo turinys

1. 6 5 straipsnyje nurodytas sąlygas atitinkantis maisto fermentas gali būti įtrauktas į Bendrijos sąrašą remiantis tvarka, nustatyta Reglamente (EB) Nr. [...], [nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą].
2. Įtraukiant maisto fermentą į Bendrijos sąrašą nurodoma:
 - a) Maisto fermento ~~pavadinimas~~ **aprašymas, įskaitant jo bendrinį ar rekomenduojamą pavadinimą, sisteminį pavadinimą ir sinonimus (jei imanoma, pagal Tarptautinės biochemijos ir molekulinės biologijos sąjungos nomenklatūrą, o sudėtinų maisto fermentų atveju – atrinktas pagal fermento aktyvumą, kuris lemia fermento funkciją);**
 - b) maisto fermento specifikacijos, įskaitant jo grynumo kriterijus ir kitą būtiną informaciją; jei maisto fermentas **yra gautas iš genetiškai modifikuoto organizmo (GMO), kurio sąvoka apibrėžta patenka į Reglamente (EB) Nr. 1830/2003 taikymo sritį, nuoroda į genetiškai modifikuotam organizmui pagal tą reglamentą priskirtą unikalųjį identifikatorių įtraukiamas į specifikacijas;**
 - c) ~~prireikus~~, maisto produktai, į kuriuos gali būti dedamas maisto fermentas;
 - d) ~~prireikus~~, sąlygos, kuriomis maisto fermentas gali būti naudojamas; **Tam tikrais atvejais didžiausias leistinas maisto priedo vartojimo lygis nėra nustatomas. Tokiu atveju maisto fermentas naudojamas pagal quantum satis principą.**
 - e) ~~prireikus~~, visi maisto fermento tiesioginio pardavimo vartotojams apribojimai;
 - f) kai taikoma, specifiniai reikalavimai, susiję su maisto produktu, kuriuose buvo naudoti maisto fermentai, ženklinimu siekiant užtikrinti, kad galutinis vartotojas būtų informuotas apie fizinę maisto produkto būklę ar to produkto specifinį apdorojimo būdą.

3. Bendrijos sąrašas iš dalies keičiamas laikantis tvarkos, numatytos Reglamente (EB) Nr. [...], nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą.

8 straipsnis

Jau esančių Bendrijos sąraše maisto fermento gamybos proceso ar pradinių medžiagų pokyčiai

Jeigu yra reikšmingų jau esančio Bendrijos sąraše maisto fermento gamybos būdų arba pradinių medžiagų pasikeitimų, maisto fermentas, pagamintas tokiais naujais būdais arba iš šių naujų medžiagų, laikomas kitokiu fermentu ir prieš pateikiant jį į rinką reikia iš naujo įrašyti į Bendrijos sąrašą arba pakeisti specifikacijas.

9 straipsnis

Maisto fermentas, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 Geentiškai modifikuotų fermentų įrašymas į Bendrijos sąrašą

Maisto fermentas, įeinantis į Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 taikymo sritį, gali būti įtrauktas į Bendrijos sąrašą pagal šį reglamentą tik tuomet, jeigu jam yra suteiktas leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. ~~7 straipsnį.~~

III skyrius Ženklinimas

1 SKIRSNIS

~~MAISTO FERMENTŲ, NESKIRTŲ PARDUOTI GALUTINIAMS VARTOTOJAMS, ŽENKLINIMAS~~

10 § straipsnis

*Maisto fermentų ir **maisto fermentų preparatų**, kurie nėra skirti parduoti galutiniams vartotojams, ženklinimas*

1. Galutiniams vartotojams neskirtais parduoti maisto fermentais ir maisto fermentų preparatais, kai jie yra parduodami atskirai arba sumaišyti vienas su kitu ir (arba) su kitais maisto komponentais, kaip apibrėžta Direktyvos 2000/13/EB 6 straipsnio 4 dalyje, gali būti prekiaujama tik tuomet, jei ju ženklinimas atitinka ant jų pakuočių ar talpų yra nurodyta šio reglamento 11 9–12 straipsnio reikalavimus ~~minima~~ informacija, ir turi būti lengvai matomas, aiškiai įskaitomas ir neištrinamas. 11 straipsnyje reikalaujama informacija pateikiama pirkėjams lengvai suprantama kalba.

2. Valstybė narė, kurioje prekiaujama tuo produktu, vadovaudamasi Sutartyje nustatytais taisyklėmis gali savo teritorijoje reikalauti, kad etiketėje tokia informacija būtų nurodoma viena ar daugiau oficialių Bendrijos kalbų, kurias nustato ta valstybė narė. Tai nekliudo tokia informacija nurodyti keliomis kalbomis.

9 11 straipsnis

Maisto fermentų ir maisto fermentų preparatų, kurie nėra skirti parduoti galutiniams vartotojams, ženklinimo bendrieji reikalavimai

Informacijos reikalavimai, susiję su maisto fermentų identifikavimu

1. Jeigu maisto fermentai **ir maisto fermentų preparatai**, kurie nėra skirti parduoti galutiniams vartotojams, parduodami atskirai arba sumaišyti vienas su kitu **ir (arba) su kitais maisto komponentais**, ant jų pakuočių ar talpų pateikiama ši informacija susijusi su kiekvienu maisto fermentu:
- a) pavadinimas, nustatytas **pagal** šį reglamentą atsižvelgiant **atitinkamai į kiekvieną maisto fermentą, ir aprašymas pagal Tarptautinės biochemijos ir molekulinės biologijos sąjungos nomenklatūrą**; arba, jei a-punkte minėto pavadinimo nėra – maisto fermento aprašymas, pakankamai tikslus, kad jį būtų galima atskirti nuo kitų produktų, su kuriais tą fermentą galima lengvai supainioti.
 - b) **užrašas „naudoti maisto produktuose“ arba užrašas „ribotai naudoti maisto produktuose“, arba dar konkretesnė nuoroda dėl numatomo naudojimo maisto produktuose;**
 - c) **jei reikia, konkrečios laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos;**
 - d) **partiją arba siuntą nurodantis ženklas;**
 - e) **naudojimo rekomendacijos, jeigu jų nebuvimas užkirstų kelią tinkamam maisto fermentų naudojimui;**
 - f) **gamintojo, pakuotojo arba pardavėjo pavardė arba įmonės pavadinimas ir adresas;**
 - g) **jei taikoma, kiekvieno komponento arba komponentų grupės didžiausias kiekis, atitinkantis leidžiama vartoti maisto produktuose kiekį, ir (arba) aiškiai ir suprantamai pateikta atitinkama informacija, leidžianti pirkėjui patikrinti, ar įvykdyti šiame reglamente ar kituose susijusiuose Bendrijos teisės aktuose nustatyti reikalavimai; kai tokie patys kiekybiniai apribojimai yra taikomi visai komponentų, vartojamų po vieną ar derinant vieną su kitais, grupei, bendrą procentinę dalį galima nurodyti vienu skaičiumi; kiekybiniai apribojimai išreiškiami skaitmenimis arba pagal *quantum satis* principą;**
 - h) **grynasis (neto) kiekis;**

i) maisto fermento (-ų) aktyvumas;

j) minimalus galiojimo laikas.

k) prireikus, informacija apie maisto fermentus ir kitas medžiagas, nurodyta šiame straipsnyje ir Direktyvos 2000/13/EB IIIa priede, leidžianti pirkėjui patikrinti, ar įvykdyti tos Direktyvos reikalavimai.

2. Jeigu maisto fermentai ir (arba) maisto fermentų preparatai parduodami sumaišyti vieni su kitais ir (arba) su kitais maisto komponentais, ant atitinkamo produkto pakuočių ar talpų nurodomas visų komponentų sąrašas, visa informacija, nustatyta 1 dalyje atsižvelgiant į kiekvieną maisto fermentą, pateikiant mažėjančia pagal jų procentinę svorio dalį tvarka.
3. Ant maisto fermentų preparatų pakuočių ar talpų nurodomas visų komponentų sąrašas, pateikiant mažėjančia pagal procentinę svorio dalį tvarka
4. Nukrypstant nuo 1, 2 ir 3 dalių, 1 dalies e–g, i ir k punktuose bei 2 ir 3 dalyse reikalaujama informacija gali būti nurodyta tik su siunta susijusiuose dokumentuose, kurie turi būti pateikiami atvežus arba prieš atvežant produktus, jei ant atitinkamo produkto pakuotės arba talpyklos gerai matomoje vietoje nurodoma „skirta gamybai, o ne mažmeninei prekybai“.
5. Nukrypstant nuo 1, 2 ir 3 dalių, jeigu maisto fermentai tiekiami cisternose, visa informacija gali būti pateikta tik su siunta susijusiuose dokumentuose, kurie turi būti pateikiami pristačius prekes.

10 straipsnis

Reikalaujama pateikti informacija, kai į maisto fermentus yra įterptos kitos medžiagos arba maisto ingredientai

Kai į galutiniams vartotojams neskirtus parduoti maisto fermentus įterpiamos kitos medžiagos arba maisto ingredientai, išskyrus maisto fermentus, kurie padeda saugoti, parduoti, standartizuoti, atskiesti ar ištirpinti, ant pakuočių, talpų arba maisto fermentų lydimuosiuose dokumentuose pateikiama 9 straipsnyje nurodyta informacija ir kiekvienas komponentas nurodomas mažėjančia pagal svorio dalį visame produkte tvarka.

11 straipsnis

Reikalaujama pateikti informacija, kai maisto fermentai yra sumaišyti su kitais maisto fermentais

Kai galutiniams vartotojams neskirti parduoti maisto fermentai yra sumaišyti su kitais maisto fermentais, ant maisto fermentų pakuočių ar talpų nurodomas visų komponentų sąrašas, pateikiant mažėjančia pagal svorio dalį visame produkte tvarka.

~~12 straipsnis~~

~~Bendrieji maisto fermentų informacijos reikalavimai~~

- ~~1. ant galutiniams vartotojams neskirtų parduoti maisto fermentų pakuočių ar talpų pateikiama ši informacija:~~
 - ~~a) užrašas „naudoti maisto produktuose“ arba užrašas „ribotai naudoti maisto produktuose“, arba dar konkretnė nuoroda dėl numatomo naudojimo maisto produktuose;~~
 - ~~b) jei reikia, konkrečios laikymo ir naudojimo sąlygos;~~
 - ~~c) naudojimo rekomendacijos, jeigu jų nebuvimas užkirstų kelią tinkamam maisto fermentų naudojimui;~~
 - ~~d) partiją arba siuntą nurodantis ženklas;~~
 - ~~e) gamintojo, pakuotojo arba pardavėjo pavardė arba įmonės pavadinimas ir adresas;~~
 - ~~f) kai maisto produktuose ribojamas koks nors maisto fermento komponento kiekis – to komponento procentinė dalis maisto fermente arba pakankamai informacijos apie maisto fermento sudėtį, kad pirkėjas galėtų užtikrinti kiekybinių apribojimų maisto produkte laikymąsi; kai tokie patys kiekybiniai apribojimai yra taikomi visai komponentų, vartojamų po vieną ar derinant vieną su kitais, grupei, bendrą procentinę dalį galima nurodyti vienu skaičiumi; kiekybiniai apribojimai išreiškiami skaitmenimis arba pagal *quantum satis* principą;~~
 - ~~g) grynas (neto) kiekis;~~
 - ~~h) prireikus, informacija apie maisto fermentus ir kitas medžiagas, pateikta šio reglamento 9, 10 ir 11 straipsniuose ir išvardyta Direktyvos 2000/13/EB IIIa priede.~~
- ~~2. Nukrypstant nuo 1 dalies, tos dalies c, d, e, f ir h punktuose nurodyta informacija gali būti paprasčiausiai nurodyta su siunta susijusiuose dokumentuose, kurie turi būti pateikiami atvežus arba prieš atvežant prekes, tačiau tokiu atveju ant aptariamų produktų pakuotės arba talpos matomoje vietoje yra užrašas, kad tokie produktai "skirti maisto produktų gamybai, o ne mažmeninei prekybai".~~

2 SKIRSNIS

GALUTINIAMS VARTOTOJAMS SKIRTŲ PARDUOTI MAISTO FERMENTŲ ŽENKLINIMAS

12 ~~13~~ straipsnis

Maisto fermentų ir maisto fermentų preparatų, kurie nėra skirti parduoti galutiniams vartotojams, ženklavimas

1. Nepažeidžiant Direktyvos 2000/13/EB, Direktyvos 89/396/EEB ir Reglamento (EB) 1829/2003, jeigu maisto fermentai ir maisto fermentų preparatai parduodami atskirai ar sumaišyti vieni su kitais ir (arba) su kitais maisto komponentais, kurie skirti parduoti galutiniams vartotojams, jais gali būti prekiaujama tik nurodžius ant jų pakuotės šią informaciją ~~kuri turi būti aiškiai matoma, įskaitoma ir nenutrinama~~:
 - a) kiekvieno maisto fermento pavadinimas, nustatytas šiame reglamente, arba prekės aprašymas, kuriame nurodomas kiekvieno maisto fermento pavadinimas, o nesant pavadinimo – pateikiamas maisto fermento aprašymas, kuris yra pakankamai tikslus, kad būtų galima tą fermentą atskirti nuo produktų, su kuriais jis gali būti supainiotas pagal kurį maisto fermentas yra parduodamas. ~~tas pavadinimas yra bet kokiose aptariamam maisto fermentui taikytinose Bendrijos nuostatose numatytas pavadinimas;~~
 - b) teiginys „skirtas maistui“ arba teiginys „maistui naudoti su apribojimais“ arba konkretesnė nuoroda kokiam maistui naudoti informacija, reikalaujama pagal 9, 10 ir 11 straipsnius ir 12 straipsnio 1 dalies a – e bei g ir h punktus.
2. Informacijos, numatytos 1 dalyje, atveju taikoma Direktyvos 2000/13/EB 13 straipsnio 2 dalis.

3 SKIRSNIS

~~KITI ŽENKLINIMO REIKALAVIMAI~~

13 ~~14~~ straipsnis

Kiti ženklavimo reikalavimai

8 ~~10–12~~ ~~13~~ straipsniais neturi būti pažeisti išsamesni ar plačiau apibūdinantys įstatymai ir kitų teisės aktai dėl svorio ir matmenų ar taikomi pavojingų medžiagų ar preparatų pateikimui, klasifikavimui, pakavimui ir ženklavimui arba tokių medžiagų pervežimui.

~~2. 8–13 straipsniuose nurodyta informacija pateikiama pirkejams lengvai suprantama kalba.~~

~~Valstybė narė, kurioje yra atliekamas produktų žymėjimas, gali, remdamasi sutartimi, savo teritorijoje reikalauti, kad etiketėje tokia informacija būtų nurodoma daugiau negu viena, jos pasirinkta oficialia Bendrijos kalba.~~

~~Šios dalies pirmą ir antrą pastraipą neprieštarauja, kad ta informacija būtų nurodyta keliomis kalbomis.~~

IV skyrius

Procedūrinės nuostatos ir įgyvendinimas

14 ~~15~~ straipsnis

Įsipareigojimas informuoti

1. Maisto fermentų gamintojai ir naudotojai nedelsdami perduoda Komisijai visą naują mokslinę ir techninę informaciją, kuri gali turėti įtakos maisto fermentų saugos įvertinimui.
2. Komisijos prašymu maisto fermentų gamintojai ir naudotojai pateikia informaciją apie faktinį maisto fermento naudojimą.

15 ~~16~~ straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas).
2. Darant nuorodą į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje numatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

- 3. Jeigu daroma nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.** ~~Komitetas tvirtina darbo tvarkos taisykles.~~

16 ~~17~~ straipsnis

Bendrijos suderintos politikos finansavimas

Šiame reglamente nustatytų priemonių finansavimo teisinis pagrindas yra Reglamento (EB) Nr. 882/2004 66 straipsnio 1 dalies c punktas.

V SKYRIUS

Pereinamojo laikotarpio ir baigiamosios nuostatos

17 ~~18~~ straipsnis

Bendrijoje leistinų maisto fermentų sąrašo rengimas

1. Bendrijos maisto fermentų sąrašas rengiamas remiantis paraiškomis, pateiktomis pagal 2 dalį.
2. Suinteresuotosios šalys gali pateikti paraiškas įtraukti maisto fermentą į Bendrijos sąrašą.

Galutinis paraiškų pateikimo terminas yra 24 mėnesiai nuo įgyvendinimo priemonių, kurios nustatomos pagal Reglamento (EB) Nr. [...], [nustatančio bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą], 9 straipsnio 1 dalį.

3. Komisija parengia visų svarstytinų įtraukti į Bendrijos sąrašą maisto fermentų, kurių paraiškos pateiktos pagal 2 dalį ir atitinka tinkamumo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. [...], [nustatančio bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą], 9 straipsnio 1 dalyje, registrą (toliau – registras). Šis registras paskelbiamas viešai.

Komisija perduoda paraiškas Tarnybai, kad gautų jos nuomonę.

4. Reglamente (EB) Nr. [...], [nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą], nustatyta tvarka Komisija patvirtina sąrašą po to, kai gauna Tarnybos nuomonę dėl kiekvieno į registrą įtraukto maisto fermento. **Rengdama nuomones dėl šių maisto fermentų Tarnyba prireikus gali apsvarstyti valstybių narių kompetentingų nacionalinių organizacijų atliktus mokslinius vertinimus.**

Tačiau nukrypstant nuo šios tvarkos:

- a) Reglamento (EB) Nr. [...], [nustatančio bendrą procedūrą], 5 straipsnio 1 dalis netaikoma Tarnybai priimant nuomonę;
 - b) Komisija pirmą kartą patvirtina Bendrijos sąrašą po to, kai Tarnyba pateikia nuomones dėl visų į registrą įtrauktų maisto fermentų.
5. Prireikus visos taikant šį straipsnį tinkamos pereinamojo laikotarpio priemonės, **parengtos siekiant iš dalies pakeisti neesminius šio reglamento elementus inter alia jį papildant, gali būti tvirtinamos pagal 15** ~~16~~ **straipsnio 2** ~~3~~ **dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.**

18 19 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, ~~skirtos tam tikriems fermentams, kurie jau reglamentuojami Bendrijos teisės aktais~~

1. Nepaisant šio reglamento ~~6 7~~ ir ~~17 18~~ straipsnių, į Bendrijos sąrašą, kai jis bus parengtas, įtraukiami šie maisto fermentai:
 - a) E 1103 invertazė ir E1105 lizocimas, kurių naudojimą reglamentuojantys reikalavimai nurodyti Direktyvos 95/2/EB I priede ir III priedo C dalyje;
 - b) ureazė, betagliukanazė ir lizocimas, skirti naudoti vyne pagal Reglamentą (EB) Nr. 1493/1999 ir to reglamento įgyvendinimo taisyklės.
2. **Maisto fermentais, maisto fermentų preparatais ir maisto produktais, kurių sudėtyje yra maisto fermentų, neatitinkančiais 10–13 straipsnių reikalavimų ir teisėtai pateiktais į rinką arba paženklintais iki [12 mėnesių nuo šio reglamento paskelbimo dienos] gali būti prekiaujama toliau iki jų minimalios vartojimo trukmės datos.**

19 20 straipsnis

Dalinis Direktyvos 83/417/EEB keitimas

Direktyvos 83/417/EEB I priedo III skirsnio d punkto įtraukos pakeičiamos taip:

- “– šliužo fermentai, atitinkantys Reglamento [.../...] dėl maisto fermentų pasiūlyme numatytus reikalavimus,
- kiti pieno koaguliacijos fermentai, atitinkantys Reglamento [.../...] dėl maisto fermentų pasiūlyme numatytus reikalavimus.“

20 straipsnis

Dalinis Reglamento (EB) Nr. 258/1997 keitimas

Reglamento (EB) Nr. 258/1997 2 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo d punktu:

- **„d) maisto fermentams, įtrauktiems į Reglamento (EB) Nr. ... [dėl maisto fermentų] taikymo sritį“.**

21 straipsnis

Dalinis Reglamento (EB) Nr. 1493/1999 keitimas

Reglamento (EB) Nr. 1493/1999 43 straipsnis papildomas šia 3 dalimi:

- “3. Fermentai ir fermentiniai preparatai, naudojami IV priede nurodytose leistinose vynininkystės technologijose ir procesuose, turi atitikti Reglamento [...] dėl maisto fermentų pasiūlyme numatytus reikalavimus.”

22 straipsnis

Dalinis Direktyvos 2000/13/EB keitimas

Direktyva 2000/13/EB iš dalies keičiama taip:

1. 6 straipsnio 4 dalis iš dalies keičiama taip:
 - a) a punktas pakeičiamas taip:

„(a) „komponentas“ - tai bet kuri medžiaga, įskaitant maisto priedus ir fermentus, naudojama gaminti arba ruošti maisto produktą ir išliekanti gatavame produkte, nors ir pakitusiu pavidalu“;
 - b) c punkto ii papunktyje įžanginis žodis „priedai“ pakeičiami žodžiais „priedai ir fermentai“;
2. 6 straipsnio 6 dalis papildoma šia įtrauka:

“– fermentai, išskyrus 4 dalies c punkto ii papunktyje paminėtus fermentus, turi būti pavadinti vienos iš II priede išvardytos komponentų grupės pavadinimu, po to nurodant jų specifinį pavadinimą“;

23 straipsnis

Dalinis Direktyvos 2001/112/EB keitimas

Direktyvos 2001/112/EEB I priedo II skirsnio 2 punkto ketvirta, penkta ir šešta įtraukos pakeičiamos taip:

- “– Pektolitiniai fermentai, atitinkantys Reglamento [...] dėl maisto fermentų [pasiūlyme] numatytus reikalavimus,
- Proteolitiniai fermentai, atitinkantys Reglamento [...] dėl maisto fermentų [pasiūlyme] numatytus reikalavimus,
- Amilolitiniai fermentai, atitinkantys Reglamento [...] dėl maisto fermentų [pasiūlyme] numatytus reikalavimus“.

24 straipsnis
Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis taikomas nuo Bendrijos sąrašo taikymo dienos. Iki tos dienos valstybėse narėse toliau taikomos galiojančios nacionalinės nuostatos dėl maisto fermentų ir maisto produktų, pagamintų naudojant maisto fermentus, pateikimo į rinką.

10–13 8–14 straipsniai taikomi nuo [12 mėnesių nuo šio reglamento paskelbimo datos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas