



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 28.7.2006
COM(2006) 425 τελικό

2006/0144 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

{SEC(2006) 1044}

{SEC(2006) 1045}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Η Επιτροπή στο λευκό βιβλίο για την ασφάλεια των τροφίμων είχε ανακοινώσει μία πρόταση για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου 89/107/ΕΟΚ για τα πρόσθετα τροφίμων για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων. Η εις βάθος ανάλυση της κατάστασης οδήγησε στην ανάπτυξη ειδικής πρότασης για τα ένζυμα τροφίμων.

Αυτή τη στιγμή το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ καλύπτει μόνο τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων και σύμφωνα με την οδηγία αυτή έχουν εγκριθεί μόνο δύο ένζυμα. Για τα υπόλοιπα ένζυμα είτε δεν υπάρχει καμία απολύτως ρύθμιση είτε ρυθμίζονται μόνο ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας σύμφωνα με τις νομοθεσίες των κρατών μελών, οι οποίες διαφέρουν μεταξύ τους. Επομένως, είναι ανάγκη να υπάρξουν εναρμονισμένοι κανόνες σε κοινοτικό επίπεδο, για την προαγωγή του θεμιτού εμπορίου και της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ένζυμα τροφίμων και για να εξασφαλιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών. Μια πρόταση νέου κανονισμού για τα ένζυμα τροφίμων, που αποτελεί μέρος του πακέτου για τις βελτιωτικές ουσίες τροφίμων, περιλαμβάνεται στο νομοθετικό πρόγραμμα εργασίας για το 2005 της Επιτροπής.

- **Γενικό πλαίσιο**

Η νομοθεσία που ελέγχει τη χρήση των ενζύμων στην επεξεργασία των τροφίμων δεν έχει πλήρως εναρμονιστεί στην ΕΕ. Το εθνικό κανονιστικό πλαίσιο για τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας στην παραγωγή τροφίμων διαφέρει σε μεγάλο βαθμό μεταξύ των κρατών μελών. Λίγα μόνο κράτη μέλη έχουν υποχρεωτική ή προαιρετική διαδικασία έγκρισης, τα περισσότερα δεν έχουν καμία τέτοιου είδους διαδικασία. Επιπλέον, οι γνώμες των κρατών μελών δίστανται όσον αφορά την κατηγοριοποίηση των ενζύμων σε πρόσθετα τροφίμων ή βοηθητικά μέσα επεξεργασίας ανάλογα με τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων ή στα τελικά τρόφιμα. Αυτή η έλλειψη εναρμονισμένων κανόνων στην Κοινότητα δημιούργησε φραγμούς στο εμπόριο των ενζύμων τροφίμων και έχει εμποδίσει την ανάπτυξη στον τομέα αυτόν.

Όσον αφορά την ασφάλεια, δεν υπάρχει ούτε αξιολόγηση της ασφάλειας ούτε έγκριση των ενζύμων τροφίμων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, παρά μόνο γι' αυτά που θεωρούνται πρόσθετα τροφίμων. Ιστορικά, τα ένζυμα τροφίμων είχαν θεωρηθεί μη τοξικά. Ωστόσο, η βιομηχανία ενζύμων τροφίμων προσπαθώντας διαρκώς να βελτιώσει την τεχνολογία της έχει αναπτύξει ένζυμα τροφίμων τα οποία με το πέρασμα των χρόνων έχουν γίνει πολύ πιο πολύπλοκα και εξειδικευμένα. Θα μπορούσαν να υπάρχουν κάποιои κίνδυνοι λόγω της χημικής τους φύσης και πηγής, όπως είναι η αλλεργιογένεση, η τοξικότητα που συνδέεται με τη δράση, η μικροβιολογική δράση των καταλοίπων και η χημική τοξικότητα. Επομένως, είναι αναγκαίο να υπάρξει αξιολόγηση της ασφάλειας όλων των ενζύμων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς (ΓΤΟ) ώστε να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών.

- **Υφιστάμενες διατάξεις στον τομέα της πρότασης**

Η οδηγία 95/2/EK για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών επιτρέπει τη χρήση δύο ενζύμων ως πρόσθετων τροφίμων: του «E 1103 Ιμβερτάση» και του «E1105 Λυσοζύμη».

Επιπλέον, η οδηγία 2001/112/EK του Συμβουλίου για τους χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου, η οδηγία 83/41//ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με ορισμένες πρωτεΐνες του γάλακτος (καζεΐνες και καζεϊνικά άλατα) που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή και ο κανονισμός αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς ρυθμίζουν τη χρήση ορισμένων ενζύμων τροφίμων στα συγκεκριμένα αυτά τρόφιμα.

- **Συνοχή με άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης**

Οι στόχοι πολιτικής που θα επιτευχθούν είναι:

- η προαγωγή του θεμιτού εμπορίου των ενζύμων τροφίμων ώστε να εξασφαλιστεί μια αποτελεσματική και ανταγωνιστική σε διεθνές επίπεδο βιομηχανία τροφίμων·
- η προστασία της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.

Οι στόχοι αυτοί θα συμβάλλουν στην επίτευξη των στρατηγικών στόχων της Επιτροπής όπως καθορίστηκαν στη στρατηγική της Λισσαβώνας, το πενταετές σχέδιο της Επιτροπής και το λευκό βιβλίο της Επιτροπής για την ασφάλεια των τροφίμων που δημοσιεύτηκε το 2000.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

- **Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Μέθοδοι διαβούλευσης, κύριοι τομείς – στόχοι και γενικά χαρακτηριστικά των συνομιλητών

Η γνώμη των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων μερών έχει ζητηθεί μέσω διαβουλεύσεων στο πλαίσιο πολλών ομάδων εργασίας και κατά τη διάρκεια διμερών επαφών από το 2000. Μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών με τα οποία έγιναν διαβουλεύσεις ήταν:

BEUC (Ευρωπαϊκό Γραφείο των Ενώσεων Καταναλωτών)

CIAA (Συνομοσπονδία των αγροτοδιατροφικών βιομηχανιών της ΕΕ)

CEFIC (Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Βιομηχανίας Χημικών Προϊόντων)

AMFEP (Ενωση Παρασκευαστών Προϊόντων Ενζύμων)

ELC (Ομοσπονδία των Ευρωπαϊκών Βιομηχανιών Προσθέτων Τροφίμων και Ενζύμων Τροφίμων)

ISA (Διεθνής Οργανισμός Γλυκαντικών)

FEDIMA (Ομοσπονδία των βιομηχανιών ενδιάμεσων προϊόντων για τους κλάδους της αρτοποιίας και της ζαχαροπλαστικής στον ΕΟΧ)

CAOBISCO (Ενωση των βιομηχανιών σοκολάτας, μπισκότου και ζαχαροπλαστικής της ΕΕ)

Επίσης, στις 22.2.2005, διανεμήθηκε στα ενδιαφερόμενα μέρη ερωτηματολόγιο σχετικά με τον αντίκτυπο της πρότασης και έως το τέλος της διαβούλευσης είχαν ληφθεί 70 απαντήσεις.

Σύνοψη των απαντήσεων και τρόπος συνεκτίμησής τους

Ύστερα από κάθε διαβούλευση εξετάζονταν τα σχόλια και προσαρμόζονταν τα κείμενα. Σχετικά με την πρόταση υπάρχει γενική συναίνεση. Τέθηκαν ειδικά τα ακόλουθα θέματα και έγιναν τα εξής σχόλια:

1. Εναρμόνιση και πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας:

Η πρόταση ειδικής νομοθεσίας για την εναρμόνιση των ενζύμων τροφίμων έγινε γενικά δεκτή με ικανοποίηση.

2. Εναρμόνιση της αξιολόγησης της ασφάλειας και της χορήγησης έγκρισης:

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη αντιμετώπισαν θετικά την εναρμόνιση σε ευρωπαϊκό επίπεδο της αξιολόγησης της ασφάλειας και της χορήγησης έγκρισης για τα ένζυμα τροφίμων.

3. **Επισήμανση των ενζύμων στα τρόφιμα:**

Η αρχική πρόταση για επισήμανση των ενζύμων που δεν έχουν λειτουργική δράση στα τρόφιμα δημιούργησε ανησυχίες στη βιομηχανία τροφίμων. Από την άλλη πλευρά, ορισμένα κράτη μέλη και ενώσεις καταναλωτών υποστήριξαν την ειδικότερη επισήμανση των ενζύμων που υπάρχουν στα τρόφιμα. Οι αναθεωρημένοι κανόνες για την επισήμανση απαιτούν ειδική και ενημερωτική επισήμανση για τα ένζυμα τα οποία έχουν τεχνολογική λειτουργία στα τελικά τρόφιμα, αλλά δεν απαιτούν επισήμανση για τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας.

4. **Έγκριση με χρονικό περιορισμό:**

Υπήρχαν σοβαρές ενδείξεις από τη βιομηχανία σχετικά με το ότι η έγκριση με χρονικό περιορισμό θα μπορούσε να αποτελέσει εμπόδιο στην καινοτομία. Από την άλλη πλευρά, τα κράτη μέλη και οι οργανώσεις των καταναλωτών ήταν της άποψης ότι οι εγκρίσεις ενζύμων πρέπει να υπόκεινται σε επανεξέταση ώστε να εξασφαλίζεται η επικαιροποίησή τους. Προτείνεται μια ενδιάμεση λύση, βάσει της οποίας οι παρασκευαστές ή οι χρήστες ενζύμων πρέπει να υποβάλλουν στην Επιτροπή, εφόσον τους ζητηθεί, πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις.

5. **Μεταβατικές περίοδοι:**

Στην πρόταση καθορίζεται μια διαδικασία για την ομαλή μετάβαση σ' έναν θετικό κοινοτικό κατάλογο. Στη διαβούλευση επισημάνθηκε ότι κατά τη μεταβατική αυτή περίοδο, η βιομηχανία πρέπει να εξακολουθήσει να έχει τη δυνατότητα να αναπτύσσει και να διαθέτει στην αγορά νέα ένζυμα. Αποσκοπώντας στο να αποτρέψει τη δημιουργία εμποδίων στον κλάδο αυτό, η πρόταση σήμερα προβλέπει και πρόσθετα μεταβατικά μέτρα.

- **Συγκέντρωση και αξιοποίηση εμπειρογνωμοσύνης**

Σχετικοί επιστημονικοί τομείς και τομείς εμπειρογνωμοσύνης

Σύμφωνα με τη διαδικασία επιστημονικής συνεργασίας, στο πλαίσιο της οδηγίας 93/5/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τη συνδρομή και τη συνεργασία των κρατών μελών με την Επιτροπή σχετικά με την επιστημονική εξέταση θεμάτων που αφορούν τα τρόφιμα (SCOOP), πραγματοποιήθηκε «μελέτη των ενζύμων που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και σύγκριση των σχετικών με την ασφάλειά τους δεδομένων».

Μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε

Συγκεντρώθηκαν δεδομένα από 9 κράτη μέλη σχετικά με τα συστήματα έγκρισης, τις διαδικασίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας και τις χρήσεις των ενζύμων στην ΕΕ.

Κυριότεροι οργανισμοί/εμπειρογνώμονες που συμμετείχαν στις διαβουλεύσεις

Εμπειρογνώμονες από 9 κράτη μέλη και η Ένωση Παραγωγών Μικροβιακών Ενζύμων (AMFEP).

Σύνοψη των συμβουλών που διατυπώθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν

Δεν έχει αναφερθεί η ύπαρξη δυνητικά σοβαρών κινδύνων με μη αναστρέψιμες συνέπειες.

Η ειδική ομάδα δράσης SCOOP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «υπάρχει γενική συναίνεση σχετικά με το ότι σε όλες τις περιπτώσεις, ανεξάρτητα από την κατάσταση ή την κατηγοριοποίηση του ενζύμου, είναι αναγκαίο να υπάρχει ένα σκεπτικό για την αξιολόγηση της ασφάλειας».

Μέσα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημοσιοποίηση των συμβουλών των εμπειρογνομόνων

Η έκθεση δημοσιεύτηκε στη διεύθυνση:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf

- **Αξιολόγηση αντίκτυπου**

Αναμένεται να υπάρξει αντίκτυπος των διαφόρων επιλογών σε οικονομικά και κοινωνικά θέματα. Δεν θα υπάρξει περιβαλλοντικός αντίκτυπος από τις διάφορες επιλογές που εξετάστηκαν, αφού η εν λόγω βιομηχανία – η βιομηχανία τροφίμων - δραστηριοποιείται στη δευτερογενή και τριτογενή επεξεργασία προϊόντων τροφίμων. Τα ένζυμα χρησιμοποιούνται ήδη ευρέως.

1. Καμία δράση

- 1.1 Οικονομικός αντίκτυπος

Η τρέχουσα νομική ανασφάλεια που οφείλεται στις διαφορετικές κανονιστικές προσεγγίσεις των κρατών μελών θα εξακολουθήσει να υπάρχει, καθώς και οι τρέχουσες στρεβλώσεις της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των ενζύμων τροφίμων. Οι παρασκευαστές ενζύμων θα συνεχίσουν να ζητούν έγκριση για το ίδιο ένζυμο σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, γεγονός που δημιουργεί διοικητικές και οικονομικές επιβαρύνσεις στον κλάδο.

- 1.2 Κοινωνικός αντίκτυπος

Οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών στην αντίληψη του κινδύνου, στην αξιολόγηση της ασφάλειας και στη ρύθμιση των ενζύμων τροφίμων μπορούν να οδηγήσουν σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας των καταναλωτών. Τα ένζυμα που παράγονται από ΓΤΟ και δεν καλύπτονται από τον κανονισμό 1829/2003, όπως τα μικροβιακά ένζυμα, δεν θα αξιολογούνται όσον αφορά την ασφάλειά τους.

2. Μη ρυθμιστικό μέσο

2.1 Οικονομικός αντίκτυπος

Η αυτορύθμιση θα μπορούσε να προσφέρει ευελιξία· ωστόσο, τα ένζυμα τροφίμων ρυθμίζονται ήδη όσον αφορά τη χρήση τους ως πρόσθετων τροφίμων από την κοινοτική νομοθεσία και ως βοηθητικών μέσων επεξεργασίας από την εθνική νομοθεσία. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια κατάσταση αντίφασης και σύγχυσης για τη βιομηχανία και σε αρνητικό οικονομικό αντίκτυπο.

2.2 Κοινωνικός αντίκτυπος

Η αξιολόγηση ασφάλειας, που δεν πραγματοποιείται από ανεξάρτητο οργανισμό, δεν θα έχει το ίδιο επίπεδο αποδοχής από το κοινό. Η διαφάνεια των διαδικασιών ενός συστήματος αυτορύθμισης θα ήταν περιορισμένη. Μια ασαφής νομική κατάσταση θα είχε ως αποτέλεσμα να μειωθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών, ειδικά σε σχέση με τα ένζυμα που προέρχονται από ΓΤΟ.

3. Ρυθμιστική προσέγγιση

3.1 Οικονομικός αντίκτυπος

Η εναρμόνιση της αξιολόγησης της ασφάλειας και της έγκρισης των ενζύμων τροφίμων, μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες αρχικές επενδύσεις πριν από την εισαγωγή των ενζύμων τροφίμων στην αγορά λόγω του κόστους της έγκρισης, το οποίο υπολογίζεται μεταξύ 150.000 και 250.000 EUR ανά ένζυμο. Ωστόσο, ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν ήδη διαδικασίες έγκρισης που επισείουν ανάλογο κόστος για τις εταιρείες που διαθέτουν τα προϊόντα τους στις αγορές αυτών των κρατών μελών. Με την πρόταση αυτή η βιομηχανία θα επωφεληθεί από μια εναρμονισμένη κοινοτική διαδικασία με καθορισμένες προθεσμίες αντί για τις διάφορες εθνικές διαδικασίες.

Η πρόταση εξαιρεί από την επισήμανση εκείνα τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας. Τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται όπως και τα πρόσθετα τροφίμων και έχουν τεχνολογική λειτουργία στο τελικό τρόφιμο, πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα με τη λειτουργία τους (π.χ. σταθεροποιητής κ.λπ.) και την ειδική ονομασία τους. Η διατάξη αυτή είναι απίθανο να έχει οικονομικό αντίκτυπο στις επιχειρήσεις καθώς είναι πολύ περιορισμένος ο αριθμός των ενζύμων (αυτή τη στιγμή μόνο 2 και στο μέλλον δεν θα υπερβούν τα δώδεκα) που θα πρέπει να επισημανθούν. Επομένως, δεν θα γίνουν μεγάλες αλλαγές στη σημερινή κατάσταση.

Η παρούσα πρόταση θα έχει πολύ περιορισμένο αντίκτυπο στα νοικοκυριά. Παρόλο που το κόστος της αξιολόγησης φαίνεται να είναι υψηλό είναι απίθανο να προκαλέσει σημαντικές αυξήσεις στις τιμές των τροφίμων για τους καταναλωτές.

3.2 Κοινωνικός αντίκτυπος

Αναμένεται ότι το προτεινόμενο γενικό σύστημα αξιολόγησης της ασφάλειας των ενζύμων τροφίμων θα έχει θετικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία και στην εμπιστοσύνη των καταναλωτών.

Η Επιτροπή διενήργησε μια αξιολόγηση αντικτύπου που καταγράφεται στο πρόγραμμα εργασίας και η σχετική έκθεση είναι διαθέσιμη στο

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm]

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Σύνοψη της προτεινόμενης δράσης**

Ο προτεινόμενος κανονισμός καθορίζει τους όρους για τη χρήση των ενζύμων τροφίμων, προβλέπει τη σύνταξη ενός κοινοτικού καταλόγου εγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων και ορίζει τους κανόνες επισήμανσης για τα ένζυμα αυτά. Η πρόταση θα συμπληρώσει το νομοθετικό πλαίσιο για τα ΓΤ τρόφιμα και ζωοτροφές.

- **Νομική βάση**

Άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ

- **Αρχή της επικουρικότητας**

Ισχύει η αρχή της επικουρικότητας, αφού η πρόταση δεν εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας.

Οι στόχοι της πρότασης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη για τον (τους) ακόλουθο (-ους) λόγο (-ους).

Εάν δεν υπάρξει εναρμόνιση και καθώς υπάρχει ανασφάλεια όσον αφορά την τρέχουσα κατάσταση της επιστημονικής έρευνας, ιδιαίτερα στην περίπτωση των τομέων νέας τεχνολογίας όπως είναι τα ένζυμα τροφίμων, εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν το επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιθυμούν να εξασφαλίζουν και εάν θα απαιτούν προηγούμενη έγκριση για τη διάθεση των τροφίμων στην αγορά, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις για την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών στο εσωτερικό της Κοινότητας. Όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου, τα κράτη μέλη συχνά ξεκινούν από διαφορετικές επιστημονικές παραδοχές και μπορεί να απαιτούν διαφορετικά επιστημονικά δεδομένα. Επομένως, εάν τα κράτη μέλη θεσπίζουν το καθένα δική του νομοθεσία, υπάρχει κίνδυνος να δημιουργηθούν εμπόδια στο εμπόριο και πιθανές επιβαρύνσεις στη βιομηχανία λόγω των διαφορετικών απαιτήσεων που μπορεί να προκύψουν, καθώς και διαφορετικά επίπεδα προστασίας για την προστασία των καταναλωτών μεταξύ των κρατών μελών.

Με την ανάληψη κοινοτικής δράσης μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα οι στόχοι της πρότασης, για τον (τους) ακόλουθο (-ους) λόγο (-ους).

Επειδή η εμπορική διακίνηση των ενζύμων τροφίμων και των τροφίμων που περιέχουν τα ένζυμα αυτά γίνεται σε διάφορα κράτη, τα κράτη μέλη δεν μπορούν το καθένα μεμονωμένα να επιτύχουν σε ικανοποιητικό βαθμό τους στόχους της πρότασης. Πρόκειται για τη διαχείριση 300 ενζύμων τροφίμων. Αυτό απαιτεί μια εναρμονισμένη και κεντρική προσέγγιση.

Η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας έγκρισης και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, επί ίσοις όροις για όλους τους οικονομικούς παράγοντες, συνηγορούν στο ότι οι στόχοι αυτοί μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα με την ανάληψη κοινοτικής δράσης.

Η πρόταση επιτυγχάνει τους στόχους της περιορίζοντας το πεδίο εφαρμογής της στους γενικούς όρους για την ασφαλή χρήση των ενζύμων τροφίμων, στις διατάξεις για την κατάρτιση κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων και στις διατάξεις για κοινή επισήμανση.

Επομένως, η πρόταση είναι σύμφωνη με την αρχή της επικουρικότητας.

- **Αρχή της αναλογικότητας**

Η πρόταση είναι σύμφωνη με την αρχή της αναλογικότητας για τον (τους) ακόλουθο (-ους) λόγο (-ους).

Η πρόταση αφορά κανονισμό-πλαίσιο ο οποίος καθορίζει τους γενικούς κανόνες για την ασφαλή χρήση και την έγκριση των ενζύμων τροφίμων μέσω ενός κοινοτικού καταλόγου. Όσον αφορά την ενημέρωση των καταναλωτών, η πρόταση προβλέπει ανάλογη επισήμανση των ενζύμων τροφίμων με μικρό κόστος για τη βιομηχανία, ενώ ταυτόχρονα προσφέρει, όπου χρειάζεται, ικανοποιητική ενημέρωση στον καταναλωτή.

Η κοινοτική διαδικασία για την αξιολόγηση της ασφάλειας των ενζύμων τροφίμων θα έχει οικονομικό και διοικητικό αντίκτυπο στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Ωστόσο, θα απαλλάξει τα κράτη μέλη που διαθέτουν αυτή τη στιγμή νομοθεσία για τα ένζυμα τροφίμων από το βάρος της αξιολόγησης της ασφάλειας και θα τους επιτρέψει να κατευθύνουν τους πόρους τους περισσότερο προς τις δραστηριότητες ελέγχου και εφαρμογής της νομοθεσίας. Ο οικονομικός και ιδιαίτερα ο διοικητικός αντίκτυπος στους οικονομικούς παράγοντες θα μειωθεί αφού θα πρέπει να ζητούν μία και μόνο κοινοτική έγκριση αντί πολλών εθνικών εγκρίσεων.

- **Επιλογή των μέσων**

Προτεινόμενα μέσα: κανονισμός.

Άλλα μέσα δεν θα ήταν κατάλληλα για τον (τους) ακόλουθο (-ους) λόγο (-ους).

Οι διατάξεις της παρούσας πρότασης είναι τεχνικού χαρακτήρα. Η χρήση του κανονισμού ως νομικού μέσου για την πρόταση θα εξασφαλίσει την ενιαία και άμεση εφαρμογή των κανόνων προς όφελος τόσο των καταναλωτών όσο και της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η Κοινότητα μπορεί να χρηματοδοτήσει τη θέσπιση εναρμονισμένης πολιτικής και συστήματος στον τομέα των ενζύμων τροφίμων, που θα περιλαμβάνει:

την ανάπτυξη κατάλληλης βάσης δεδομένων για τη συγκέντρωση και την αποθήκευση όλων των πληροφοριών που αφορούν την κοινοτική νομοθεσία για τα ένζυμα, την ανάληψη των απαραίτητων μελετών για την προπαρασκευή της νομοθεσίας, την εναρμόνιση των διαδικασιών, τα κριτήρια για τη λήψη των αποφάσεων και τις απαιτήσεις δεδομένων για τη διευκόλυνση των εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την ανάπτυξη καθοδήγησης στους τομείς αυτούς.

5. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- **Προσομοίωση, πιλοτική φάση και μεταβατική περίοδος**

Υπήρξε ή θα υπάρξει μια μεταβατική περίοδος για την πρόταση.

- **Απλούστευση**

Η πρόταση προβλέπει την απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών για τις δημόσιες αρχές (κοινοτικές ή εθνικές), καθώς και την απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών για τους ιδιώτες.

Η αξιολόγηση και η έγκριση των ενζύμων τροφίμων από τις εθνικές αρχές θα αντικατασταθεί από κοινοτική διαδικασία.

Ο διοικητικός φόρτος θα μειωθεί για τους ιδιώτες καθώς θα υποβάλουν αίτηση για μία και μόνο κοινοτική έγκριση αντί για πολλές εθνικές.

Η παρούσα πρόταση περιλαμβάνεται στο κυλιόμενο πρόγραμμα της Επιτροπής για την επικαιροποίηση και την απλούστευση του κοινοτικού κεκτημένου καθώς και στο πρόγραμμα εργασίας της και το νομοθετικό της πρόγραμμα με στοιχεία αναφοράς 2005/SANCO/034.

- **Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος**

Η προτεινόμενη πράξη παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ και επομένως πρέπει να επεκταθεί στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

- **Αναλυτική αιτιολόγηση της πρότασης**

Κεφάλαιο I – Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Ο προτεινόμενος κανονισμός θα εφαρμοστεί στα ένζυμα που χρησιμοποιούνται για τεχνολογικούς σκοπούς στην παρασκευή, μεταποίηση, προετοιμασία, επεξεργασία, συσκευασία, μεταφορά ή αποθήκευση τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας («ένζυμα τροφίμων»). Τα ένζυμα τροφίμων θα υπόκεινται σε αξιολόγηση ασφάλειας και έγκριση μέσω ενός κοινοτικού καταλόγου.

Κεφάλαιο II – Κοινοτικοί κατάλογοι εγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων

Όλα τα ένζυμα τροφίμων και η χρήση τους στα τρόφιμα θα αξιολογούνται όσον αφορά την ασφάλεια, την τεχνολογική ανάγκη, το όφελος για τον καταναλωτή και τη μη παραπλάνηση του καταναλωτή κατά τη χρήση. Σύμφωνα με την απόφαση για το διαχωρισμό της διαχείρισης κινδύνου από την αξιολόγηση κινδύνου, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) θα διενεργεί τις αξιολογήσεις ασφάλειας. Η συμπερίληψη ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο θα εξετάζεται από την Επιτροπή με βάση τη γνώμη της ΕΑΑΤ, λαμβάνοντας υπόψη τα άλλα γενικά κριτήρια (τεχνολογική ανάγκη, θέματα καταναλωτών). Για κάθε ένζυμο τροφίμων που θα περιληφθεί στο θετικό κατάλογο θα οριστούν προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων καθαρότητας και της προέλευσης του ενζύμου τροφίμων.

Κεφάλαιο III - Επισήμανση

Ο προτεινόμενος κανονισμός θα εισαγάγει απαιτήσεις για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται στον παρασκευαστή ή απευθείας στον καταναλωτή. Για τους σκοπούς της επισήμανσης, τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα πρέπει να θεωρούνται συστατικά παρόμοια με τα πρόσθετα σύμφωνα με την οδηγία 2000/13/EK σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα ένζυμα τροφίμων χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, δηλ. εμφανίζονται στα τρόφιμα, εάν εμφανίζονται, με τη μορφή υπολείμματος και δεν έχουν καμία τεχνολογική επίδραση στο τελικό προϊόν. Λαμβάνοντας υπόψη ότι όλα τα ένζυμα τροφίμων θα αξιολογούνται για την ασφάλειά τους, προτείνεται τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας να εξαιρούνται από την επισήμανση. Τα ένζυμα τροφίμων που με τη χρήση τους έχουν τεχνολογική επίδραση στο τελικό τρόφιμο, πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα με τη λειτουργία τους (π.χ. σταθεροποιητής κ.λπ.) και την ειδική ονομασία τους.

Κεφάλαιο IV – Διαδικαστικές διατάξεις και εφαρμογή

Όπου είναι αναγκαίο, οι παραγωγοί ή χρήστες ενζύμων τροφίμων θα είναι υποχρεωμένοι να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με οποιαδήποτε νέα στοιχεία που είναι πιθανόν να επηρεάσουν την αξιολόγηση ασφάλειας του ενζύμου τροφίμων.

Η εφαρμογή των μέτρων που προτείνονται στον κανονισμό θα εγκρίνεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που ορίζεται στην απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου.

Κεφάλαιο V – Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Εφόσον πολλά ένζυμα τροφίμων διατίθενται ήδη στην αγορά της Κοινότητας, η μετάβαση σε ένα θετικό κοινοτικό κατάλογο αναμένεται να είναι ομαλή και να μην οδηγήσει σε αθέμιτες συνθήκες για τους παραγωγούς ενζύμων τροφίμων. Για το λόγο αυτό, η πρόταση προβλέπει μια αρχική περίοδο 24 μηνών, μετά την ημερομηνία εφαρμογής των μέτρων εκτέλεσης που προβλέπεται στον κανονισμό για την ενιαία διαδικασία, κατά τη διάρκεια της οποίας είναι δυνατόν να υποβάλλονται αιτήσεις. Η κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου θα γίνει με διαδικασία ενός μόνο σταδίου, αφού γνωμοδοτήσει η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων για όλα τα προϊόντα για τα οποία έχουν υποβληθεί ικανοποιητικά στοιχεία κατά την περίοδο των 24 μηνών. Έως ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος, τα ένζυμα τροφίμων και τα τρόφιμα που παράγονται με ένζυμα τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους υπάρχοντες εθνικούς κανόνες. Μεταβατική περίοδος προβλέπεται επίσης και για τις προτεινόμενες απαιτήσεις επισήμανσης.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

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

¹ EE C [...] της [...], σ. [...].

² EE C [...] της [...], σ. [...].

επεξεργασία, συσκευασία, μεταφορά ή αποθήκευση των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων και των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας («ένζυμα τροφίμων»). Συνεπώς, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν πρέπει να επεκταθεί στα ένζυμα τα οποία δεν προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς, αλλά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, όπως είναι τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς. Οι μικροβιακές καλλιέργειες που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά στην παραγωγή τροφίμων όπως το τυρί και το κρασί και οι οποίες μπορεί να περιέχουν ένζυμα, τα οποία όμως δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή των τροφίμων αυτών δεν πρέπει να θεωρούνται ένζυμα τροφίμων.

- (5) Τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στην παραγωγή πρόσθετων τροφίμων και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού [...] για τα πρόσθετα τροφίμων, τα αρτύματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού [...] για τα αρτύματα [...] και τα νέα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων³ πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, αφού η ασφάλεια των τροφίμων αυτών ήδη αξιολογείται και ρυθμίζεται. Ωστόσο, όταν αυτά τα ένζυμα τροφίμων χρησιμοποιούνται ως ένζυμα τροφίμων στα τρόφιμα καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (6) Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση τους η οποία πρέπει να αιτιολογείται από τεχνολογική ανάγκη και δεν πρέπει να είναι παραπλανητική για τον καταναλωτή.
- (7) Ορισμένα ένζυμα τροφίμων επιτρέπονται για ειδικές χρήσεις, όπως σε χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα και σε ορισμένες πρωτεΐνες του γάλακτος που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για ορισμένες εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες. Αυτά τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τις ειδικές διατάξεις που καθορίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία. Επομένως, η οδηγία 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2001, για τους χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου⁴, η οδηγία 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1983, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με ορισμένες πρωτεΐνες του γάλακτος (καζεΐνες και καζεϊνικά άλατα) που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή⁵ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς⁶ πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.
- (8) Τα ένζυμα τροφίμων των οποίων η χρήση επιτρέπεται στο εσωτερικό της Κοινότητας πρέπει να εμφανίζονται σε κοινοτικό κατάλογο που θα περιγράφει σαφώς τα ένζυμα,

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

⁴ ΕΕ L 10 της 12.1.2002, σ. 58.

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

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

θα καθορίζει τους όρους που διέπουν τη χρήση τους και θα συμπληρώνεται από προδιαγραφές, ιδίως σχετικά με την προέλευσή τους και τα κριτήρια καθαρότητας. Εάν το ένζυμο τροφίμων περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς («ΓΤΟ») κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ⁷, ο μοναδικός ταυτοποιητής που έχει δοθεί στο ΓΤΟ σύμφωνα με τον κανονισμό αυτό πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται στις προδιαγραφές.

- (9) Με σκοπό την εξασφάλιση εναρμόνισης, η αξιολόγηση κινδύνου των ενζύμων τροφίμων και η συμπερίληψή τους στον κοινοτικό κατάλογο πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της [...] για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα⁸.
- (10) Στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁹, πρέπει να ζητείται η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή») για θέματα που ενδέχεται να αφορούν τη δημόσια υγεία.
- (11) Ένζυμο τροφίμων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές¹⁰ πρέπει να εγκρίνεται στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού, πριν την έγκρισή του στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- (12) Ένζυμο τροφίμων που περιλαμβάνεται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και έχει παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή αρχικά υλικά που διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό από αυτά που περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση κινδύνου της Αρχής ή διαφέρουν από αυτά που καλύπτονται από την έγκριση και τις προδιαγραφές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πρέπει να υποβάλλονται στην Αρχή προς αξιολόγηση, με έμφαση στις προδιαγραφές. Οι σε μεγάλο βαθμό διαφορετικές μέθοδοι παραγωγής ή αρχικά υλικά μπορεί να συνεπάγονται αλλαγή της μεθόδου παραγωγής από την εκχύλιση από φυτό έως την παραγωγή από ζύμωση με τη χρήση μικροοργανισμού ή τη γενετική τροποποίηση του αρχικού μικροοργανισμού.
- (13) Επειδή πολλά ένζυμα τροφίμων διατίθενται ήδη στην αγορά της Κοινότητας πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η μετάβαση σ' ένα κοινοτικό κατάλογο ενζύμων τροφίμων θα γίνει ομαλά και δεν θα διαταράξει την υπάρχουσα αγορά των ενζύμων τροφίμων. Πρέπει να διατεθεί επαρκής χρόνος στους υποβάλλοντες αιτήσεις για να καταθέσουν στην Αρχή

⁷ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁸ ΕΕ L [...] της [...], σ [...].

⁹ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

¹⁰ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

τα αναγκαία στοιχεία για την αξιολόγηση κινδύνου των προϊόντων αυτών. Επομένως, πρέπει να προβλεφθεί μια αρχική περίοδος δύο ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής των μέτρων εκτέλεσης που θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων], ώστε οι υποβάλλοντες αιτήσεις να έχουν στη διάθεσή τους επαρκή χρόνο για να υποβάλουν τα στοιχεία για τα υπάρχοντα ένζυμα τα οποία ενδέχεται να περιληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο που θα καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Πρέπει επίσης να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων για την έγκριση νέων ενζύμων κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου των δύο ετών. Η Αρχή πρέπει να αξιολογεί χωρίς καθυστέρηση όλες τις αιτήσεις για τα ένζυμα τροφίμων για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.

- (14) Για να εξασφαλιστούν δίκαιοι και ίσοι όροι για όλους τους αιτούντες, η κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου πρέπει να γίνει σε ένα στάδιο. Ο κατάλογος αυτός θα καταρτιστεί αφού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση κινδύνου όλων των ενζύμων τροφίμων για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου των δύο ετών.
- (15) Κατά την αρχική περίοδο των δύο ετών αναμένεται να υποβληθεί μεγάλος αριθμός αιτήσεων. Επομένως, μπορεί να απαιτηθεί πολύς χρόνος έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγηση κινδύνου των ενζύμων τροφίμων και καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος. Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση στην αγορά των νέων ενζύμων τροφίμων μετά την αρχική περίοδο των δύο ετών, πρέπει να προβλεφθεί μια μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα ένζυμα τροφίμων και τα τρόφιμα στα οποία χρησιμοποιούνται ένζυμα τροφίμων θα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους υπάρχοντες εθνικούς κανόνες των κρατών μελών έως ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος.
- (16) Τα ένζυμα τροφίμων E 1103 Ιμβερτάση και E 1105 Λυσοζύμη, τα οποία έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων σύμφωνα με την οδηγία 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών¹¹, και τους όρους που διέπουν τη χρήση τους πρέπει να μεταφερθούν από την οδηγία 95/2/ΕΚ στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου εγκρίνεται η χρήση της ουρεάσης, της β-γλυκανάσης και της λυσοζύμης στο κρασί σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1622/2000 της Επιτροπής, της 24ης Ιουλίου 2000, για τον καθορισμό ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς και για την καθιέρωση κοινοτικού κώδικα των οινολογικών πρακτικών και επεξεργασιών¹². Οι ουσίες αυτές είναι ένζυμα τροφίμων και πρέπει να περιληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Επομένως, πρέπει επίσης να προστεθούν στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί, για τη χρήση τους στο

¹¹ EE L 61 της 18.3.1995 σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

¹² EE L 194 της 31.7.2000, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1163/2005 (EE L 188 της 20.7.2005, σ. 3).

κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1622/2000.

- (17) Τα ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να εμπίπτουν στις γενικές υποχρεώσεις επισήμανσης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 κατά περίπτωση. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται ως ένζυμα τροφίμων στον παρασκευαστή ή στον καταναλωτή.
- (18) Τα ένζυμα τροφίμων καλύπτονται από τον ορισμό των τροφίμων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και επομένως, όταν χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, πρέπει να αναφέρονται ως συστατικά στην επισήμανση του τροφίμου σύμφωνα με την οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση τροφίμων¹³. Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με την τεχνολογική λειτουργία τους στα τρόφιμα και να ακολουθεί η ειδική ονομασία του ενζύμου τροφίμου. Ωστόσο, πρέπει να προβλεφθεί παρέκκλιση από τις διατάξεις για την επισήμανση στις περιπτώσεις για τις οποίες το ένζυμο δεν έχει τεχνολογική λειτουργία στο τελικό προϊόν, αλλά εμφανίζεται στο τρόφιμο μόνο επειδή μεταφέρεται από ένα ή περισσότερα συστατικά του τροφίμου ή επειδή χρησιμοποιείται ως βοηθητικό μέσο επεξεργασίας. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (19) Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να υποβάλλονται σε συνεχή επιτήρηση και πρέπει να επαναξιολογούνται, όπου είναι αναγκαίο, υπό το πρίσμα των μεταβαλλόμενων όρων που διέπουν τη χρήση τους και των νέων επιστημονικών στοιχείων.
- (20) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να είναι σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή¹⁴.
- (21) Με σκοπό την εξέλιξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τα ένζυμα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η διάδοση πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτό μπορεί να είναι χρήσιμη η διενέργεια μελετών για την εξέταση ειδικών θεμάτων με σκοπό τη διευκόλυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Κρίνεται ενδεδειγμένη η χρηματοδότηση παρόμοιων μελετών από την Κοινότητα, στο πλαίσιο της δημοσιονομικής της διαδικασίας. Η χρηματοδότηση παρόμοιων μέτρων καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων¹⁵ και ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 θα αποτελέσει τη νομική βάση για τη χρηματοδότηση των προαναφερθέντων μέτρων.

¹³ EE L 109 της 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 2003/89/ΕΚ (EE L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

¹⁴ EE L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

¹⁵ EE L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθωμένη έκδοση ((EE L 191 της 28.5.2004, σ. 1).

- (22) Τα κράτη μέλη πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (23) Επειδή ο στόχος της δράσης που πρόκειται να αναληφθεί, δηλαδή η θέσπιση κοινοτικών κανόνων για τα ένζυμα τροφίμων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και επειδή, για λόγους ομοιογένειας της αγοράς και υψηλής προστασίας των καταναλωτών, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

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

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

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

Άρθρο 2 *Πεδίο εφαρμογής*

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

4. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε μικροβιακές καλλιέργειες που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά στην παραγωγή τροφίμων και οι οποίες μπορεί να περιέχουν ένζυμα, αλλά δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή τους.
5. Όπου είναι αναγκαίο, είναι δυνατόν να αποφασίζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, εάν μια δεδομένη ουσία εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3 *Ορισμοί*

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

Επιπλέον, ισχύει ο ακόλουθος ορισμός:

«ένζυμο τροφίμων», το προϊόν που λαμβάνεται με εκχύλιση από φυτά ή ζώα ή από διαδικασία ζύμωσης με χρήση μικροοργανισμών:

- α) το οποίο περιέχει ένα ή περισσότερα ένζυμα ικανά να δράσουν ως καταλύτες σε συγκεκριμένη βιοχημική αντίδραση· και
- β) το οποίο προστίθεται σε τρόφιμο για να εκτελέσει τεχνολογική λειτουργία στην παρασκευή, μεταποίηση, προετοιμασία, επεξεργασία, συσκευασία, μεταφορά ή αποθήκευση των τροφίμων.

Κεφάλαιο II **Κοινοτικός κατάλογος εγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων**

Άρθρο 4 *Κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων*

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

Άρθρο 5 *Γενικοί όροι για την καταχώριση και τη χρήση ενζύμων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο*

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

- α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν είναι επισφαλές για την υγεία των καταναλωτών στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης·

- β) υπάρχει λογική τεχνολογική ανάγκη·
- γ) η χρήση του δεν παραπλανεί τον καταναλωτή.

Άρθρο 6

Το περιεχόμενο του κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων

1. Ένα ένζυμο τροφίμων που ικανοποιεί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων], να καταχωριστεί στον κοινοτικό κατάλογο.
2. Η καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο προσδιορίζει:
 - α) την ονομασία του ενζύμου τροφίμου·
 - β) τις προδιαγραφές του ενζύμου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων της προέλευσης, των κριτηρίων καθαρότητας και οποιασδήποτε άλλης αναγκαίας πληροφορίας· εάν το ένζυμο τροφίμων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, στις προδιαγραφές περιλαμβάνεται αναφορά στο μοναδικό ταυτοποιητή που έχει δοθεί στο γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό·
 - γ) εάν χρειάζεται, τα τρόφιμα στα οποία μπορεί να προστεθεί το ένζυμο τροφίμων·
 - δ) εάν χρειάζεται, τους όρους υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ένζυμο τροφίμων·
 - ε) εάν ενδείκνυται, τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την απ' ευθείας πώληση του ενζύμου τροφίμων σε καταναλωτές·
 - στ) εάν χρειάζεται, τις ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την επισήμανση των τροφίμων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί τα ένζυμα τροφίμων, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ο τελικός καταναλωτής ενημερώνεται για τη φυσική κατάσταση του τροφίμου ή την ειδική επεξεργασία την οποία έχει υποστεί.
3. Ο κοινοτικός κατάλογος τροποποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων.

Άρθρο 7

Καταχώριση γενετικώς τροποποιημένων ενζύμων στον κοινοτικό κατάλογο

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

Κεφάλαιο III

Επισήμανση

ΤΜΗΜΑ 1

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΝΖΥΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΠΩΛΗΣΗ ΣΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ

Άρθρο 8

Επισήμανση ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

Τα ένζυμα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, είτε πωλούνται χωριστά είτε αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά όπως ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνο εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης τους φέρουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στα άρθρα 9 έως 12 του παρόντος κανονισμού, οι οποίες πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες.

Άρθρο 9

Απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με την ταυτοποίηση των ενζύμων τροφίμων

1. Εάν τα ένζυμα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή πωλούνται χωριστά ή αναμειγμένα, η συσκευασία ή ο περιέκτης τους φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με κάθε ένζυμο τροφίμων:
 - α) την ονομασία που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό· ή
 - β) εάν δεν υπάρχει ονομασία, όπως αναφέρεται στο σημείο α), περιγραφή του ενζύμου τροφίμων, επαρκώς ακριβή για τη διάκρισή του από προϊόντα με τα οποία ενδέχεται να υπάρξει σύγχυση.
2. Εάν τα ένζυμα τροφίμων πωλούνται αναμειγμένα, οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να δίδονται για κάθε ένα ένζυμο τροφίμων, κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού του στο συνολικό βάρος.

Άρθρο 10

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

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

Άρθρο 11

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

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

Άρθρο 12

Γενικές απαιτήσεις πληροφόρησης για τα ένζυμα τροφίμων

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

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

Άρθρο 13

Επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, τα ένζυμα τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο όταν η συσκευασία τους περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες, οι οποίες πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες:

- α) την ονομασία με την οποία πωλείται το ένζυμο τροφίμων· η ονομασία αυτή αποτελείται από την ονομασία που καθορίζεται από τις κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν για το εν λόγω ένζυμο τροφίμων·
- β) τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 9, 10 και 11 και τα σημεία α) έως ε), ζ) και η) του άρθρου 12 παράγραφος 1.

ΤΜΗΜΑ 3
ΆΛΛΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Άρθρο 14

Άλλες απαιτήσεις επισήμανσης

- 1. Τα άρθρα 8 έως 13 ισχύουν με επιφύλαξη λεπτομερέστερων ή εκτενέστερων νόμων, κανονισμών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα βάρη και τα μέτρα ή όσον αφορά την παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και σκευασμάτων ή τη μεταφορά παρόμοιων ουσιών.
- 2. Οι πληροφορίες που προβλέπονται στα άρθρα 8 έως 13 διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.

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

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

Κεφάλαιο IV

Διοικητικές διατάξεις και θέση σε εφαρμογή

Άρθρο 15

Υποχρέωση πληροφόρησης

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

Άρθρο 16

Επιτροπή

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

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.
3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 17

Κοινοτική χρηματοδότηση εναρμονισμένων πολιτικών

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

Κεφάλαιο V

Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 18

Θέσπιση κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων

1. Ο κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων θα καταρτιστεί βάσει των αιτήσεων που θα κατατεθούν σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να υποβάλουν αιτήσεις για την καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο.

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

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

Η Επιτροπή υποβάλλει τις αιτήσεις στην Αρχή για γνωμοδότηση.

4. Ο κοινοτικός κατάλογος εγκρίνεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων], μόλις η Αρχή γνωμοδοτήσει για καθένα από τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο.

Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή:

- α) Το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] [για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης] δεν εφαρμόζεται στην έκδοση γνώμης της Αρχής·
- β) η Επιτροπή θα εγκρίνει τον κοινοτικό κατάλογο για πρώτη φορά μετά τη γνωμοδότηση της Αρχής για όλα τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο.
5. Εάν χρειάζεται, είναι δυνατόν να θεσπιστούν κατάλληλα μεταβατικά μέτρα για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2.

Άρθρο 19

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

Με την επιφύλαξη των άρθρων 6 και 18 του παρόντος κανονισμού, ο κοινοτικός κατάλογος, όταν καταρτιστεί, θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα ένζυμα τροφίμων:

- α) Την E 1103 Ιμβερτάση και την E 1105 Λυσοζύμη, αναφέροντας τους όρους που διέπουν τη χρήση τους όπως καθορίζονται στο παράρτημα I και στο Μέρος Γ του παραρτήματος III της οδηγίας 95/2/ΕΚ·

- β) Την ουρεάση, τη β-γλυκανάση και τη λυσοζύμη για χρήση στο κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού αυτού.

Άρθρο 20
Τροποποιήσεις της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ

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

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

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

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

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

Άρθρο 22
Τροποποιήσεις της οδηγίας 2000/13/ΕΚ

Η οδηγία 2000/13/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

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

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

2. Στο άρθρο 6 παράγραφος 6 προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

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

Άρθρο 23
Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/112/EK

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

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

Άρθρο 24
Έναρξη ισχύος

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

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

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

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ:

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ένζυμα τροφίμων.

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΒΔ / ΠΒΔ

Τομέας πολιτικής: Υγεία και προστασία των καταναλωτών

Δραστηριότητα(ες): Ασφάλεια των τροφίμων, υγεία των ζώων, καλή μεταχείριση των ζώων και υγεία των φυτών

3. ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

3.1. Γραμμές προϋπολογισμού (επιχειρησιακές γραμμές και συναφείς γραμμές τεχνικής και διοικητικής βοήθειας (πρώην γραμμές Β.Α) περιλαμβανομένων των ονομασιών τους:

17.01.04.05: Ασφάλεια των ζωοτροφών και των τροφίμων και συναφείς δραστηριότητες — Δαπάνες για τη διοικητική διαχείριση.

3.2. Διάρκεια της δράσης και της δημοσιονομικής επίπτωσης:

Αόριστη

3.3. Δημοσιονομικά χαρακτηριστικά (να προστεθούν γραμμές εάν είναι αναγκαίο:

Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης		Νέα	Συμμετοχή ΕΖΕΣ	Συνεισφορές υποψήφιων χωρών	Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών
17.01.04.05	Υποχρ./	Διαχ. ¹⁶	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	Αριθ. 1α

Για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τα πρόσθετα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, ενδείκνυται η διενέργεια μελετών για τη συλλογή δεδομένων, την ανταλλαγή πληροφοριών και το συντονισμό των εργασιών μεταξύ των κρατών μελών. Αυτό το είδος δαπανών στήριξης που αναφέρεται στα σημεία 4.1 και 8.1 καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 για τους επίσημους ελέγχους σε ζωοτροφές και τρόφιμα, στο πλαίσιο των ποσών που προβλέπονται για την εφαρμογή του κατά την περίοδο 2007-2013.

¹⁶ Διαχωριζόμενες πιστώσεις.

4. ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

4.1. Δημοσιονομικοί πόροι

4.1.1. Ανακεφαλαιωτικό των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ) και των πιστώσεων πληρωμών (ΠΠ)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Είδος δαπάνης	Τμήμα αριθ.		Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμενα	Σύνολο
---------------	-------------	--	--------	-------	-------	-------	-------	-------------------	--------

Επιχειρησιακές δαπάνες¹⁷

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ)	8.1	α	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Πιστώσεις πληρωμών (ΠΠ)		β	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹⁸

Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΜΔΠ)	8.2.4.	γ	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--------------------------------------	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων		α+γ	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Πιστώσεις πληρωμών		β+γ	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹⁹

Ανθρώπινοι πόροι και συναφείς δαπάνες (ΜΔΠ)	8.2.5.	δ							
Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρώπινων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ)	8.2.6.	ε							

¹⁷ Δαπάνες εκτός Κεφαλαίου xx 01 του σχετικού Τίτλου xx.

¹⁸ Δαπάνες του άρθρου xx 01 04 του Τίτλου xx.

¹⁹ Δαπάνες Κεφαλαίου xx 01 εκτός των δαπανών των άρθρων xx 01 04 ή xx 01 05.

Συνολικές ενδεικτικές δαπάνες της δράσης

ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		α+γ +δ+ ε	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
ΣΥΝΟΛΟ ΠΠ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		β+γ +δ+ ε	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Αετιομέρειες σχετικά με τη συγχρηματοδότηση

Εάν η πρόταση προβλέπει συγχρηματοδότηση από τα κράτη μέλη ή από άλλους οργανισμούς (διευκρινίστε ποιους), ο κατωτέρω πίνακας πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του επιπέδου της συγχρηματοδότησης (μπορούν να προστεθούν γραμμές εάν προβλέπεται ότι περισσότεροι οργανισμοί θα συμμετάσχουν στη συγχρηματοδότηση):

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Συγχρηματοδοτών οργανισμός		Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμενα	Σύνολο
.....	στ							
ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ περιλαμβανομένης της συγχρηματοδότησης	α+γ +δ +ε +στ							

4.1.2. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό

- Η πρόταση είναι συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.
- Η πρόταση απαιτεί τον επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα των δημοσιονομικών προοπτικών.
- Η πρόταση ενδέχεται να απαιτήσει την εφαρμογή των διατάξεων της Διοργανικής Συμφωνίας²⁰ (σχετικά με το μέσο ευελιξίας ή με την αναθεώρηση των δημοσιονομικών προοπτικών).

4.1.3. Δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα

- Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα
- Η πρόταση έχει δημοσιονομική επίπτωση – η επίπτωση στα έσοδα είναι η ακόλουθη:

²⁰ Βλ. σημεία 19 και 24 της Διοργανικής Συμφωνίας.

εκατ. ευρώ (με ένα δεκαδικό ψηφίο)

		Πριν από τη δράση [Έτος n-1]	Κατάσταση μετά τη δράση					
Γραμμή προϋπολογισμού	Έσοδα		[Έτος n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹
	(α) Έσοδα σε απόλυτες τιμές							
	(β) Μεταβολή εσόδων	Δ						

4.2. Ανθρώπινοι πόροι (FTE=ΙΠΑ) (περιλαμβανομένων των μονίμων υπαλλήλων και του έκτακτου και εξωτερικού προσωπικού) – βλέπε λεπτομέρειες στο σημείο 8.2.1.

Ετήσιες ανάγκες	Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμενα
Σύνολο ανθρώπινων πόρων	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

²¹ Να προστεθούν στήλες εάν είναι αναγκαίο, δηλαδή εάν η διάρκεια της δράσης υπερβαίνει τα έξι έτη.

5.1. Ανάγκη υλοποίησης βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα

Ο προτεινόμενος κανονισμός για τα ένζυμα τροφίμων στοχεύει στην εναρμόνιση της χρήσης ενζύμων τροφίμων στην ΕΕ. Ο κανονισμός προβλέπει, μεταξύ άλλων, την κατάρτιση ενός κοινοτικού καταλόγου εγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων, ύστερα από αξιολόγησή τους όσον αφορά την ασφάλεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ). Στην κοινοτική αγορά διατίθενται ήδη 200 περίπου ένζυμα τροφίμων, τα οποία υπόκεινται σε εθνικούς νόμους των κρατών μελών. Η αξιολόγηση και η μεταφορά τους στον κοινοτικό κατάλογο πρέπει να είναι ομαλή και δίκαιη για όλους τους παρασκευαστές. Για το σκοπό αυτό προβλέπονται μεταβατικές περιόδους, έως την κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η Επιτροπή θα συντηρεί και θα διαθέτει στο κοινό μια βάση δεδομένων για ένζυμα τροφίμων για τα οποία έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση, με πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς της αξιολόγησής τους.

Επίσης, στο μέλλον ενδέχεται να χρειάζονται στοιχεία όσον αφορά τη χρήση, για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου.

Για την εξασφάλιση αναλογικότητας των μέτρων εφαρμογής που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προτεινόμενου κανονισμού και για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων απαιτούνται τα ακόλουθα:

- μια κατάλληλη βάση δεδομένων για τη συλλογή και την αποθήκευση όλων των πληροφοριών που αφορούν την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων,
- η διενέργεια μελετών που είναι απαραίτητες για την προπαρασκευή και την ανάπτυξη νομοθεσίας σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων,
- η διενέργεια μελετών που είναι απαραίτητες για την εναρμόνιση των διαδικασιών, των κριτηρίων για τη λήψη αποφάσεων και των απαιτήσεων σε δεδομένα, τη διευκόλυνση της κατανομής της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών και την ανάπτυξη οδηγιών στους εν λόγω τομείς.

5.2. Προστιθέμενη αξία της κοινοτικής συμμετοχής, συνέπεια της πρότασης με άλλα δημοσιονομικά μέσα και δυνατή συνέργεια

Τα στοιχεία και οι πληροφορίες που λαμβάνονται θα συμβάλλουν στην εξασφάλιση της βέλτιστης προστασίας της υγείας των καταναλωτών, επιτρέποντας ταυτόχρονα τη συνεχή ανάπτυξη και χρήση ενζύμων τροφίμων.

Στην εναρμονισμένη αγορά, αυτό μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσω μιας συντονισμένης προσέγγισης που θα επιτρέπει την ανταλλαγή συγκρίσιμων πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών.

5.3. Στόχοι, αναμενόμενα αποτελέσματα και συναφείς δείκτες της πρότασης στο πλαίσιο της ΔΒΔ (διαχείρισης βάσει δραστηριοτήτων)

Στόχος 1: Δημιουργία και συντήρηση βάσης δεδομένων και διενέργεια συναφών μελετών σε συνεργασία με εξωτερικούς οργανισμούς που θα επιλεγούν μέσω των κατάλληλων διαδικασιών.

Στόχος 2: Εξασφάλιση ότι η χρήση ενζύμων τροφίμων δεν δημιουργεί απαράδεκτους κινδύνους για τον καταναλωτή και, ταυτόχρονα, αναίτια εμπόδια για τη βιομηχανία.

Στόχος 3: Αποτελεσματικός και διαφανής χειρισμός εφαρμογών ενζύμων τροφίμων πριν την κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου, μέσω μιας κεντρικής βάσης δεδομένων που θα περιέχει επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς των εφαρμογών και τις αξιολογήσεις της ασφάλειας.

5.4. Μέθοδος υλοποίησης (ενδεικτική)

X *Κεντρική διαχείριση*

X άμεσα από την Επιτροπή

έμμεσα με ανάθεση σε:

εκτελεστικούς οργανισμούς

οργανισμούς που έχουν συσταθεί από τις Κοινότητες σύμφωνα με το άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού

εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

Επιμερισμένη ή αποκεντρωμένη διαχείριση

με τα κράτη μέλη

με τρίτες χώρες

Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (διευκρινίστε)

Παρατηρήσεις:

6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

6.1. Σύστημα παρακολούθησης

Η παρακολούθηση του περιεχομένου της βάσης δεδομένων και των συμπερασμάτων των μελετών μπορεί να γίνει μέσω της χρησιμότητάς τους για την πρόταση ορθών μέτρων εφαρμογής. Ένας βασικός μηχανισμός θα είναι η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

6.2. Αξιολόγηση

6.2.1. Εκ των προτέρων

Η αναμενόμενη δαπάνη δεν είναι ουσιώδης και ως εκ τούτου δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για εκ των προτέρων αξιολόγηση.

6.2.2. Μέτρα που έχουν ληφθεί μετά από ενδιάμεση / εκ των υστέρων αξιολόγηση (διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες στο παρελθόν)

6.2.3. Όροι και συχνότητα των μελλοντικών αξιολογήσεων

Συνεχής, σε συνάρτηση με την ανάγκη πρότασης μέτρων εφαρμογής.

7. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

8. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

8.1. Στόχοι της πρότασης από πλευράς δημοσιονομικού κόστους

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

(Ονομασίες στόχων, δράσεων και υλοποιήσεων)	Είδος υλοποίησης	Μέσο κόστος	Έτος Ν		Έτος Ν+1		Έτος Ν+2		Έτος Ν+3		Έτος Ν+4		Έτος Ν+5 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ	
			Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 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
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Όπως περιγράφεται στο τμήμα 5.3.

²³ Δημιουργία της βάσης δεδομένων.

²⁴ Επικαιροποίηση και συντήρηση της βάσης δεδομένων, διοργάνωση συναφών μελετών.

8.2. Διοικητικές δαπάνες

8.2.1. Αριθμός και είδος ανθρώπινων πόρων

Κατηγορίες θέσεων απασχόλησης		Προσωπικό που θα διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης από διαθέσιμους και/ή συμπληρωματικούς ανθρώπινους πόρους (αριθμός θέσεων/ΠΠΑ)					
		Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5
Μόνιμοι ή έκτακτοι υπάλληλοι 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
Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02 ²⁶							
Λοιπό προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 04/05 ²⁷							
ΣΥΝΟΛΟ		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση

Εξέταση τεχνικών και οικονομικών εκθέσεων, προετοιμασίες υποχρεώσεων και έκδοση ενταλμάτων πληρωμής.

8.2.3. Πηγές ανθρώπινων πόρων (κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης)

- Θέσεις που έχουν διατεθεί για τη διαχείριση του προγράμματος και πρέπει να αντικατασταθούν ή να παραταθούν
- Θέσεις που έχουν διατεθεί εκ των προτέρων στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ (Ετήσιας Στρατηγικής Πολιτικής/Προσχεδίου Προϋπολογισμού) για το έτος n
- Θέσεις που θα ζητηθούν στο πλαίσιο της επόμενης διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ

²⁵ Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

²⁶ Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

²⁷ Των οποίων το κόστος περιλαμβάνεται στο ποσό αναφοράς.

- Θέσεις προς αναδιάταξη με χρησιμοποίηση υφιστάμενων πόρων στη σχετική υπηρεσία (εσωτερική αναδιάταξη)
- Θέσεις που απαιτούνται για το έτος n αλλά δεν προβλέπονται στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ του σχετικού οικονομικού έτους

~~8.2.4 Άλλες διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (XX 01 04/05 Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης)~~

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή προϋπολογισμού (αριθμός και ονομασία)	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμενα	ΣΥΝΟ ΛΟ
1. Τεχνική και διοικητική βοήθεια (περιλαμβανομένων των σχετικών δαπανών προσωπικού)							
Εκτελεστικοί οργανισμοί ²⁸							
Άλλη τεχνική ή διοικητική βοήθεια							
– εσωτερική							
– εξωτερική							
Σύνολο τεχνικής και διοικητικής βοήθειας							

²⁸

Να γίνει παραπομπή στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που αφορά ειδικά τον (τους) εν λόγω εκτελεστικό (-ούς) οργανισμό (-ούς).

8.2.5 Δημοσιονομικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Κατηγορία ανθρώπινων πόρων	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμενα
Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι (XX 01 01)						
Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02 (επικουρικοί υπάλληλοι, END(=AEE), συμβασιούχοι υπάλληλοι, κλπ.) (να αναφερθεί η γραμμή του προϋπολογισμού)						
Συνολικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες (ΜΗ περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς)						

Υπολογισμός– *Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι*

Υπολογισμός – *Προσωπικό που χρηματοδοτείται σύμφωνα με το άρθρο XX 01 02*

8.2.6. Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμενα	ΣΥΝΟ ΛΟ
XX 01 02 11 01 – Αποστολές							
XX 01 02 11 02 – Συνεδριάσεις και διασκέψεις							
XX 01 02 11 03 – Επιτροπές ²⁹							
XX 01 02 11 04 – Μελέτες και διαβουλεύσεις							
XX 01 02 11 05 - Συστήματα πληροφοριών							
2. Σύνολο άλλων δαπανών διαχείρισης (XX 01 02 11)							
3. Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης (να προσδιοριστούν και να αναφερθεί η σχετική γραμμή του προϋπολογισμού)							
Σύνολο διοικητικών δαπανών εκτός των ανθρώπινων πόρων και των συναφών δαπανών (που ΔΕΝ περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς)							

Υπολογισμός – Άλλες διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς

²⁹

Να διευκρινιστεί το είδος της επιτροπής και η ομάδα στην οποία ανήκει.