



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 11.3.2008
COM(2008) 144 τελικό

2006/0144 (COD)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης ΕΚ

σχετικά με

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

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης ΕΚ

σχετικά με

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

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Ημερομηνία διαβίβασης της πρότασης στο ΕΚ και το Συμβούλιο 28 Ιουλίου 2006.
[έγγραφο COM(2006) 0425 τελικό - 2006/0144 (COD)]:

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής: 25 Απριλίου 2007.

Ημερομηνία γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, πρώτη ανάγνωση: 10 Ιουλίου 2007.

Ημερομηνία διαβίβασης της τροποποιημένης πρότασης: 24 Οκτωβρίου 2007.

Ημερομηνία επίτευξης πολιτικής συμφωνίας: 17 Δεκεμβρίου 2007.

Ημερομηνία έκδοσης κοινής θέσης: 10 Μαρτίου 2008.

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η Επιτροπή στη Λευκή Βίβλο για την ασφάλεια των τροφίμων, είχε ανακοινώσει μία πρόταση για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου 89/107/ΕΟΚ σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων με σκοπό τον καθορισμό ειδικών διατάξεων όσον αφορά τα ένζυμα τροφίμων. Η εις βάθος ανάλυση της κατάστασης οδήγησε στην ανάπτυξη ειδικής πρότασης για τα ένζυμα τροφίμων.

Αυτή τη στιγμή το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ καλύπτει μόνο τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων. Για τα υπόλοιπα ένζυμα είτε δεν υπάρχει καμία απολύτως ρύθμιση είτε ρυθμίζονται μόνο ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας σύμφωνα με τις νομοθεσίες των κρατών μελών, οι οποίες διαφέρουν μεταξύ τους. Όσον αφορά την ασφάλεια, δεν υπάρχει ούτε αξιολόγηση της ασφάλειας ούτε έγκριση των ενζύμων τροφίμων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, παρά μόνο γι' αυτά που θεωρούνται πρόσθετα τροφίμων. Στόχος της πρότασης είναι να υπάρξουν εναρμονισμένοι κανόνες για τα ένζυμα τροφίμων σε κοινοτικό επίπεδο, με σκοπό την προαγωγή του θεμιτού εμπορίου και της αποτελεσματικής λειτουργίας

της εσωτερικής αγοράς και την προστασία της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.

3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ

3.1. Γενική παρατήρηση

Η Επιτροπή υποστηρίζει την κοινή θέση όπως εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 10 Μαρτίου 2008. Η θέση αυτή είναι σύμφωνη με τους στόχους και την προσέγγιση που υιοθετήθηκαν στην αρχική πρόταση της Επιτροπής και αντικατοπτρίζει τις αρχές διαφόρων τροπολογιών που προτάθηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

3.2. Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση

Τροπολογίες που έγιναν δεκτές από την Επιτροπή και οι οποίες συμφωνούν με την κοινή θέση:

Όσον αφορά τη νομική βάση του προτεινόμενου κανονισμού η κοινή θέση διαγράφει το άρθρο 37 της Συνθήκης ευθυγραμμιζόμενη με την τροπολογία 35 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (ΕΚ) κατά την πρώτη του ανάγνωση.

Σχετικά με τα κριτήρια για την έγκριση των ενζύμων τροφίμων η κοινή θέση διευκρινίζει τι νοείται ως παραπλάνηση του καταναλωτή (αιτιολογική σκέψη 6) απαντώντας έτσι σε ορισμένες από τις παρατηρήσεις του ΕΚ που διατυπώθηκαν στις τροπολογίες 4 και 16.

Η κοινή θέση εισάγει έναν ορισμό του όρου «παρασκεύασμα ενζύμων τροφίμων» (άρθρο 3) σύμφωνα με το αίτημα του ΕΚ που διατυπώνεται στην τροπολογία 14.

Το νέο άρθρο 5 της κοινής θέσης διευκρινίζει ότι απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά ένζυμα τροφίμων ή τρόφιμα στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί τέτοια ένζυμα, εάν τα ένζυμα αυτά ή η χρήση τους δεν είναι σύμφωνη με τον προτεινόμενο κανονισμό. Η διευκρίνιση αυτή είχε ζητηθεί και από το ΕΚ στην τροπολογία 15.

Όσον αφορά την αλληλεπίδραση του προτεινόμενου κανονισμού για τα ένζυμα τροφίμων και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα ΓΤ τρόφιμα και ζωοτροφές, το ΕΚ διευκρίνισε στις τροπολογίες 7 και 34 ότι οι διαδικασίες αξιολόγησης και έγκρισης που προβλέπονται στους εν λόγω κανονισμούς πρέπει να γίνονται ταυτόχρονα. Η αρχή των τροπολογιών αυτών αντικατοπτρίζεται στην κοινή θέση (αιτιολογική σκέψη 11 και άρθρο 8).

Οι αιτιολογικές σκέψεις 20 και 21 και τα άρθρα 15 και 17 της κοινής θέσης τροποποιήθηκαν για να εισαχθεί η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο και για να ευθυγραμμιστεί γενικά ο προτεινόμενος κανονισμός με την απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου για την τροποποίηση της απόφασης 1999/468/ΕΚ περί καθορισμού των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. Οι διατάξεις αυτές είναι σύμφωνες με τις τροπολογίες 10, 28 και 30 του ΕΚ.

Όσον αφορά την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται από επιχείρηση σε επιχείρηση ή απευθείας στον τελικό καταναλωτή, το ΕΚ ενέκρινε σε πρώτη ανάγνωση μια σειρά τροπολογιών με σκοπό την απλοποίηση των σχετικών διατάξεων. Η κοινή θέση ενσωμάτωσε μια ανάλογη απλοποίηση. Παρά τις διαφορές στη δομή και στη διατύπωση, οι απαιτήσεις για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων είναι σε μεγάλο βαθμό ίδιες, εκτός από το περιεχόμενο της τροπολογίας 21 του ΕΚ, η οποία αφορά την παροχή πληροφοριών σχετικά με «τις παρενέργειες της χρήσης τους σε υπερβολικές ποσότητες», που δεν ενσωματώθηκε στην κοινή θέση. Το πεδίο εφαρμογής της διάταξης που περιέχεται στην τροπολογία 21 του ΕΚ, η οποία απαιτεί τα ένζυμα τροφίμων να προστίθενται στα τρόφιμα μόνο στις δόσεις που είναι απολύτως αναγκαίες για την επίτευξη του σκοπού για τον οποίο χρησιμοποιούνται, λαμβάνεται υπόψη στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της κοινής θέσης, στην οποία εισάγεται η αρχή «quantum satis», όπως ορίζεται στον προτεινόμενο κανονισμό για τα πρόσθετα τροφίμων. Η κοινή θέση προχωρεί ακόμη περισσότερο όσον αφορά την απλούστευση των διατάξεων για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται απευθείας στον τελικό καταναλωτή, αφού τα ένζυμα αυτά θεωρούνται τρόφιμα και κατά συνέπεια καλύπτονται από τις διατάξεις για την επισήμανση της οδηγίας 2000/13/ΕΚ σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων (άρθρο 12). Στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής λαμβάνονται υπόψη οι κύριες ιδέες των τροπολογιών του ΕΚ και αντικατοπτρίζονται οι διατάξεις για την επισήμανση τις οποίες έχει ενσωματώσει το Συμβούλιο στην κοινή θέση.

Η τροπολογία 31 του ΕΚ τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα για να διευκρινιστεί ότι τα ένζυμα τροφίμων που καλύπτονται από τον προτεινόμενο κανονισμό για τα ένζυμα τροφίμων θα εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα. Η τροπολογία αυτή ενσωματώνεται στο άρθρο 23 της κοινής θέσης.

Τα πρόσθετα μεταβατικά μέτρα που ενσωματώνονται στο άρθρο 18 της κοινής θέσης αντικατοπτρίζουν πλήρως την τροπολογία 36 του ΕΚ.

Τροπολογίες που δεν ενσωματώθηκαν στην κοινή θέση, ωστόσο έγιναν δεκτές από την Επιτροπή στην τροποποιημένη πρόταση αυτούσιες ή αναδιατυπωμένες:

Οι τροπολογίες 2, 8 και 17 του ΕΚ βελτιώνουν την πρόταση από τεχνική άποψη (π.χ. εισαγωγή ορισμού του ενζύμου) και συντακτική άποψη και ενσωματώνονται στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής.

Το ΕΚ διευκρινίζει ότι ο προτεινόμενος κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων που προορίζονται για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο, όπως είναι τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται για θρεπτικούς σκοπούς ή ως πεπτικά βοηθήματα. Η διευκρίνιση αυτή είναι σύμφωνη με την πρόταση της Επιτροπής και, επομένως, ενσωματώθηκε στην τροποποιημένη πρόταση. Το Συμβούλιο δεν εισήγαγε ανάλογη διευκρίνιση στην κοινή θέση.

Όσον αφορά τα ένζυμα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, το ΕΚ προτείνει να μεταφέρονται απευθείας στον κοινοτικό κατάλογο («ταχεία διαδικασία έγκρισης»), εάν η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) είναι ικανοποιημένη από την προηγούμενη αξιολόγηση ασφάλειας που έχει διενεργηθεί σε κοινοτικό ή εθνικό επίπεδο. Η Επιτροπή έκρινε ότι η αυτόματη μεταφορά ενζύμων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση από την ΕΑΑΤ δεν ενδείκνυται. Ωστόσο, είναι συνήθης πρακτική κατά την αξιολόγηση ουσιών από την ΕΑΑΤ να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές επιστημονικές αξιολογήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί από άλλους φορείς. Για το λόγο αυτό, η Επιτροπή άλλαξε τη διατύπωση στην τροποποιημένη πρόταση ώστε να γίνεται σαφές ότι η ΕΑΑΤ, στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, μπορεί να λαμβάνει υπόψη τις υπάρχουσες γνωμοδοτήσεις.

3.3. Νέες διατάξεις τις οποίες εισήγαγε το Συμβούλιο

Η κοινή θέση (άρθρο 2) εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στην παραγωγή βοηθητικών μέσων επεξεργασίας, ενώ περιλαμβάνει στο πεδίο εφαρμογής τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή νέων τροφίμων και στην παραγωγή αρτυμάτων. Το Συμβούλιο έκρινε ότι δεν αιτιολογείται η αρχικά προταθείσα εξαίρεση των ενζύμων που χρησιμοποιούνται στα αρτύματα, επειδή ορισμένα αρτύματα, όπως τα παρασκευάσματα αρτυμάτων από πηγές τροφίμων, δεν αξιολογούνται όσον αφορά την ασφάλειά τους. Η Επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία της μήπως ένα τέτοιο μέτρο θα ήταν δυσανάλογο, λαμβανομένης υπόψη της μικρής ποσότητας ενζύμων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή αρτυμάτων, τα οποία με τη σειρά τους προστίθενται σε μικρές ποσότητες στα τρόφιμα. Ωστόσο, επειδή τα περισσότερα ένζυμα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή αρτυμάτων φαίνεται να είναι ίδια με τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται σε άλλα τρόφιμα, η τροπολογία αυτή δεν θα είχε σημαντικό πρακτικό αντίκτυπο, λόγω του μικρού αριθμού των συγκεκριμένων ενζύμων και μπορεί να γίνει δεκτή από την Επιτροπή.

Η κοινή θέση ενισχύει την απαίτηση που είχε ήδη οριστεί στην πρόταση της Επιτροπής και σύμφωνα με την οποία τα ένζυμα που παράγονται με διαφορετικές μεθόδους παραγωγής πρέπει να αξιολογούνται για την ασφάλειά τους πριν επιτραπεί η χρήση τους. Η κοινή θέση ενισχύει την πρόταση επαναλαμβάνοντας το κείμενο μιας αιτιολογικής σκέψης σ' ένα άρθρο (άρθρο 14 παράγραφος 2). Η τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής περιλαμβάνει ένα νέο άρθρο για το σκοπό αυτό.

Το Συμβούλιο διευκρίνισε στην κοινή θέση την αρχή που περιλαμβάνεται ήδη στη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002] σύμφωνα με την οποία οι κανόνες για τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να εξασφαλίζουν την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας καθώς και των συμφερόντων των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, αλλά και της προστασίας του περιβάλλοντος όπου κρίνεται σκόπιμο. Η αλλαγή αυτή διατηρεί, επίσης, τη συνοχή με τον προτεινόμενο κανονισμό για τα πρόσθετα τροφίμων και τις σχετικές τροπολογίες του ΕΚ στην πρόταση αυτή. Η Επιτροπή μπορεί να κάνει δεκτή την αλλαγή αυτή.

Σχετικά με την αλληλεπίδραση του προτεινόμενου κανονισμού για τα ένζυμα τροφίμων και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 όσον αφορά το μοναδικό ταυτοποιητή που χορηγείται στους ΓΤΟ, το ΕΚ διευκρίνισε τη σχετική διάταξη της πρότασης. Η Επιτροπή αποδέχτηκε τη διευκρίνιση αυτή στην τροποποιημένη πρόταση. Το Συμβούλιο διέγραψε τις διατάξεις που αφορούν το μοναδικό ταυτοποιητή από την αιτιολογική σκέψη 8 και το άρθρο 7 παράγραφος 2 της κοινής θέσης. Η διαγραφή αυτή είναι από τεχνική άποψη σωστή και μπορεί να γίνει δεκτή από την Επιτροπή.

Επίσης, το Συμβούλιο συμπεριέλαβε στην κοινή θέση ένα νέο άρθρο 9 με σκοπό να προβλέψει, όπου είναι αναγκαίο, την έκδοση ερμηνευτικών αποφάσεων στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας σχετικά με το εάν μια δεδομένη ουσία είναι ένζυμο τροφίμων ή εάν ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ανήκει σε μια κατηγορία τροφίμων του κοινοτικού καταλόγου.

Τέλος, η κοινή θέση τροποποίησε περαιτέρω την οδηγία 2000/13/ΕΚ ώστε να εξαιρεθεί από την επισήμανση του τελικού τροφίμου η αναγραφή ουσιών που χρησιμοποιούνται σε απολύτως αναγκαίες ποσότητες, όπως είναι οι διαλύτες ή τα βοηθητικά μέσα για τα ένζυμα, όπως συμβαίνει αυτή τη στιγμή με τα πρόσθετα και τα αρτύματα. Η αλλαγή αυτή είναι από τεχνική άποψη σωστή.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η κοινή θέση αντικατοπτρίζει πλήρως τα κύρια στοιχεία της αρχικής της πρότασης και το πνεύμα πολλών από τις τροπολογίες που έκανε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην πρώτη ανάγνωση.

Επομένως, η Επιτροπή συμφωνεί με την κοινή θέση που εξέδωσε ομόφωνα το Συμβούλιο.