



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 28.7.2006
KOM(2006) 425 v konečném znění

2006/0144 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES)
č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES a směrnice Rady 2001/112/ES**

(předložený Komisí)

{SEK(2006) 1044}

{SEK(2006) 1045}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

- **Odůvodnění a cíle návrhu**

Komise oznámila v Bílé knize o bezpečnosti potravin návrh, jímž se mění rámec směrnice 89/107/EHS o potravinářských přídatných látkách za účelem stanovení zvláštních právních předpisů týkajících se potravinářských enzymů. Důkladné posouzení situace vedlo k vypracování zvláštního návrhu pro potravinářské enzymy.

Oblast působnosti směrnice 89/107/EHS se v současnosti vztahuje pouze na enzymy používané jako potravinářské přídatné látky a v rámci uvedené směrnice jsou povoleny pouze dva enzymy. Zbývající enzymy nejsou právně upraveny vůbec nebo jsou upraveny jako pomocné látky v rámci právních předpisů členských států, které jsou různorodé. Proto je zapotřebí harmonizovaných pravidel na úrovni Společenství, aby se podpořilo poctivé obchodování a účinné fungování vnitřního trhu potravinářských enzymů, jakož i zajistila ochrana lidského zdraví a zájmu spotřebitelů. Návrh nového nařízení o potravinářských enzimech je jako součást balíčku o látkách zlepšujících vlastnosti potravin zahrnut v legislativním pracovním programu Komise za rok 2005.

- **Obecné souvislosti**

Právní předpisy týkající se použití enzymů při zpracování potravin nejsou v EU plně harmonizovány. Vnitrostátní právní rámec se pro enzymy používané jako pomocné látky při výrobě potravin v rámci členských států značně liší. Pouze v několika členských státech existuje povinné nebo dobrovolné povolovací řízení, ve většině států však takový postup chybí. V členských státech se navíc liší stanoviska k zařazení enzymů do kategorií potravinářských přídatných látek nebo pomocných látek podle jejich funkce při zpracování potravin nebo v konečných potravinách. Tato chybějící harmonizovaná pravidla ve Společenství vytvořila překážky pro obchodování s potravinářskými enzymy a zabránila růstu v uvedené oblasti.

Z hlediska bezpečnosti chybí na evropské úrovni u potravinářských enzymů jak hodnocení bezpečnosti, tak jejich povolování, s výjimkou enzymů, jež jsou považovány za potravinářské přídatné látky. V minulosti bývaly potravinářské enzymy považovány za netoxické látky. Odvětví potravinářských enzymů však nepřetržitě usiluje o rozvoj stále dokonalejší technologie, což vede k vývoji potravinářských enzymů, jež jsou postupem let čím dál složitější a sofistikovanější. Z jejich chemické podstaty a původu by mohla vzniknout některá případná alergenita, toxicita související s aktivitou, reziduální mikrobiologická aktivita a chemická toxicita. V zájmu bezpečnosti spotřebitele je proto nezbytné hodnocení bezpečnosti všech potravinářských enzymů, včetně enzymů produkovaných geneticky modifikovanými mikroorganismy (GMO).

- **Platné právní předpisy v oblasti návrhu**

Směrnice 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla umožňuje použití dvou enzymů jako potravinářských přídatných látek: E 1103 invertázy a E 1105 lysozymu.

Směrnice Rady 2001/112/ES o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě, směrnice Rady 83/417/EEC o sblížení právních předpisů členských států týkajících se některých druhů mléčných bílkovin (kaseinů a kaseinátů) určených k lidské spotřebě a nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 o společné organizaci trhu s vínem navíc právně upravují použití určitých potravinářských enzymů v těchto specifických potravinách.

- **Soulad s ostatními politikami a cíli Unie**

Politickými cíli, jichž má být dosaženo, jsou:

- podpora poctivého obchodování s potravinářskými enzymy v zájmu účinného a konkurenceschopného potravinářského průmyslu v mezinárodním měřítku;
- ochrana lidského zdraví a zájmu spotřebitelů.

Tyto cíle přispějí ke splnění strategických cílů Komise stanovených v lisabonské strategii, pětiletém plánu Komise a Bílé knize Komise o bezpečnosti potravin zveřejněné v roce 2000.

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Konzultace zúčastněných stran**

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

Od roku 2000 bylo prostřednictvím konzultací v několika pracovních skupinách a v průběhu dvoustranných kontaktů se zúčastněnými stranami zjišťováno stanovisko členských států a zúčastněných stran.. Zúčastněnými stranami, s nimiž se vedly konzultace, byly mimo jiné:

BEUC (Evropská organizace spotřebitelů)

CIAA (Konfederace výrobců potravin a nápojů EU)

CEFIC (Evropská rada pro chemický průmysl)

AMFEP (Sdružení výrobců a autorů receptur na enzymové produkty)

ELC (Federace evropských výrobců potravinářských přídatných látek a potravinářských enzymů)

ISA (Mezinárodní sdružení výrobců náhradních sladidel)

FEDIMA (Federace výrobců meziproduktů pro pekárenství a cukrárenství v EHP)

CAOBISCO (Sdružení výrobců čokolády, sušenek a cukrovinek v EU)

K dopadům tohoto návrhu byl navíc různým zúčastněným stranám dne 22. února 2005 rozeslán i dotazník, k němuž bylo do skončení konzultací shromážděno 70 odpovědí.

Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

Po ukončení všech konzultací byly zváženy připomínky a byla upravena znění. Návrh podléhá všeobecné shodě. Zvláště byly nastoleny tyto body a zváženy tyto připomínky:

1. Harmonizace a oblast působnosti právních předpisů.

Zavedení zvláštních harmonizačních právních předpisů týkajících se potravinářských enzymů se těšilo obecné podpoře.

2. Harmonizace hodnocení bezpečnosti a povolování:

Všechny zúčastněné strany obecně zaujaly kladný postoj k zavedení hodnocení bezpečnosti a povolování potravinářských enzymů v evropském měřítku.

3. Označování enzymů na potravinách:

Původně navrhované označování enzymů, které nemají v potravinách žádnou funkci, vyvolalo u výrobců potravin obavy. Na druhou stranu se některé členské státy a sdružení spotřebitelů zasazovaly o konkrétnější označování enzymů přítomných v potravinách. Přepracovaná pravidla pro označování požadují zvláštní a informativní označování enzymů, které mají technologickou funkci v konečné potravine, ale vyjímají z označování enzymy, které se používají jako pomocné látky.

4. Časově omezené povolení:

Výrobci dali důrazně najevo, že časově omezené povolení by mohlo být překážkou pro inovace. Na druhou stranu se však členské státy a organizace spotřebitelů domnívají, že schválení enzymů by se měla i nadále přezkoumávat v zájmu zajištění jejich aktuálnosti. Jako střední cesta se navrhuje, aby producenti a uživatelé enzymů Komisi poskytli na vyžádání informace o jejich skutečných použitích.

5. Přechodná období:

Návrh stanoví postup pro plynulý přechod k taxativnímu seznamu Společenství. Z konzultací vyplynulo, že by výrobci měli být schopni i v průběhu uvedeného přechodného období vyvíjet a uvádět na trh nové enzymy. Aby nevznikly překážky bránící inovaci v daném odvětví, návrh nyní stanoví dodatečná přechodná opatření.

- **Sběr a využití odborných konzultací**

Dotčená vědecká / odborná odvětví

Za využití postupu spolupráce v právním rámci směrnice Rady 93/5/EHS o pomoci členských států Komisi a o jejich spolupráci při vědeckém zkoumání otázek týkajících se potravin vznikla „studie o enzimech používaných v potravinách a sběru údajů o bezpečnosti těchto enzymů“.

Použitá metodika

K systémům schvalování, postupům hodnocení bezpečnosti a použití enzymů v EU byly shromážděny údaje z 9 členských států.

Hlavní konzultované organizace / odborníci

Odborníci z 9 členských států a sdružení AMFEP.

Shrnutí obdržených a použitých stanovisek

Nebyla zmíněna existence potenciálně závažných rizik s nevratnými důsledky.

Pracovní skupina pro vědeckou spolupráci došla k závěru, že „bylo dosaženo konsenzu, že bez ohledu na status a zařazení enzymu do kategorií je nutno za všech okolností hodnocení bezpečnosti odůvodnit“.

Prostředky zveřejnění odborných stanovisek

Zpráva byla zveřejněna na internetové adrese:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf

- **Posouzení dopadů**

Očekávané dopady k různým možnostem se týkají hospodářských a společenských hledisek. U různých zvažovaných možností se neočekávají dopady v oblasti životního prostředí, protože dotčené průmyslové odvětví – potravinářský průmysl – se podílí na sekundárním a terciárním zpracování potravin. Enzymy se již v široké míře používají.

1. Žádné opatření

1.1 Hospodářský dopad

Setrvala by stávající právní nejistota daná odlišnými regulativními přístupy členských států, spolu se stávajícím narušením trhu při obchodování s potravinářskými enzymy. Producenti enzymů by i nadále žádali o povolení pro tentýž enzym ve více než jediném členském státě, což by pro dané odvětví znamenalo administrativní a finanční zátěž.

1.2 Sociální dopad

Rozdíly ve vnímání rizika, posuzování bezpečnosti a právní úpravě potravinářských enzymů mezi členskými státy by vedly k různým úrovním ochrany spotřebitele. Enzymy produkované geneticky modifikovanými organismy, na něž se nevztahuje nařízení č. 1829/2003, například mikrobiální enzymy, by z hlediska bezpečnosti nebyly posuzovány.

2. Nástroj jiné než právní povahy

2.1 Hospodářský dopad

Samoregulace by poskytla flexibilitu; na druhou stranu, potravinářské enzymy používané jako potravinářské přídatné látky jsou již upraveny právními předpisy Společenství a potravinářské enzymy používané jako pomocné látky jsou upraveny vnitrostátními právními předpisy. To by mohlo vést v odvětví k rozporuplné a matoucí situaci a nepříznivému hospodářskému dopadu.

2.2 Sociální dopad

Posouzení bezpečnosti, které neprovádí nezávislý orgán, by veřejnost nepřijala ve stejné míře. Transparentnost postupů obsažených v systému samoregulace by byla omezená. Nejasná právní situace by měla za následek ztrátu důvěry spotřebitele, zejména pokud jde o enzymy získané z geneticky modifikovaných organismů.

3. Regulativní přístup

3.1 Hospodářské dopady

Harmonizace hodnocení bezpečnosti a povolování potravinářských enzymů může vést k vyšším vstupním investicím před uvedením potravinářských enzymů na trh, a to v důsledku nákladů na povolování, u nichž se odhaduje, že jsou v rozmezí 150 000 – 250 000 EUR na enzym. V některých členských státech však již zavedena povolovací řízení, jež představují pro společnosti uvádějící na trh v těchto členských státech své produkty obdobné náklady. Prostřednictvím tohoto návrhu bude mít odvětví prospěch z harmonizovaného postupu Společenství s jasně stanovenými lhůtami namísto četných lhůt na úrovni jednotlivých států.

Návrh vyjímá z označování potravinářské enzymy používané jako pomocné látky. Potravinářské enzymy používané z důvodu technologické funkce v konečné potravíně stejným způsobem jako potravinářské přídatné látky by měly být označeny uvedením jejich funkce (např. stabilizátor atd.) a specifického názvu. Tento předpis pravděpodobně nebude mít hospodářský dopad na podniky, protože by bylo třeba označit pouze omezený počet enzymů (v současnosti pouze dva enzymy a v budoucnosti ne více než zhruba deset). To neznamena výraznější změnu stávající situace.

Tento návrh bude mít velmi omezený dopad na domácnosti. Ačkoli se náklady na hodnocení jeví jako vysoké, je nepravděpodobné, že uvedené náklady by měly za následek jakákoli výraznější navýšení ceny, kterou spotřebitelé platí za potraviny.

3.2 Sociální dopad

Lze očekávat, že navrhovaný souhrnný systém hodnocení bezpečnosti potravinářských enzymů příznivě ovlivní veřejné zdraví a důvěru spotřebitele.

Komise provedla posouzení dopadů, uvedla je ve svém pracovním programu a vypracovala o nich zprávu, již zpřístupnila na adrese http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3. PRÁVNÍ PRVKY NÁVRHU

- **Shrnutí navrhovaných opatření**

Navrhované nařízení uvádí podmínky použití potravinářských enzymů, vytváří předpoklady pro stanovení seznamu schválených potravinářských enzymů Společenství a stanoví pravidla pro označování těchto enzymů. Tento návrh dokončí rámec právních předpisů týkajících se geneticky modifikovaných potravin a krmiv.

- **Právní základ**

Článek 95 Smlouvy o ES

- **Zásada subsidiarity**

Zásada subsidiarity se použije, nespadá-li návrh do výlučné působnosti Společenství.

Členské státy nemohou uspokojivě dosáhnout cílů návrhu z tohoto důvodu / těchto důvodů:

Při chybějící harmonizaci a vzhledem k nejistotě, která panuje ohledně stávající situace ve vědeckém výzkumu, což platí zvláště pro odvětví nových technologií, jakými jsou například i potravinářské enzymy, si musí členské státy zvolit, jakou úroveň ochrany lidského zdraví hodlají zajistit a zda budou požadovat předchozí povolení pro uvádění potravin na trh při zvážení požadavků pro volný pohyb zboží ve Společenství. Pokud jde o posuzování rizika, vycházejí členské státy často z různých vědeckých předpokladů a mohou požadovat různé vědecké údaje. Pokud by proto členské státy hodlaly zavést vlastní právní předpisy, hrozilo by vytváření překážek obchodu a možné zátěže vůči odvětví z důvodu různých požadavků, které by mohly být vzneseny, jakož i z důvodu různé úrovně ochrany spotřebitelů v členských státech.

Opatření Společenství může lépe dosáhnout cílů návrhu z tohoto důvodu / těchto důvodů:

Vzhledem k tomu, že obchod s potravinářskými enzymy a potravinami obsahujícími tyto enzymy má i přeshraniční rozměr, nemohou členské státy samy dostatečně splnit cíle návrhu. Je nutná právní úprava pro 300 potravinářských enzymů. To si žádá harmonizovaný a centralizovaný přístup.

Nejlepší splnění cílů prostřednictvím opatření na úrovni Společenství prokáže až účinnost povolovacího řízení a účinné fungování vnitřního trhu s rovnými podmínkami pro všechny hospodářské subjekty.

Tento návrh dosahuje cílů tím, že svoji působnost omezuje na obecné podmínky bezpečného použití potravinářských enzymů, na ustanovení týkající se stanovení seznamu potravinářských enzymů Společenství a na společná ustanovení pro označování.

Návrh je proto v souladu se zásadou subsidiarity.

- **Zásada proporcionality**

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality z těchto důvodů:

Návrh je rámcovým nařízením, které stanoví obecná pravidla pro bezpečné použití a povolování potravinářských enzymů prostřednictvím seznamu Společenství. Pokud jde o informovanost spotřebitelů, návrh stanoví přiměřené označování potravinářských enzymů s omezenými náklady pro odvětví a zároveň nabízí, je-li to nezbytné, spotřebiteli dostatečné informace.

Postup Společenství pro posuzování bezpečnosti potravinářských enzymů bude mít finanční a správní dopad na Evropský úřad pro bezpečnost potravin. Uvedený postup navíc zbaví členské státy, v nichž v současnosti existují právní předpisy týkající se potravinářských enzymů, povinnosti provádět posuzování bezpečnosti a umožní jim nasměrovat prostředky výrazněji k provádění právních předpisů a kontrolních činností. Finanční a zejména správní dopad na hospodářské subjekty se sníží, neboť budou povinny žádat o jediné povolení Společenství namísto mnohých vnitrostátních povolení.

- **Volba nástrojů**

Navrhované nástroje: nařízení.

Jiné prostředky by nebyly přiměřené z tohoto důvodu / těchto důvodů:

Ustanovení tohoto návrhu jsou technického charakteru. Použití nařízení jako právního nástroje pro tento návrh zajistí jednotné a přímé uplatňování pravidel ku prospěchu spotřebitelů i konkurenceschopnosti odvětví.

4. **ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Společenství může financovat zavedení harmonizované politiky a systémů v oblasti potravinářských enzymů včetně:

rozvoje příslušné databáze pro shromažďování a uchovávání všech informací souvisejících s právními předpisy Společenství o enzymech, provedení studií nezbytných pro přípravu právních předpisů, harmonizaci postupů, kritérií pro rozhodování a požadavků na údaje, pro snazší rozdělení úkolů mezi jednotlivé státy a stanovení pokynů v těchto oblastech.

5. **DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE**

- **Simulace, pilotní fáze a přechodné období**

K návrhu bylo nebo bude stanoveno přechodné období.

- **Zjednodušení**

Návrh stanoví zjednodušení správních postupů pro veřejné orgány (EU nebo vnitrostátní) a zjednodušení správních postupů pro soukromé subjekty.

Vyhodnocování a povolování potravinářských enzymů vnitrostátními orgány nahradí postup Společenství.

Sníží se administrativní zátěž pro soukromé subjekty, neboť budou povinny žádat o jediné povolení Společenství namísto mnohých vnitrostátních povolení.

Tento návrh je obsažen v klouzavém programu Komise na aktualizaci a zjednodušení *acquis communautaire* a v pracovním a legislativním programu Komise pod značkou 2005/SANCO/034.

- **Evropský hospodářský prostor**

Navržený právní akt se týká záležitostí EHP, a proto by měl být rozšířen na Evropský hospodářský prostor.

- **Podrobné vysvětlení návrhu**

Kapitola I - Předmět, oblast působnosti a definice

Navrhované nařízení se vztahuje na enzymy používané z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně enzymů používaných jako pomocné látky („potravinářské enzymy“). Potravinářské enzymy jsou předmětem hodnocení bezpečnosti a schválení na základě seznamu Společenství.

Kapitola II – Seznam schválených potravinářských enzymů Společenství

Všechny potravinářské enzymy a jejich použití v potravinách budou posuzovány z hlediska bezpečnosti, technologické potřeby, prospěšnosti pro spotřebitele a z hlediska toho, aby spotřebitel ve věci jejich použití nebyl uveden v omyl. V souladu s rozhodnutím oddělit řízení říká a posouzení rizika provede Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) hodnocení bezpečnosti. Na základě stanoviska EFSA a s přihlédnutím k ostatním obecným kritériím (technologické potřebě, spotřebitelským hlediskům) zváží Komise zařazení potravinářského enzymu do seznamu Společenství. Pro každý potravinářský enzym zařazený do taxativního seznamu se stanoví specifikace, včetně kritérií pro čistotu a původu potravinářského enzymu.

Kapitola III- Označování

Navrhované nařízení zavede požadavky pro označování potravinářských enzymů prodávaných výrobcí nebo spotřebiteli. Pro účely označování by měly být enzymy používané v potravinách považovány za složky podobně jako přídatné látky podle směrnice 2000/13/ES o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy. Potravinářské enzymy budou ve většině případů použity jako pomocné látky, tj. budou v potravinách přítomny, pokud vůbec, v podobě rezidua, a nebudou mít na konečný produkt technologický účinek. Vzhledem k tomu, že všechny potravinářské enzymy budou posuzovány z hlediska bezpečnosti, navrhuje se, aby potravinářské enzymy používané jako pomocné látky byly z označování vyjmuty. Potravinářské enzymy používané z důvodu technologické funkce v konečné potravine budou označeny uvedením jejich funkce (např. stabilizátor atd.) a specifického názvu.

Kapitola IV – Procesní ustanovení a provedení

Producenti nebo uživatelé potravinářských enzymů budou povinni vyrozumět Komisi o jakýchkoli nových informacích, které by mohly ovlivnit posuzování bezpečnosti potravinářského enzymu.

Provedení opatření navrhovaných v tomto nařízení Komise přijme v souladu s regulativním postupem stanoveným v rozhodnutí Rady 1999/468/ES.

Kapitola V - Přejídná a závěrečná ustanovení

Vzhledem k tomu, že na trhu ve Společenství je již mnoho potravinářských enzymů, přechod k taxativnímu seznamu Společenství by měl být plynulý a neměl by vést k nespravedlivým podmínkám pro producenty enzymů. Návrh proto stanoví počáteční období v délce 24 měsíců po datu použitelnosti prováděcích opatření uvedených v nařízení o společném řízení, během něhož lze podávat žádosti. Stanovení seznamu Společenství bude provedeno v jedné fázi poté, co úřad vyjádří stanoviska ke všem produktům, k nimž bylo podáno v průběhu uvedeného období 24 měsíců dostatečné množství informací. Do stanovení seznamu Společenství lze v souladu se stávajícími vnitrostátními předpisy uvádět na trh a používat potravinářské enzymy a potraviny vyráběné s pomocí potravinářských enzymů. Pro navrhované požadavky na označování je rovněž stanoveno přejídné období.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o potravinářských enzimech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES a směrnice Rady 2001/112/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 37 a 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a ekonomickým zájmům.
- (2) Při výkonu politik Společenství by měla být zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (3) Enzymy jiné než enzymy používané jako potravinářské přídatné látky nejsou v současnosti právně upraveny nebo jsou upraveny jako pomocné látky v rámci právních předpisů členských států. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se posuzování a povolování potravinářských enzymů mohou být překážkou jejich volného pohybu a mohou vytvářet nerovné a nespravedlivé podmínky hospodářské soutěže. Je proto nezbytné přijmout pravidla Společenství pro harmonizaci vnitrostátních předpisů týkajících se použití enzymů v potravinách.
- (4) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na enzymy, které jsou do potravin přidávány z důvodu technologické funkce při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně enzymů používaných jako pomocné látky („potravinářské enzymy“). Oblast působnosti tohoto nařízení by proto neměla být rozšířena na enzymy, které se nepřidávají do potravin z důvodu technologické funkce, ale jsou určeny k lidské spotřebě, jako například enzymy pro účely výživy.

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

Mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, například sýra a vína, které mohou obsahovat enzymy, ale nejsou zvláště používané k jejich výrobě, by neměly být považovány za potravinářské enzymy.

- (5) Potravinářské enzymy používané výhradně při výrobě potravinářských přídatných látek, které spadají do oblasti působnosti nařízení [...] o potravinářských přídatných látkách, látky určené k aromatizaci, které spadají do oblasti působnosti nařízení [...] o látkách určených k aromatizaci, a nové potraviny, které spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin³, by měly být vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení, neboť bezpečnost těchto potravin se již posuzuje a je i právně upravena. Pokud jsou však tyto potravinářské enzymy použity jako takové v potravinách, toto nařízení se na ně vztahuje.
- (6) Potravinářské enzymy by měly být schváleny a použity, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Potravinářské enzymy by měly být bezpečné z hlediska použití, pro jejich použití by měla existovat technologická potřeba a jejich použití by spotřebitele nemělo uvádět v omyl.
- (7) Některé potravinářské enzymy jsou povoleny pro zvláštní použití, například v ovocných šťávách a některých podobných produktech, jakož i v některých mléčných bílkovinách určených k lidské spotřebě, a při některých povolených enologických postupech a ošetřeních. Tyto potravinářské enzymy by se měly použít v souladu s tímto nařízením a zvláštními ustanoveními v příslušných právních předpisech Společenství. Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě⁴, směrnice Rady 83/417/EHS ze dne 25. července 1983 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se některých druhů mléčných bílkovin (kaseinů a kaseinátů) určených k lidské spotřebě⁵ a nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 ze dne 17. května 1999 o společné organizaci trhu s vínem⁶ by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (8) Potravinářské enzymy, jejichž použití je ve Společenství povoleno, by měly být uvedeny v seznamu Společenství, jenž by měl jasně tyto enzymy popsat, upřesnit veškeré podmínky jejich použití a jenž by měl být doplněn o specifikace, a to zejména jejich původu a kritérií pro čistotu. Pokud potravinářský enzym obsahuje geneticky modifikovaný organismus („GMO“) ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES⁷, nebo z uvedeného organismu sestává, měly by tyto specifikace zahrnovat i jednoznačný identifikační kód přiřazený GMO podle uvedeného nařízení.

³ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁴ Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58.

⁵ Úř. věst. L 237, 26.8.1983, s. 25. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁶ Úř. věst. L 179, 14.7.1999, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2165/2005 (Úř. věst. L 345, 28.12.2005, s. 1).

⁷ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (9) Vzhledem k harmonizaci by se mělo posuzování rizika potravinářských enzymů a jejich zařazení do seznamu Společenství provádět postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. ze dne [...], kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin⁸.
- (10) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁹, se mají s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřadem“) vést konzultace k záležitostem, jež by mohly mít vliv na veřejné zdraví.
- (11) Potravinářský enzym, který spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech¹⁰, by měl být povolen v souladu uvedeným nařízením, a to před schválením podle tohoto nařízení.
- (12) Potravinářský enzym, jenž byl již do seznamu Společenství podle tohoto nařízení zařazen a připraven výrobními postupy nebo z výchozích materiálů, které se výrazně liší od výchozích materiálů, na něž se vztahuje posuzování rizika úřadem, nebo od výchozích materiálů, na něž se vztahuje povolování a specifikace podle tohoto nařízení, by měl být předložen úřadu k hodnocení s důrazem na specifikace. Výrazně odlišnými výrobními postupy nebo výchozími materiály by mohly být změna výrobního postupu od extrakce z rostlin k výrobě kvašením za použití mikroorganismu nebo genetickou modifikací původního mikroorganismu.
- (13) Vzhledem k tomu, že na trhu Společenství je již mnoho potravin, mělo by být vypracováno ustanovení, které by zajistilo, že přechod k seznamu potravinářských enzymů Společenství proběhne hladce a nenaruší stávající trh s potravinářskými enzymy. Žadatelům by měla být poskytnuta dostatečná doba na to, aby předložili informace nezbytné pro posouzení rizika těchto produktů. Mělo by být proto povoleno počáteční období dvou let po datu použitelnosti prováděcích opatření, která mají být stanovena v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. ze dne [...], [kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin], aby měli žadatelé dostatečnou dobu pro předložení informací o stávajících enzymech, které by mohly být zařazeny na seznam Společenství, jež má být vypracován podle tohoto nařízení. V průběhu počátečního období dvou let by rovněž mělo být možné předložit žádosti o povolení nových enzymů. Úřad by měl neprodleně vyhodnotit všechny žádosti o potravinářské enzymy, k nimž byly v průběhu uvedeného období předloženy dostatečné informace.
- (14) S cílem zajistit rovné a spravedlivé podmínky pro všechny žadatele by měl být seznam Společenství vypracován v jedné fázi. Tento seznam by měl být stanoven poté, co skončí posuzování rizika všech potravinářských enzymů, k nimž byly v průběhu počátečního období dvou let předloženy dostatečné informace.

⁸ Úř. věst. L [...],[...],s.[...].

⁹ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

¹⁰ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (15) V uvedeném počátečním období dvou let se očekává značný počet žádostí. Může proto dlouho trvat, než skončí posuzování těchto žádostí a bude vypracován seznam Společenství. V zájmu zajištění rovného přístupu nových potravinářských enzymů na trh po uplynutí počátečního období dvou let by mělo být stanoveno přechodné období, v jehož průběhu lze v souladu se stávajícími vnitrostátními předpisy v členských státech uvádět na trh a používat potravinářské enzymy a potraviny vyráběné za pomoci potravinářských enzymů do té doby, než bude vypracován seznam Společenství.
- (16) Potravinářské enzymy E 1103 invertáza and E 1105 lysozym, jež byly povoleny podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla¹¹, jakož i podmínky jejich použití by měly být převedeny ze směrnice 95/5/ES do seznamu Společenství, až bude na základě tohoto nařízení vypracován. Nařízením Rady (ES) č. 1493/1999 se navíc povoluje použití ureázy, beta-glukanázy a lysozymu za podmínek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 1622/2000 ze dne 24. července 2000, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1493/1999 o společné organizaci trhu s vínem a zavádí se kodex Společenství pro enologické postupy a ošetření¹². Tyto látky jsou potravinářskými enzymy a měly by spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Měly by proto být doplněny do seznamu Společenství po jeho vypracování, a to pro použití ve víně v souladu s nařízením (ES) č. 1493/1999 a nařízením (ES) č. 1622/2000.
- (17) Na potravinářské enzymy se i nadále vztahují obecné povinnosti pro označování uvedené v nařízení (ES) č. 1829/2003 a nařízení (ES) č. 1830/2003. V tomto nařízení by se navíc měla stanovit zvláštní ustanovení pro označování potravinářských enzymů prodávaných jako takové výrobci nebo spotřebiteli.
- (18) Na potravinářské enzymy se vztahuje definice potraviny v nařízení (ES) č. 178/2002, a proto se požaduje, jsou-li používány v potravině, aby byly při označování potravin uváděny jako složky v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy¹³. Potravinářské enzymy by měly být označeny podle technologické funkce v potravině, a dále specifickým názvem potravinářského enzymu. Mělo by však být vypracováno ustanovení pro odchylku od ustanovení o označování v případech, kdy enzym v konečné potravině neplní technologickou funkci, avšak je v potravině přítomen pouze jako výsledek přenosu z jedné nebo více složek potraviny nebo je používán jako pomocná látka. Směrnice 2000/13/ES by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (19) Potravinářské enzymy musí být trvale sledovány a kdykoli v případě potřeby přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací.

¹¹ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003.

¹² Úř. věst. L 194, 31.7.2000, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1163/2005 (Úř. věst. L 188, 20.7.2005, s. 3).

¹³ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

- (20) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi¹⁴.
- (21) V zájmu tvorby a aktualizace právních předpisů Společenství týkající se potravinářských enzymů je nezbytné shromažďovat údaje, sdílet informace a koordinovat činnost mezi členskými státy. K tomuto účelu může být užitečné provést studie, které by se zabývaly zvláštními otázkami pro usnadnění rozhodovacího postupu. Je vhodné, aby takové studie mohlo Společenství financovat jako součást svého rozpočtového řízení. Na financování uvedených opatření se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat¹⁵, z čehož vyplývá, že právním základem pro financování výše uvedených opatření bude nařízení (ES) č. 882/2004.
- (22) Členské státy mají provádět úřední kontroly za účelem dodržování tohoto nařízení v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.
- (23) Jelikož cílů zamýšleného opatření, totiž stanovení pravidel týkajících se potravinářských enzymů, nelze dostatečně dosáhnout na úrovni členských států, a lze jich tedy z důvodu jednoty trhu a vysoké úrovně ochrany spotřebitele lépe dosáhnout na úrovni Společenství, může Společenství opatření přijmout v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality podle uvedeného článku nepřekročí toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Předmět, oblast působnosti a definice

Článek 1 *Předmět*

Tímto nařízením se stanoví pravidla týkající se potravinářských enzymů používaných v potravinách, včetně enzymů používaných jako pomocné látky, s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany spotřebitele.

Pro uvedené účely se v nařízení stanoví:

- a) seznam schválených potravinářských enzymů Společenství;
- b) podmínky použití potravinářských enzymů v potravinách;
- c) pravidla pro označování potravinářských enzymů prodávaných jako takové.

¹⁴ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

¹⁵ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené znění: Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na potravinářské enzymy.
2. Toto nařízení se nevztahuje na potravinářské enzymy používané výhradně při výrobě:
 - a) potravinářských přídatných látek spadajících do oblasti působnosti nařízení (ES) č. ... [o potravinářských přídatných látkách];
 - b) látek určených k aromatizaci spadajících do oblasti působnosti nařízení (ES) č. ... [o látkách určených k aromatizaci];
 - c) nových potravin spadajících do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 258/97.

3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena jakákoli zvláštní pravidla Společenství týkající se použití potravinářských enzymů:
 - a) ve specifických potravinách;^F
 - b) pro jiné účely, než na které se vztahuje toto nařízení.
4. Toto nařízení se nevztahuje na mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, které mohou enzymy obsahovat, ale nejsou zvláště používány k jejich výrobě.
5. Je-li to nezbytné, lze postupem podle čl. 16 odst. 2 rozhodnout o tom, zda daná látka spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.

Článek 3 *Definice*

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 1829/2003 a nařízení (ES) č. [...] [nařízení o potravinářských přídatných látkách].

Dále se použije rovněž tato definice:

„potravinářským enzymem“ se rozumí produkt získaný extrakcí z rostlin nebo zvířat nebo kvasným procesem za použití mikroorganismů:

- a) obsahující jeden nebo více enzymů schopných katalyzovat specifickou biochemickou reakci; a
- b) přidávaný do potravin z důvodu technologické funkce při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin.

Kapitola II **Seznam schválených potravinářských enzymů Společenství;**

Článek 4 *Seznam schválených potravinářských enzymů Společenství*

V souladu se specifikacemi a podmínkami použití stanovenými v čl. 6 odst. 2 lze uvádět jako takové na trh a používat v potravinách pouze potravinářské enzymy zařazené na seznam Společenství.

Článek 5

Obecné podmínky zařazení potravinářských enzymů do seznamu Společenství a jejich použití

Potravinářský enzym lze do seznamu Společenství zařadit, pouze pokud splňuje tyto podmínky:

- a) na základě dostupných vědeckých dokladů nepředstavuje při navrhovaném množství žádné zdravotní riziko pro spotřebitele;
- b) existuje odůvodněná technologická potřeba;
- c) jeho použití neuvádí spotřebitele v omyl.

Článek 6

Obsah seznamu potravinářských enzymů Společenství

1. Do seznamu Společenství může být postupem podle nařízení (ES) č. ze dne [...], [kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin], zařazen potravinářský enzym, který splňuje podmínky stanovené v článku 5.
2. Zápisem potravinářského enzymu do seznamu Společenství se určí:
 - a) název potravinářského enzymu;
 - b) specifikace potravinářského enzymu, včetně jeho původu, kritérií pro čistotu a jakýchkoli dalších nezbytných informací; pokud potravinářský enzym spadá do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1830/2003, do specifikací se zařadí odkaz na jednoznačný identifikační kód přiřazený geneticky modifikovanému organismu podle uvedeného nařízení;
 - c) je-li to nezbytné, potraviny, do nichž lze potravinářský enzym přidávat;
 - d) je-li to nezbytné, podmínky, za nichž lze potravinářský enzym používat;
 - e) je-li to vhodné, zda existují jakákoli omezení prodeje potravinářských enzymů přímo spotřebitelům;
 - f) je-li to nezbytné, zvláštní požadavky na označování potravin, v nichž jsou použity potravinářské enzymy, aby se zajistila informovanost konečného spotřebitele o fyzikálním stavu potraviny nebo její zvláštní úpravě, kterou prošla.
3. Seznam Společenství se mění postupem podle nařízení (ES) č. ze dne [...], kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin.

Článek 7

Zařazení geneticky modifikovaných enzymů do seznamu Společenství

Do seznamu Společenství lze zařadit potravinářský enzym spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 pouze poté, co byl povolen postupem podle článku 7 uvedeného nařízení.

Kapitola III Označování

ODDÍL 1

OZNAČOVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH ENZYMŮ, KTERÉ NEJSOU URČENY PRO PRODEJ KONEČNÉMU SPOTŘEBITELI

Článek 8

Označování potravinářských enzymů, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli

Potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, ať jsou prodávány jednotlivě nebo ve směsi s ostatními enzymy a/nebo s ostatními složkami ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES, lze uvádět na trh pouze tehdy, jsou-li obalu nebo nádobách uvedeny údaje stanovené v člancích 9 až 12 tohoto nařízení, které musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné.

Článek 9

Požadavky na informace týkající se identifikace potravinářských enzymů

1. Jsou-li potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, prodávány jednotlivě nebo ve směsi, na obalu nebo nádobách musí být o každém enzymu uvedeny tyto informace:
 - a) název stanovený v tomto nařízení; nebo
 - b) neexistuje-li název uvedený v písmenu a), dostatečně přesný popis potravinářského enzymu, který umožní jeho rozlišení od produktů, s nimiž by mohl být zaměněn.
2. Jsou-li potravinářské enzymy prodávány ve směsi, informace stanovené v odstavci 1 se o každém potravinářském enzymu uvedou sestupně podle podílu na celkové hmotnosti.

Článek 10

Požadavky na informace, jsou-li v potravinářských enzymech obsaženy jiné látky, materiály nebo složky potravin

Obsahují-li potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, látky, materiály a složky potravin jiné než potravinářské enzymy, uvedou se za účelem jejich snazšího skladování, prodeje, normalizace, ředění nebo rozpouštění na obalu, nádobách nebo průvodních dokladech potravinářského enzymu informace stanovené v článku 9, jakož i údaj o každém komponentu sestupně podle procentního podílu na celkové hmotnosti.

Článek 11

Požadavek na informace, jsou-li potravinářské enzymy ve směsi s jinými složkami potravin

Jsou-li potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, ve směsi s jinými složkami potravin, uvede se na obalu nebo nádobách potravinářských enzymů seznam všech komponentů sestupně podle procentního podílu na celkové hmotnosti.

Článek 12

Požadavky na obecné informace o potravinářských enzymech

1. Na obalu nebo nádobách potravinářských enzymů, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, se uvedou tyto informace:
 - a) slova „pro použití v potravinách“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;
 - b) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky pro skladování a použití;
 - c) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití potravinářského enzymu;
 - d) značka udávající šarži;
 - e) jméno nebo obchodní název a adresa výrobce, balírny nebo prodejce;
 - f) vztahuje-li se na komponent potravinářského enzymu množstevní omezení v potravině, je soulad s tímto množstevním omezením v potravině pro kupujícího zajištěn prostřednictvím údaje o procentním podílu daného komponentu na potravinářském enzymu nebo dostatečnými informacemi o složení potravinářského enzymu; pokud se stejné množstevní omezení vztahuje na skupinu komponentů používaných jednotlivě nebo v kombinaci, může být uveden kombinovaný procentuální podíl jako jeden údaj; množstevní omezení se vyjádří číselně nebo podle zásady *quantum satis*;
 - g) čisté množství;
 - h) v případě potřeby, informace o potravinářském enzymu a jiných látkách stanovené v článcích 9, 10 a 11 tohoto nařízení a uvedené na seznamu v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou být informace požadované v písmenech c) až f) a h) daného odstavce uvedeny pouze v dokumentaci týkající se zásilky, jež má být poskytnuta se zásilkou nebo před jejím dodáním, pokud je údaj „určeno pro výrobu potravin, a nikoliv pro maloobchodní prodej“ uveden na snadno viditelné části balení nebo nádoby dotyčného výrobku.

ODDÍL 2

OZNAČOVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH ENZYMŮ, KTERÉ JSOU URČENY PRO PRODEJ KONEČNÉMU SPOTŘEBITELI

Článek 13

Označování potravinářských enzymů, které jsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli

Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, potravinářské enzymy, které jsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, lze uvádět na trh pouze tehdy, jsou-li obalu uvedeny tyto údaje, které musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné:^f

- a) název, pod nímž je potravinářský enzym prodáván; tento název sestává z názvu stanoveného jakýmikoli předpisy Společenství vztahujícími se dotyčný potravinářský enzym;
- b) informace požadované podle článků 9, 10 a 11 a čl. 12 odst. 1 písm. a) až e) a čl. 12 odst. 1 písm. g) a h).

ODDÍL 3

JINÉ POŽADAVKY NA OZNAČOVÁNÍ

Článek 14

Jiné požadavky na označování

1. Články 8 až 13 nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší právní a správní předpisy týkající se vah a měř nebo vztahující se k obchodní úpravě, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek.
2. Informace uvedené v člancích 8 až 13 se uvedou v jazyce, který je kupujícím snadno srozumitelný.

Členský stát, v němž je daný produkt uváděn na trh, může na svém území v souladu s pravidly Smlouvy stanovit, že tyto informace musí být uvedeny nejméně v jednom nebo více jazycích, které uvedený členský stát zvolí z úředních jazyků Společenství.

Ustanovení prvního a druhého pododstavce tohoto odstavce nebrání tomu, aby byly tyto informace uvedeny v několika jazycích.

Kapitola IV

Procesní ustanovení a provádění

Článek 15

Informační povinnost

1. Producent nebo uživatel potravinářského enzymu Komisi neprodleně vyrozumí o veškerých nových vědeckých nebo technických informacích, které by mohly ovlivnit posuzování bezpečnosti potravinářského enzymu.
2. Producent nebo uživatel potravinářského enzymu informuje Komisi na její žádost o skutečném použití potravinářského enzymu.

Článek 16

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „výbor“).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES, s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES činí tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 17

Financování harmonizovaných politik Společenstvím

Právním základem pro financování opatření, která vycházejí z tohoto nařízení, je čl. 66 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 882/2004.

Kapitola V

Přechodná a závěrečná ustanovení

Článek 18

Stanovení seznamu potravinářských enzymů Společenství

1. Seznam potravinářských enzymů Společenství se vypracuje na základě žádostí předložených podle odstavce 2.

2. Zúčastněné strany mohou předložit žádosti o zařazení potravinářského enzymu do seznamu Společenství.

Lhůta pro podávání těchto žádostí je 24 měsíců po datu použitelnosti prováděcích opatření, která mají být stanovena v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. ze dne [...], [kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin].

3. Komise stanoví registr všech potravinářských enzymů (dále jen „registr“), které mají být zvažovány z hlediska zařazení do seznamu Společenství, k čemuž je v souladu s odstavcem 2 předložena žádost splňující kritéria platnosti, jež mají být stanovena v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. ze dne [...], [kterým se stanoví společné povolovací řízení]. Registr je přístupný veřejnosti.

Žádosti Komise předloží úřadu k vyjádření.

4. Seznam Společenství Komise přijme postupem podle nařízení (ES) č. ze dne [...], [kterým se stanoví společné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin], jakmile úřad vydá stanovisko ke každému enzymu zařazenému do registru.

Odchylně od tohoto postupu však:

- a) ustanovení čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. ze dne [...], [kterým se stanoví společné povolovací řízení], se nepoužije na přijetí stanoviska úřadem;
 - b) poprvé schválí Komise seznam Společenství poté, co úřad vydá stanovisko ke všem enzymům uvedeným v registru.
5. Je-li to nezbytné, lze pro účely tohoto článku postupem podle čl. 16 odst. 2 přijmout jakákoli vhodná přechodná opatření.

Článek 19

Přechodná opatření pro některé potravinářské enzymy, na něž se již vztahují právní předpisy Společenství

Bez ohledu na články 6 a 18 tohoto nařízení zahrne seznam Společenství, jakmile bude vypracován, tyto potravinářské enzymy:

- a) E 1103 invertázu a E 1105 lysozym za uvedení podmínek jejich použití stanovených v příloze I a části C přílohy III směrnice 95/2/ES;
- b) ureázu, beta-glukanázu a lysozym pro použití ve víně v souladu s nařízením (ES) č. 1496/1999 a prováděcími pravidly k tomuto nařízení.

Článek 20
Změny směrnice 83/417/EHS

V příloze I, oddílu III písmena d) směrnice 83/417/EHS se odrážky nahrazují tímto:

- „– syřidlo splňující požadavky [návrhu] nařízení [.../...] o potravinářských enzýmech
- jiné enzymy koagulující mléko splňující požadavky [návrhu] nařízení [.../...] o potravinářských enzýmech.“

Článek 21
Změna nařízení (ES) č. 1493/1999

V článku 43 nařízení (ES) č. 1493/1999 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

- „3. Enzymy a enzymatické přípravky používané při povolených enologických postupech a ošetřeních uvedených na seznamu v příloze IV splňují požadavky [návrhu] nařízení [.../...] o potravinářských enzýmech.“

Článek 22
Změny směrnice 2000/13/ES

Směrnice 2000/13/ES se mění takto:

1. V článku 6 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

a) Písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) „Složkou“ se rozumí jakákoli látka, včetně přídatných látek a enzymů, která je použita při výrobě nebo přípravě potraviny a je v konečném výrobku stále přítomna, i když případně ve změněné formě.“

b) V písmenu c) podbodě ii) se úvodní výraz „přídatné látky“ nahrazuje výrazem „přídatné látky a enzymy“.

2. V čl. 6 odst. 6 se doplňuje nová odrážka, která zní:

„– enzymy jiné než uvedené v odst. 4 písm. c) podbodě ii) musí být označeny názvem jedné ze skupin složek uvedených v seznamu v příloze II, po kterém následuje jejich specifický název,“.

Článek 23
Změny směrnice 2001/112/ES

V příloze I, oddílu II bodu 2 směrnice 2001/112/EHS se čtvrtá, pátá a šestá odrážka nahrazují tímto:

- „– Pektolytické enzymy splňující požadavky [návrhu] nařízení [.../..] o potravinářských enzimech.
- Proteolytické enzymy splňující požadavky [návrhu] nařízení [.../..] o potravinářských enzimech.
- Amylolytické enzymy splňující požadavky [návrhu] nařízení [.../..] o potravinářských enzimech.“

Článek 24
Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4 se použije od data použitelnosti seznamu Společenství. Do tohoto data se v členských státech nadále používají platné vnitrostátní předpisy týkající se uvádění na trh a použití potravinářských enzymů a potravin vyráběných za pomoci potravinářských enzymů.

Články 8 až 14 se použijí [po uplynutí doby dvanácti měsíců po dni vyhlášení tohoto nařízení].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda / předsedkyně

Za Radu
předseda / předsedkyně

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. NÁZEV NÁVRHU:

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských enzimech.

2. RÁMEC ABM / ABB

Oblast politik, kterých se návrh týká: zdraví a ochrana spotřebitele

Aktivita: bezpečnost potravin, zdraví zvířat, dobré životní podmínky zvířat a zdraví rostlin

3. ROZPOČTOVÉ LINIE

3.1. Rozpočtové linie (provozní linie a související linie na technickou a administrativní pomoc) (ex – linie B.A) včetně okruhů:

17.01.04.05: Bezpečnost krmiv a potravin a s tím spojené činnosti — výdaje na správu a řízení

3.2. Doba trvání akce a finančního dopadu:

časově neomezeno

3.3. Rozpočtové charakteristiky :

Rozpočtová linie	Druh výdajů		Nové	Příspěvek EFTA	Příspěvky od kandidátských zemí	Okruh v rámci finančního výhledu
17.01.04.05	Pov. /	Rozl ¹⁶	NE	NE	NE	Č. 1a

Aby byly právní předpisy Společenství týkající se potravinářských enzymů vypracovány a aktualizovány přiměřeným a účinným způsobem, může být užitečné uskutečnit studie, které by se zaměřily na shromažďování údajů, sdílení informací a koordinaci činností mezi členskými státy. Na tento druh podpůrných výdajů uvedený v bodech 4.1.a 8.1. se vztahuje nařízení (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách týkajících se krmiv a potravin, a to v částkách, jejichž plnění je plánováno na období 2007/2013. .

¹⁶ Rozlišené položky, dále jen „RP“.

4. SHRNU TÍ ZDROJŮ

4.1. Finanční zdroje

4.1.1. Shrnutí položek závazků (PZ) a položek plateb (PP)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Druh výdajů	oddíl č.		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.	Cel- kem
-------------	----------	--	-------	-------	-------	-------	-------	---------------------	-------------

Provozní výdaje¹⁷

Položky závazků (PZ)	8.1.	a)	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Položky plateb (PP)		b)	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administrativní výdaje jako součást referenční částky¹⁸

Technická a administrativní pomoc (NP)	8.2.4.	c)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA

Položky závazků		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Položky plateb		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky¹⁹

Lidské zdroje a související výdaje (NP)	8.2.5.	d							
Administrativní náklady, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů, nezahrnuté do referenční částky (NP)	8.2.6.	e							

Celkové orientační finanční náklady zásahu

PZ CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		a+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
PP CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		b+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

¹⁷ Výdaje, které nespádají pod kapitolu xx 01 příslušné hlavy xx.

¹⁸ Výdaje v rámci článku xx 01 04 hlavy xx.

¹⁹ Výdaje v rámci kapitoly xx 01 kromě článků xx 01 04 nebo xx 01 05.

Spoluúčast

Pokud financování návrhu předpokládá spoluúčast členského státu či jiných subjektů (uved'te, o které se jedná), je třeba v níže uvedené tabulce vyplnit odhadovanou výši finanční spoluúčasti (pokud se předpokládá finanční spoluúčast jiných subjektů, lze doplnit další řádky):

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Spolufinancující subjekt		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.	Celkem
.....	f							
PZ CELKEM včetně spolufinancování	a+c +d +e +f							

4.1.2. Soulad s finančním plánem

- Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.
- Návrh si vyžádá změnu plánu a úpravu příslušného okruhu finančního výhledu.
- Návrh může vyžadovat použití ustanovení interinstitucionální dohody²⁰ (tj. nástroje pro flexibilitu nebo revizi finančního výhledu).

4.1.3. Finanční dopady na straně příjmů

- Návrh nemá žádné finanční dopady na příjmy
- Návrh má finanční dopady na příjmy s následujícím účinkem:

v milionech EUR (zaokrouhлено na 1 desetinné místo)

Rozpočtová linie	Příjem	Před akci [Rok n-1]	Situace po akci					
			[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹
	a) Příjmy v absolutním vyjádření							
	b) Změna v příjmech	Δ						

²⁰ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

²¹ V případě potřeby, např. potrvá-li akce déle než 6 let, je třeba přidat další sloupce.

4.2. Lidské zdroje – pracovníci na plný úvazek (včetně úředníků, dočasných zaměstnanců a externích pracovníků) – viz podrobnosti v bodě 8.2.1.

Roční potřeba	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.
Celkový objem lidských zdrojů	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CHARAKTERISTIKY A CÍLE

5.1. Potřeba, která má být uspokojena v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Cílem navrhovaného nařízení o potravinářských enzymech je harmonizace použití potravinářských enzymů v rámci EU. Tímto nařízením se mimo jiné stanoví seznam povolených potravinářských enzymů Společenství poté, co je Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vyhodnotil z hlediska bezpečnosti. Na trhu ve Společenství se vnitrostátní předpisy členských států vztahují na přibližně 200 potravinářských enzymů. Posouzení jejich bezpečnosti a převedení na seznam Společenství by mělo probíhat plynule a mělo by být spravedlivé vůči všem producentům. Proto jsou do prvního stanovení seznamu Společenství zavedena přechodná období. Během uvedeného období by Komise měla udržovat a zpřístupňovat veřejnosti databázi potravinářských enzymů, pro něž byla předložena platná žádost s informacemi o statutu posuzování těchto enzymů.

Kromě toho mohou být v budoucnosti zapotřebí údaje o použití potravinářských enzymů pro případ některých rozhodnutí k řízení rizika.

V zájmu zajištění proporcionality prováděcích opatření, která se přijmou v rámci navrhovaného nařízení, a za účelem dodržení cílů nařízení (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách týkajících se krmiv a potravin jsou zapotřebí tyto nástroje:

- příslušná databáze pro shromažďování a uchovávání všech informací ohledně právních předpisů Společenství týkajících se potravinářských enzymů,
- uskutečnění studií nezbytných pro přípravu a vypracování právních předpisů o potravinářských enzymech,
- uskutečnění studií nezbytných pro harmonizaci postupů, kritérií pro rozhodování a požadavků na údaje, pro snazší rozdělení úkolů mezi členské státy a stanovení pokynů v těchto oblastech.

5.2. Přidaná hodnota zásahu ze strany Společenství, provázanost návrhu s dalšími finančními nástroji a možná synergie

Získané údaje a informace napomohou k zajištění optimální ochrany zdraví spotřebitele, přičemž v odvětví může pokračovat vývoj i používání potravinářských enzymů.

Na harmonizovaném trhu lze k těmto rozhodnutím dojít pouze prostřednictvím koordinovaného přístupu, jenž umožní výměnu srovnatelných informací mezi členskými státy.

5.3. Cíle, očekávané výsledky a související ukazatele návrhu v kontextu rámce ABM

Cíl 1: vytvořit a udržovat databázi a uskutečňovat související studie ve spolupráci s externími organizacemi, které budou vybírány vhodnými postupy.

Cíl 2: zajistit, aby použití potravinářských enzymů nevedlo k nepřijatelným rizikům pro spotřebitele a zároveň nepředstavovalo pro odvětví zbytečnou zátěž.

Cíl 3: zajistit účinné a transparentní zacházení s žádostmi týkajícími se potravinářských enzymů před stanovením taxativního seznamu Společenství prostřednictvím centralizované databáze obsahující aktualizované informace o statutu žádostí a posuzování bezpečnosti.

5.4. Způsob provádění (orientační)

X *Centralizované řízení*

X přímo ze strany Komise

nepřímo na základě pověření pro:

výkonné agentury

subjekty, které Společenství zřídila, uvedené v článku 185 finančního nařízení

vnitrostátní veřejné subjekty / subjekty pověřené veřejnou službou

- Sdílené nebo decentralizované řízení***
 - spolu s členskými státy
 - spolu s třetími zeměmi
- Společné řízení s mezinárodními organizacemi (uved'te s kterými)***

Příslušné poznámky:

6. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

6.1. Monitorovací systém

Obsah databáze a závěry z výsledků studií lze monitorovat prostřednictvím toho, jak je lze využít k navrhování správných prováděcích opatření. Základním nástrojem bude Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

6.2. Hodnocení

6.2.1. Hodnocení předem (ex ante)

Očekávané výdaje nejsou významné, a proto údaje pro hodnocení předem nejsou v současnosti k dispozici.

6.2.2. Opatření přijatá po průběžném / následném hodnocení (ex post) (na základě podobných zkušeností z minulosti)

6.2.3. Podmínky a periodičita budoucího hodnocení

Bude probíhat v návaznosti na potřebu navrhovat prováděcí opatření.

7. OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM

8. PODROBNOSTI O ZDROJÍCH

8.1. Cíle návrhu z hlediska jejich finanční náročnosti

Položky závazků v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

(Je třeba uvést cílové okruhy, akce a výstupy)	Druh výstupu	Prům. nákl.	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 a násl.		CELKEM	
			Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem
OPERATIVNÍ CÍL Č.1 ²²			1	0,1 ²³	1	0,05 ²⁴	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
NÁKLADY CELKEM			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Jak je popsáno v bodě 5.3.

²³ Vytvoření databáze.

²⁴ Aktualizace a údržba databáze, jakož i uskutečňování souvisejících studií.

8.2. Administrativní výdaje

8.2.1. Počet a druh lidských zdrojů

Pracovní místa		Zaměstnanci využití k řízení akce ze stávajících a/nebo dodatečných zdrojů (počet pracovních míst/plných pracovních úvazků)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci ²⁵ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Zaměstnanci financovaní ²⁶ podle čl. XX 01 02							
Ostatní zaměstnanci ²⁷ financovaní podle čl. XX 01 04/05							
CELKEM		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Popis úkolů vyplývajících z opatření

Prověření technických a finančních zpráv, přípravy závazků a příkazu k platbě

8.2.3. Původ lidských zdrojů (statutární pracovní místa)

- Pracovní místa vyčleněná v současnosti na řízení programu, který má být nahrazen nebo prodloužen.
- Pracovní místa předběžně vyčleněná v rámci procesu RSP / PNR na rok n
- Pracovní místa, o něž je třeba požádat v příštím procesu RSP / PNR
- Pracovní místa, jež mají být obsazena převedením stávajících zdrojů v rámci řídicího útvaru (interní přeobsazování)
- Pracovní místa požadovaná pro rok n, avšak neplánovaná v procesu RSP / PNR dotyčného roku

²⁵ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční části.

²⁶ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční části.

²⁷ Tyto náklady jsou zahrnuty do referenční částky.

8.2.4. ~~Další administrativní výdaje zahrnuté v referenční části (XX 01 04/05 –
Výdaje na správu a řízení)~~

v milionech EUR (zaokrouhloeno na 3 desetinná místa)

Rozpočtová linie(číslo a okruh)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násl.	CEL-KEM
1. Technická a administrativní pomoc (včetně souvisejících personálních nákladů)							
Výkonné agentury ²⁸							
Další technická a administrativní pomoc							
– interní (intra muros)							
– externí (extra muros)							
Technická a administrativní pomoc celkem							

8.2.5. ~~Finanční náklady na lidské zdroje a související náklady nezahrnuté v referenční části~~

v milionech EUR (zaokrouhloeno na 3 desetinná místa)

Typ lidských zdrojů	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násl.
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci (XX 01 01)						
Zaměstnanci financovaní podle čl. XX 01 02 (pomocní pracovníci, přidělení národní odborníci, smluvní zaměstnanci, atd.) (upřesněte rozpočtovou linii)						
Náklady na lidské zdroje a související náklady celkem (nezahrnuté do referenční částky)						

Výpočet – Úředníci a dočasní zaměstnanci

²⁸

Měl by být uveden odkaz na konkrétní legislativní finanční výkaz dotyčných výkonných agentur.

Výpočet – Zaměstnanci financovaní podle článku XX 01 02

8.2.6. Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násled.	CELKEM
XX 01 02 11 01 – Služební cesty							
XX 01 02 11 02 – Schůze a konference							
XX 01 02 11 03 – Výbory ²⁹							
XX 01 02 11 04 – Studie a konzultace							
XX 01 02 11 05 - Informační systémy							
2. Ostatní výdaje na řízení celkem (XX 01 02 11)							
3. Ostatní výdaje administrativního charakteru (upřesněte i s odkazem na rozpočtovou linii)							
Administrativní výdaje celkem, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů (NEZAHNUTÉ do referenční částky)							

Výpočet - Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

²⁹ Uveďte přesně druh výboru a skupinu, do níž náleží.