



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 28.7.2006
KOM(2006) 425 lopullinen

2006/0144 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**elintarvike-entsyymeistä ja neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY ja neuvoston direktiivin 2001/112/EY
muuttamisesta**

(komission esittämä)

{SEK(2006) 1044}
{SEK(2006) 1045}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Komissio ilmoitti elintarvikkeiden turvallisuutta käsittelevässä valkoisessa kirjassa ehdotuksesta muuttaa elintarvikelisiä aineista annettua puitedirektiiviä 89/107/ETY erityissäännösten vahvistamiseksi elintarvike-entsyymien osalta. Tilanteen perinpohjainen arviointi on johtanut erityisen elintarvike-entsyymejä käsittelevän ehdotuksen laatimiseen.

Direktiivin 89/107/ETY soveltamisalaan kuuluvat nykyään ainoastaan elintarvikelisiä aineina käytettävät entsyymit, ja ainoastaan kahden entsyymin käyttö on sallittua kyseisen direktiivin nojalla. Muita entsyymejä ei säännellä lainkaan tai niitä säännellään valmistuksen apuaineina kansallisella lainsäädännöllä, joka vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen. Yhteisön tasolla tarvitaan näin ollen yhdenmukaistettuja sääntöjä, jotta voitaisiin elintarvike-entsyymien osalta edistää hyvän kauppataidan mukaista kauppaa ja sisämarkkinoiden tehokasta toimintaa ja varmistaa ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojeleminen. Ehdotus uudeksi elintarvike-entsyymejä käsitteleväksi asetukseksi sisältyy komission lainsäädäntöohjelmaan vuodeksi 2005 osana elintarvikkeiden parannusaineita koskevaa pakettia.

- **Yleistä**

Entsyymien käyttöä elintarvikkeiden jalostuksessa valvovaa lainsäädäntöä ei ole täysin yhdenmukaistettu EU:ssa. Elintarvikkeiden jalostuksessa valmistuksen apuaineina käytettäviä entsyymejä koskeva sääntely vaihtelee huomattavasti jäsenvaltiosta toiseen. Vain muutamissa jäsenvaltioissa on käytössä pakollinen tai vapaaehtoisuuteen perustuva hyväksymismenettely; useimmissa ei ole käytössä minkäänlaista menettelyä. Lisäksi jäsenvaltioissa esiintyy erilaisia käsityksiä siitä, pitäisikö entsyymit niiden elintarvikkeen valmistusprosessissa tai lopputuotteessa olevan tehtävän mukaan luokitella elintarvikelisiä aineiksi vai valmistuksen apuaineiksi. Yhdenmukaistettujen yhteisön sääntöjen puuttuminen on luonut esteitä elintarvike-entsyymien kaupalle ja haitannut tämän alan kasvua.

Mitä turvallisuuteen tulee, elintarvike-entsyymeille ei Euroopan tasolla tehdä turvallisuusarviointeja eikä myönnetä hyväksyntää lukuun ottamatta niitä entsyymejä, joiden katsotaan olevan elintarvikelisiä aineita. Elintarvike-entsyymien on perinteisesti katsottu olevan myrkyttömiä. Elintarvike-entsyymiteollisuus pyrkii kuitenkin jatkuvasti kehittämään parempaa tekniikkaa, minkä seurauksena on vuosien mittaan kehitetty entistä monimutkaisempia ja kehittyneempiä elintarvike-entsyymejä. Niihin saattaa kemiallisten ominaisuuksiensa ja alkuperänsä vuoksi liittyä mahdollisia vaaroja, kuten allergeenisuutta, niiden toimintaan liittyvää toksisuutta, mikrobiologista jäännösaktiivisuutta ja kemiallista toksisuutta. Näin ollen kaikille elintarvike-entsyymeille – myös muuntogeenisistä mikro-organismeista valmistetuille entsyymeille – on kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi välttämätöntä tehdä turvallisuusarviointi.

- **Voimassaolevat säännökset**

Elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista annetussa direktiivissä 95/2/EY sallitaan kahden entsyymin käyttö elintarvikelisiä aineina: E 1103 invertaasi ja E 1105 lysotsyymi.

Lisäksi elintarvikkeena käytettävistä hedelmätäysmehuista ja tietyistä vastaavista valmisteista annetulla neuvoston direktiivillä 2001/112/EY, elintarvikkeina käytettävistä tietyistä laktoproteiineista (kaseiineista ja kaseinaateista) annetulla neuvoston direktiivillä 83/417/ETY ja viinin yhteisestä markkinajärjestelystä annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 1493/1999 säännellään tiettyjen elintarvike-entsyymien käyttöä kyseisissä elintarvikkeissa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen ja tavoitteiden kanssa**

On täytettävä seuraavat poliittiset tavoitteet:

- on edistettävä hyvän kauppataidan mukaista kauppaa elintarvike-entsyymien osalta, jotta varmistetaan elintarviketeollisuuden toimivan tehokkaasti ja olevan kansainvälisesti kilpailukykyinen;
- on suojeltava ihmisten terveyttä ja kuluttajien etuja.

Näillä tavoitteilla edistetään osaltaan niiden komission strategisten tavoitteiden saavuttamista, jotka on esitetty Lissabonin strategiassa, komission viisivuotissuunnitelmassa sekä vuonna 2000 julkaistussa elintarvikkeiden turvallisuutta käsittelevässä komission valkoisessa kirjassa.

2. SIDOSRYHMIEN KUULEMINEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus osallistujista

Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien näkemyksiä on pyydetty useissa työryhmissä järjestetyissä kuulemisissa ja kahdenvälisessä yhteydenpidossa sidosryhmien kanssa vuodesta 2000. Muun muassa seuraavia sidosryhmiä on kuultu:

BEUC (Euroopan kuluttajaliitto)

CIAA (Euroopan elintarvike- ja juomateollisuuden keskusliitto)

CEFIC (Euroopan kemiateollisuuden järjestö)

AMFEP (entsyymituotteiden valmistajien ja formuloidijien yhdistys)

ELC (Euroopan elintarvikelisiäaine- ja -entsyymiteollisuuden liitto)

ISA (kansainvälinen makeutusainealan yhdistys)

FEDIMA (ETA-alueen leipomo- ja makeiskaupan välituoteteollisuuden liitto)

CAOBISCO (EU:n suklaa-, keksi- ja makeisteollisuuden yhdistys)

Lisäksi eri sidosryhmille lähetettiin 22.2.2005 ehdotuksen vaikutuksia koskeva kysely, johon saatiin 70 vastausta kuulemisen päättymispäivään mennessä.

Yhteenveto vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

Jokaisesta kuulemisesta saatuja kommentteja tarkasteltiin ja ne vaikuttivat tehtyihin mukautuksiin. Ehdotuksesta vallitsee yleinen yksimielisyys. Etenkin seuraavia asioita tuotiin esille ja tarkasteltiin:

1. Lainsäädännön yhdenmukaistaminen ja soveltamisala:

Elintarvike-entsyymialaa yhdenmukaistavan lainsäädännön käyttöönottoon suhtauduttiin yleisesti myönteisesti.

2. Turvallisuusarvioinnin ja hyväksymismenettelyn yhdenmukaistaminen:

Kaikki sidosryhmät suhtautuivat yleensä ottaen myönteisesti Euroopan laajuisen turvallisuusarviointi- ja hyväksymismenettelyjärjestelmän käyttöönottoon elintarvike-entsyymien osalta.

3. Entsyymien merkitseminen elintarvikkeisiin:

Elintarviketeollisuus oli huolissaan alkuperäisestä ehdotuksesta merkitä elintarvikepakkauksiin ne entsyymit, joilla ei ole mitään tehtävää elintarvikkeessa. Toisaalta jotkin jäsenvaltiot ja kuluttajayhdistykset kannattivat elintarvikkeissa olevien entsyymien täsmällisempää merkitsemistä. Tarkistetuissa merkintäsäännöissä edellytetään täsmällisiä ja runsaasti tietoa tarjoavia merkintöjä niiden entsyymien osalta, joilla on tekninen tehtävä valmiissa tuotteessa, mutta jätetään merkintävaatimusten ulkopuolelle entsyymit, joita käytetään valmistuksen apuaineina.

4. Määräaikainen hyväksyntä:

Teollisuus oli voimakkaasti sitä mieltä, että määräaikainen hyväksyntä saattaisi haitata innovointia. Toisaalta jäsenvaltiot ja kuluttajansuojajärjestöt katsoivat, että jonkinlaista entsyymien hyväksyntien tarkastelua olisi suoritettava sen varmistamiseksi, että ne säilyvät ajankohtaisina. Ehdotettiin väliaikaista ratkaisua, jonka mukaan entsyymien valmistajien tai käyttäjien olisi toimitettava komissiolle sen pyynnöstä tiedot entsyymien tosiasiallisesta käytöstä.

5. Siirtymäajat:

Ehdotuksessa esitetään menettely, jonka avulla olisi pystyttävä kitkattomasti siirtymään yhteisössä sallittujen aineiden luetteloon. Kuulemisessa tuotiin ilmi, että teollisuuden olisi siirtymävaiheen aikana voitava edelleen kehittää ja markkinoida uusia entsyymejä. Jottei estettäisi innovaatiotoimintaa tällä alalla, ehdotuksessa säädetään nyt täydentävistä siirtymätoimenpiteistä.

- **Asiantuntijalausunnot**

Asianomaiset tieteenalat/erikoisalat

Elintarvikkeissa käytettäviä entsyymejä ja niiden turvallisuutta koskevien tietojen keräämistä käsittelevä tutkimus laadittiin tieteellistä yhteistyömenettelyä käyttäen neuvoston direktiivin 93/5/ETY (jäsenvaltioiden avusta komissiolle ja näiden yhteistyöstä elintarvikkeita koskevien kysymysten tieteellisessä tutkimisessa) tarjoamissa oikeudellisissa puitteissa (SCOOP-yhteistyö).

Käytetty menetelmä

Yhdeksältä jäsenvaltiolta kerättiin tietoja hyväksymisjärjestelmistä, turvallisuusarviointimenettelyistä ja entsyymien käytöstä EU:ssa.

Tärkeimmät järjestöt/asiantuntijat, joita on kuultu

Yhdeksän jäsenvaltion ja AMFEPin asiantuntijat.

Tiivistelmä saaduista ja huomioon otetuista lausunnoista

Vakavien riskien ja pysyvien haitallisten seurausten mahdollisuutta ei ole mainittu.

SCOOP-työryhmän mukaan yksimielisyyteen päästiin siltä osin, että turvallisuusarviointi on aina kaikissa tapauksissa perusteltava riippumatta entsyymien statuksesta tai luokituksesta.

Asiantuntijalausuntojen saattaminen yleisesti saataville

Raportti julkaistiin seuraavalla sivustolla:

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

- **Vaikutusten arviointi**

Eri vaihtoehtoista odotettavissa olevat vaikutukset koskevat taloudellisia ja sosiaalisia näkökohtia. Kyseisillä eri vaihtoehtoilla ei oleteta olevan ympäristövaikutuksia, koska kyseinen teollisuudenala – elintarviketeollisuus – on mukana elintarvikkeiden toisessa tai kolmannessa jalostusasteessa. Entsyymejä käytetään jo laajalti.

1. Ei toteuteta mitään toimia

- 1.1 Taloudelliset vaikutukset

Jäsenvaltioiden erilaisista sääntelyjärjestelyistä johtuvasta, nykyisin vallitsevasta oikeudellisesta epävarmuudesta ei päästäisi eroon eikä myöskään elintarvike-entsyymien kauppaa nykyisin haittaavasta markkinoiden vääristymisestä. Entsyymien valmistajat joutuisivat edelleen hakemaan samalle entsyymille hyväksyntää useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, mikä on teollisuudelle hallinnollinen ja taloudellinen rasite.

- 1.2 Sosiaaliset vaikutukset

Riskien hahmottamiseen, turvallisuusarviointiin ja elintarvike-entsyymien sääntelyyn liittyvät erot jäsenvaltioiden välillä johtaisivat siihen, että kuluttajansuojan taso vaihtelee. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuulumattomien muuntogeenisistä organismeista valmistettujen entsyymien, kuten mikrobien entsyymien, turvallisuutta ei arvioitaisi.

2. Ei anneta säädöstä

2.1 Taloudelliset vaikutukset

Itsesääntely mahdollistaa jouston; toisaalta elintarvike-entsyymejä säännellään jo yhteisön säädöksillä, silloin kun niitä käytetään elintarvikelisiä aineina, ja jäsenvaltioiden säädöksillä, silloin kun niitä käytetään valmistuksen apuaineina. Tämä saattaisi johtaa teollisuuden kannalta ristiriitaiseen ja sekavaan tilanteeseen ja aiheuttaa kielteisiä taloudellisia vaikutuksia.

2.2 Sosiaaliset vaikutukset

Turvallisuusarviointi, joka ei ole riippumattoman elimen tekemä, ei saisi julkisesti samantasoista hyväksyntää. Itsesääntelyjärjestelmän menettelyt eivät olisi täysin avoimia. Jos oikeudellinen tilanne on epäselvä, kuluttajat saattaisivat menettää luottamustaan – tämä koskee erityisesti muuntogeenisistä organismeista saatuja entsyymejä.

3. Toteutetaan sääntelyä

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Elintarvike-entsyymien turvallisuusarvioinnin ja hyväksymismenettelyn yhdenmukaistaminen saattaa johtaa korkeampiin alkuinvestointeihin ennen elintarvike-entsyymien markkinoille saattamista; syynä niihin ovat hyväksyntään liittyvät kustannukset, joiden arvioidaan olevan 150 000–200 000 euroa entsyymiä kohden. Joissakin jäsenvaltioissa on kuitenkin jo käytössä hyväksymismenettelyt, joista aiheutuu samansuuruisia kustannuksia yrityksille, jotka markkinoivat tuotteitaan kyseisissä jäsenvaltioissa. Tämän ehdotuksen myötä teollisuus hyötyy yhdenmukaistetusta yhteisön menettelystä, johon kuuluu kiinteät määrääjat lukuisten kansallisten eri määräaikojen sijasta.

Ehdotuksella vapautetaan merkintävaatimuksista ne elintarvike-entsyymit, joita käytetään valmistuksen apuaineina. Niiden elintarvike-entsyymien kohdalla, joita käytetään samalla tavalla kuin elintarvikelisiä aineita teknisen vaikutuksen aikaansaamiseksi lopputuotteessa, olisi merkinnöissä mainittava niiden tehtävä (esim. stabilointiaine) ja tarkka nimi. Tällä säännöksellä tuskin on taloudellista vaikutusta yrityksiin, koska vain muutamia entsyymejä on mainittava merkinnöissä (nykyisin ainoastaan kaksi ja tulevaisuudessa enintään kymmenkunta). Tästä ei aiheudu merkittäviä muutoksia nykytilanteeseen.

Ehdotuksella on hyvin vähäinen vaikutus kotitalouksiin. Vaikka arvioinnista aiheutuvat kustannukset näyttäisivät korkeilta, ei ole todennäköistä, että nämä kustannukset nostaisivat merkittävästi kuluttajien elintarvikkeista maksamaa hintaa.

3.2 Sosiaaliset vaikutukset

Voidaan olettaa, että ehdotetulla kattavalla elintarvike-entsyymien turvallisuusarviointijärjestelmällä tulee olemaan myönteisiä vaikutuksia kansanterveyteen ja kuluttajien luottamukseen.

Komissio on tehnyt työohjelmassa mainitun vaikutusten arvioinnin, jota koskeva raportti on saatavana seuraavalla sivustolla: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET SEIKAT

- **Tiivistelmä ehdotetuista toimista**

Asetusehdotuksessa asetetaan elintarvike-entsyymien käyttöä koskevat edellytykset, säädetään yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelon laatimisesta ja vahvistetaan kyseisiä entsyymejä koskevat merkintäsäännöt. Ehdotuksella täydennetään muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevaa lainsäädäntöä.

- **Oikeusperusta**

EY:n perustamissopimuksen 95 artikla.

- **Toissijaisuusperiaate**

Toissijaisuusperiaatetta noudatetaan siltä osin kuin ehdotus ei kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan.

Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita seuraavista syistä:

Koska säännöksiä ei ole yhdenmukaistettu ja koska tieteellisen tutkimuksen nykytilaan liittyy vielä epävarmuutta (erityisesti elintarvike-entsyymien kaltaisilla uusilla teknologian aloilla), on jäsenvaltioiden tehtävänä päättää siitä, minkätasoisien ihmisten terveyden suojan ne haluavat varmistaa, ja edellytetäänkö elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevaa ennakkohyväksyntää ottaen huomioon tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä koskevat vaatimukset. Riskinarvioinnin osalta jäsenvaltiot usein lähtevät erilaisista tieteellisistä oletuksista ja saattavat edellyttää erityyppisiä tieteellisiä tietoja. Jos jäsenvaltiot näin ollen antaisivat omaa lainsäädäntöään asiasta, kaupankäynnille saattaisi syntyä esteitä ja teollisuudelle aiheutua rasitteita mahdollisten erilaisten vaatimusten vuoksi ja kuluttajansuojan taso saattaisi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen.

Ehdotuksen tavoitteet saavutetaan paremmin yhteisön toimilla seuraavista syistä:

Koska elintarvike-entsyymien ja kyseisiä entsyymejä sisältävien elintarvikkeiden kauppa ylittää valtioiden rajat, jäsenvaltiot eivät yksinään voi riittävällä tavalla päästä ehdotuksen tavoitteisiin. Sääntely koskettaa kolmeasataa elintarvike-entsyymiä. Tämä edellyttää yhdenmukaistettua ja keskitettyä toimintatapaa.

Tehokas hyväksymismenettely ja tehokkaasti toimivat sisämarkkinat, joilla kaikilla taloudellisilla toimijoilla on tasapuoliset toimintaedellytykset, ovat osoitus siitä, että tavoitteet saavutetaan parhaiten yhteisön toimilla.

Ehdotus täyttää sille asetetut tavoitteet, koska sen soveltamisala rajataan elintarvike-entsyymien turvallista käyttöä koskeviin yleisiin edellytyksiin, elintarvike-entsyymejä koskevan yhteisön luettelon laatimista koskeviin säännöksiin ja yhteisiin merkintäsäännöksiin.

Näin ollen ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus noudattaa suhteellisuusperiaatetta seuraavista syistä:

Ehdotus on puiteasetus, jossa asetetaan yleiset säännöt elintarvike-entsyymien turvalliselle käytölle ja hyväksymiselle; tämä tapahtuu yhteisön luettelon avulla. Mitä tulee kuluttajille annettaviin tietoihin, ehdotuksessa säädetään elintarvike-entsyymien sopivasta merkitsemisestä siten, että teollisuudelle aiheutuisi vain vähän kustannuksia mutta kuluttajille tarjottaisiin samalla tarvittaessa riittävästi tietoa.

Elintarvike-entsyymien turvallisuusarviointia koskevalla yhteisön menettelyllä tulee olemaan taloudellinen ja hallinnollinen vaikutus Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen. Menettely vapauttaa kuitenkin ne jäsenvaltiot, joilla jo on elintarvike-entsyymejä koskevaa lainsäädäntöä, velvollisuudesta tehdä turvallisuusarviointi ja antaa niille tilaisuuden suunnata enemmän voimavarojaan lainsäädännön ja valvontatoimien täytäntöönpanoon. Taloudellisiin toimijoihin kohdistuva taloudellinen ja erityisesti hallinnollinen vaikutus vähenee, koska ne voivat useiden kansallisten hyväksyntien sijasta hakea yhtä ainoaa yhteisön hyväksyntää.

- **Säädöslajin valinta**

Ehdotettu säädöslaji: asetus.

Muut keinot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

Ehdotuksen säännökset ovat luonteeltaan teknisiä. Asetuksen valinnalla ehdotuksen säädöslajiksi varmistetaan sääntöjen yhdenmukainen ja välitön soveltaminen, mikä hyödyttää niin kuluttajia kuin teollisuuden kilpailukykyä.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Yhteisö voi rahoittaa yhdenmukaistetun politiikan ja järjestelmän käyttöönoton elintarvike-entsyymien alalla, mukaan luettuna seuraavat:

asianmukaisen tietokannan kehittäminen kaiken entsyymejä koskevan yhteisön lainsäädännön keräämiseksi ja tallentamiseksi sekä sellaisten tutkimusten tekeminen, joita tarvitaan lainsäädännön valmistelussa, menettelyjen yhdenmukaistamisessa ja päätöksenteon perusteiden ja tietovaatimusten määrittelyssä, jotta voidaan helpottaa työnjakoa jäsenvaltioiden välillä ja kehittää ohjeistusta näillä aloilla.

5. LISÄTIETOJA

- **Simulaatio, kokeiluvaihe ja siirtymäaika**

Ehdotuksen yhteydessä on toteutettu tai toteutetaan siirtymäaika.

- **Yksinkertaistaminen**

Ehdotuksessa esitetään (EU:n tai kansallisten) viranomaisten sekä yksityistahojen hallintomenettelyjen yksinkertaistamista.

Kansallisten viranomaisten toteuttama elintarvike-entsyymien arviointi- ja hyväksymismenettely korvataan yhteisön menettelyllä.

Yksityistahojen hallinnollinen taakka pienenee, koska ne voivat useiden kansallisten hyväksyntien sijasta hakea yhtä ainoaa yhteisön hyväksyntää.

Ehdotus sisältyy yhteisön säännösten ajantasaistamista ja yksinkertaistamista koskevaan komission ohjelmaan ja sen työ- ja lainsäädäntöohjelmaan viitenumerolla 2005/SANCO/034.

- **Euroopan talousalue**

Ehdotettu säädös on ETA:n kannalta merkityksellinen, minkä vuoksi se tulisi ulottaa koskemaan Euroopan talousaluetta.

- **Ehdotuksen yksityiskohtainen selitys**

I luku – Aihe, soveltamisala ja määritelmät

Ehdotettua asetusta sovelletaan entsyymeihin, joita käytetään teknisessä tarkoituksessa elintarvikkeeseen elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana, mukaan luettuna valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit (jäljempänä 'elintarvike-entsyymit'). Elintarvike-entsyymeille tehdään turvallisuusarviointi ja ne hyväksytään sisällyttämällä ne yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luetteloon.

II luku – Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelo

Kaikki elintarvike-entsyymit ja niiden käyttö elintarvikkeissa arvioidaan seuraavin perustein: turvallisuus, tekninen tarve, kuluttajalle koituva hyöty sekä se, että käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

Riskinhallinnan ja riskinarvioinnin toisistaan erottamista koskevan päätöksen mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen suorittaa turvallisuusarvioinnit. Komissio tarkastelee elintarvike-entsyymien sisällyttämistä yhteisön luetteloon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ottaen huomioon muut yleiset perusteet (tekninen tarve, kuluttajanäkökohdat). Kaikkien hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luetteloon sisällytettyjen entsyymien osalta on vahvistettava eritelmä, mukaan lukien kunkin elintarvike-entsyymin puhtausvaatimukset ja alkuperä.

III luku – Pakkausmerkinnät

Ehdotetulla asetuksella otetaan käyttöön valmistajille tai suoraan kuluttajille myytäviä elintarvike-entsyymejä koskevat merkintävaatimukset. Pakkausmerkintöjen osalta elintarvikkeissa käytettäviä entsyymejä olisi pidettävä vastaavanlaisina ainesosina kuin lisäaineita elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan direktiivin 2000/13/EY mukaisesti. Elintarvike-entsyymejä käytetään useimmissa tapauksissa valmistuksen apuaineina eli niitä esiintyy elintarvikkeessa jäämien muodossa, jos ollenkaan, eikä niillä ole teknistä vaikutusta lopputuotteeseen. Kun otetaan huomioon, että kaikkien elintarvike-entsyymien turvallisuus arvioidaan, valmistuksen apuaineina käytettävät elintarvike-entsyymit ehdotetaan vapautettavan merkintävaatimuksista. Niiden elintarvike-entsyymien kohdalla, joita käytetään teknisen vaikutuksen aikaansaamiseksi lopputuotteessa, olisi merkinnöissä mainittava niiden tehtävä (esim. stabilointiaine) ja tarkka nimi.

IV luku – Menettelysäännökset ja täytäntöönpano

Elintarvike-entsyymien valmistajat tai käyttäjät veloitetaan tarvittaessa ilmoittamaan komissiolle kaikki uudet tiedot, jotka saattavat vaikuttaa kyseisen elintarvike-entsyymien turvallisuusarviointiin.

Komissio hyväksyy asetuksessa ehdotettujen toimenpiteiden täytäntöönpanon neuvoston päätöksessä 1999/468/EY vahvistettua sääntelymenettelyä noudattaen.

V luku – Siirtymä- ja loppusäännökset

Koska yhteisössä on jo kaupan useita elintarvike-entsyymejä, siirtymisen sallittujen elintarvike-entsyymien luetteloon pitäisi sujua kitkattomasti eikä sen pitäisi johtaa entsyymien valmistajien kannalta epäreiluihin olosuhteisiin. Ehdotuksessa esitetään näin ollen, että hakemuksia voidaan jättää aluksi 24 kuukauden kuluessa siitä, kun yhtenäistä menettelyä koskevassa asetuksessa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimia aletaan soveltaa. Yhteisön luettelon laatiminen tapahtuu yhdellä kertaa sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on esittänyt lausuntonsa kaikista tuotteista, joiden osalta on toimitettu riittävästi tietoa tämän 24 kuukauden jakson aikana. Yhteisön luettelon valmistumiseen saakka elintarvike-entsyymejä ja elintarvikkeita, joiden valmistuksessa käytetään elintarvike-entsyymejä, saa saattaa markkinoille ja käyttää voimassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti. Myös ehdotetuille merkintävaatimuksille on säädetty siirtymäkausi.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

elintarvike-entsyymeistä ja neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY ja neuvoston direktiivin 2001/112/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 ja 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen¹,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Muina kuin elintarvikelisiä aineina käytettäviä entsyymejä ei tätä nykyä säännellä tai niitä säännellään valmistuksen apuaineina jäsenvaltioiden lainsäädännön nojalla. Erot elintarvike-entsyymien arviointia ja hyväksymistä koskevissa kansallisissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä voivat haitata niiden vapaata liikkuvuutta ja luoda edellytykset eriarvoiselle ja epäterveelle kilpailulle. Tämän vuoksi on tarpeen hyväksyä yhteisön säännöt, joilla yhdenmukaistetaan elintarvikkeissa esiintyvien entsyymien käyttöä koskevat kansalliset säännökset.
- (4) Tämän asetuksen olisi katettava vain entsyymit, joita lisätään elintarvikkeisiin teknisessä tarkoituksessa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana, mukaan luettuna valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit (jäljempänä 'elintarvike-entsyymit'). Asetuksen soveltamisalaan ei tämän vuoksi saisi kuulua entsyymejä, joita ei lisätä

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

² EUVL C [...], [...], s. [...].

elintarvikkeeseen teknisessä tarkoituksessa vaan jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi, kuten ravitsemuksellisiin tarkoituksiin käytettävät entsyymit. Perinteisesti elintarvikkeiden, kuten juuston ja viinin, valmistuksessa käytettäviä mikrobiviljelmiä, jotka saattavat sisältää entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen, ei ole syytä pitää elintarvike-entsyymeinä.

- (5) Elintarvike-entsyymit, joita käytetään yksinomaan elintarvikelisiä aineista annetun asetuksen [...] soveltamisalaan kuuluvien elintarvikelisiä aineiden, aromeista annetun asetuksen [...] soveltamisalaan kuuluvien aromien ja uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97³ soveltamisalaan kuuluvien uuselintarvikkeiden valmistukseen, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, koska näiden elintarvikkeiden turvallisuutta arvioidaan ja säännellään jo nyt. Jos näitä elintarvike-entsyymejä kuitenkin käytetään sellaisenaan elintarvikkeissa, ne kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön olisi oltava turvallista, niiden käytölle olisi oltava tekninen tarve eikä niiden käyttö saisi johtaa kuluttajaa harhaan.
- (7) Joitakin elintarvike-entsyymejä on sallittua käyttää erityistarkoituksiin, kuten hedelmämehuissa ja tietyissä samankaltaisissa tuotteissa sekä tietyissä ihmisravinnoksi tarkoitetuissa laktoproteiineissa ja tietyissä sallituissa viininvalmistusmenetelmissä ja -käsittelyissä. Tällaisten elintarvike-entsyymien käytön olisi täytettävä tämän asetuksen sekä asiasta annetussa yhteisön lainsäädännössä vahvistettujen erityissännösten vaatimukset. Elintarvikkeena käytettävistä hedelmätäysmehuista ja tietyistä vastaavista valmisteista 20 päivänä joulukuuta 2001 annettua neuvoston direktiiviä 2001/112/EY⁴, elintarvikkeina käytettäviä tiettyjä laktoproteiineja (kaseiineja ja kaseinaatteja) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1983 annettua neuvoston direktiiviä 83/417/ETY⁵ ja viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 1493/1999⁶ olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (8) Elintarvike-entsyymit, joiden käyttö on sallittua yhteisössä, olisi sisällytettävä yhteisön luetteloon, jossa olisi selkeästi kuvattava nämä entsyymit ja täsmennettävä niiden käyttöä koskevat edellytykset; luetteloa olisi täydennettävä erityisesti entsyymien alkuperää ja puhtausvaatimuksia koskevalla eritelmällä. Jos elintarvike-entsyymi sisältää muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003⁷

³ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁴ EYVL L 10, 12.1.2002, s. 58.

⁵ EYVL L 237, 26.8.1983, s. 25. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁶ EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2165/2005 (EUVL L 345, 28.12.2005, s. 1).

⁷ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

tarkoitettuna muuntogeenisen organismin tai koostuu sellaisesta, tälle muuntogeeniselle organismille kyseisen asetuksen nojalla osoitettu yksilöllinen tunnistus olisi myös sisällytettävä eritelmään.

- (9) Elintarvike-entsyymien riskinarviointi ja niiden sisällyttäminen yhteisön luetteloon olisi yhdenmukaistamisen vuoksi toteutettava elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o [...] ⁸ esitetyn menettelyn mukaisesti.
- (10) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ⁹ säädetään, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisesta (jäljempänä 'viranomainen') on kuultava asioissa, jotka todennäköisesti vaikuttavat kansanterveyteen.
- (11) Elintarvike-entsyymi, joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ¹⁰ soveltamisalaan, olisi hyväksyttävä kyseisen asetuksen mukaisesti ennen sen hyväksymistä tämän asetuksen mukaisesti.
- (12) Tämän asetuksen mukaisesti yhteisön luetteloon jo sisällytetty elintarvike-entsyymi, jonka valmistuksessa käytetään tuotantomenetelmää tai lähtöaineita, jotka ovat merkittävästi erilaisia kuin viranomaisen suorittamassa riskinarvioinnissa tai jotka poikkeavat tämän asetuksen mukaisesta hyväksynnästä ja eritelmästä, olisi annettava viranomaisen arvioitavaksi painottaen eritelmän arviointia. Merkittävästi erilaiset tuotantomenetelmät tai lähtöaineet voivat tarkoittaa tuotantomenetelmän muuttumista kasveista uuttamisesta mikro-organismiin perustuvaan käymiseen tai alkuperäisen mikro-organismin geenimuunteluun.
- (13) Koska yhteisössä on jo kaupan useita elintarvike-entsyymejä, olisi huolehdittava sen varmistamisesta, että siirtyminen elintarvike-entsyymejä koskevaan yhteisön luetteloon sujuu kitkattomasti eikä aiheuta häiriöitä nykyisille elintarvike-entsyymien markkinoille. Hakijoille olisi annettava riittävästi aikaa toimittaa näiden tuotteiden riskinarvioinnissa tarvittavat tiedot. Tämän vuoksi olisi säädettävä [elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o [...] 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavien täytäntöönpanotoimien soveltamispäivää seuraavasta kahden vuoden ajanjaksosta, jotta hakijoille annettaisiin riittävästi aikaa toimittaa tiedot niistä nykyisin olemassa olevista entsyymeistä, jotka voidaan sisällyttää tämän asetuksen nojalla laadittavaan yhteisön luetteloon. Tämän kahden vuoden ajanjakson aikana pitäisi myös olla mahdollista jättää uusia entsyymejä koskevia hyväksymishakemuksia. Viranomaisen olisi viipymättä arvioitava kaikkia sellaisia elintarvike-entsyymejä koskevat hakemukset, joiden osalta on kyseisen ajanjakson aikana toimitettu riittävästi tietoa.

⁸ EUVL L [...], [...], s. [...].

⁹ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

¹⁰ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (14) Oikeudenmukaisten ja tasapuolisten olosuhteiden takaamiseksi kaikille hakijoille yhteisön luettelo olisi laadittava yhdellä kertaa. Luettelo olisi laadittava sen jälkeen, kun riskinarviointi on saatu valmiiksi kaikkien sellaisten elintarvike-entsyymien osalta, joista on kyseisen kahden vuoden ajanjakson aikana toimitettu riittävät tiedot.
- (15) Tämän kahden vuoden ajanjakson aikana odotetaan huomattavaa määrää hakemuksia. Tämän vuoksi saattaa kestää kauan, ennen kuin riskinarviointi saadaan valmiiksi ja yhteisön luettelo laadittua. Jotta uusien elintarvike-entsyymien osalta varmistetaan kaksivuotisen alkuvaiheen jälkeen yhtäläinen pääsy markkinoille, olisi säädettävä siirtymäkaudesta, jonka aikana elintarvike-entsyymejä ja elintarvikkeita, joihin on käytetty elintarvike-entsyymejä, saa tuoda markkinoille ja käyttää jäsenvaltioissa voimassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti, kunnes yhteisön luettelo on laadittu.
- (16) Elintarvike-entsyymit E 1103 invertaasi ja E 1105 lysotsyymi, jotka on hyväksytty elintarvikelisäaineiksi elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/2/EY¹¹ nojalla, ja niiden käyttöä sääntelevät edellytykset olisi siirrettävä direktiivistä 95/2/EY yhteisön luetteloon sitten, kun se saadaan tämän asetuksen nojalla valmiiksi. Neuvoston asetuksella (EY) N:o 1439/1999 sallitaan lisäksi ureaasin, beeta-glukanaasin ja lysotsyymin käyttö viinissä viinin yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EY) N:o 1493/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sekä viininvalmistusmenetelmiä ja -käsittelyjä koskevista yhteisön säännöistä 24 päivänä heinäkuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1622/2000¹² vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Kyseiset aineet ovat elintarvike-entsyymejä, ja niiden pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Ne olisi tämän vuoksi lisättävä yhteisön luetteloon se laadinnan yhteydessä viinissä asetuksen (EY) N:o 1493/1999 ja asetuksen (EY) N:o 1622/2000 mukaisesti tapahtuvaa käyttöään varten.
- (17) Elintarvike-entsyymeihin sovelletaan edelleen joko asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tai asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 säädettyjä yleisiä pakkausmerkintävelvoitteita. Lisäksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava erityisiä säännöksiä niiden elintarvike-entsyymien pakkausmerkinnöistä, jotka myydään sellaisenaan valmistajalle tai kuluttajalle.
- (18) Elintarvike-entsyymit kuuluvat asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annetun elintarvikkeen määritelmän piiriin, ja kun niitä käytetään elintarvikkeissa, ne on myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY¹³ mukaisesti ilmoitettava ainesosiksi elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä. Elintarvike-entsyymeistä olisi ilmoitettava niiden tekninen tehtävä elintarvikkeessa samoin kuin elintarvike-entsyymin tarkka nimi. Merkintäsäännöksestä olisi kuitenkin tehtävä poikkeus

¹¹ EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

¹² EYVL L 194, 31.7.2000, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1163/2005 (EUVL L 188, 20.7.2005, s. 3).

¹³ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).

tapauksissa, joissa entsyymillä ei ole minkäänlaista teknistä tehtävää lopputuotteessa vaan sitä esiintyy elintarvikkeessa ainoastaan siksi, että sitä on siirtynyt siihen yhdestä tai useammasta elintarvikkeen ainesosasta, tai siksi, että sitä käytetään valmistuksen apuaineena. Direktiiviä 2000/13/EY olisi muutettava vastaavasti.

- (19) Elintarvike-entsyymejä olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne olisi arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella.
- (20) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY¹⁴ mukaisesti.
- (21) Jotta elintarvike-entsyymejä koskevaa yhteisön lainsäädäntöä voidaan kehittää ja päivittää oikeasuhteisesti ja tehokkaasti, on tarpeen kerätä tietoja ja jakaa niitä sekä koordinoida jäsenvaltioiden toimia. Tässä tarkoituksessa voi olla hyödyllistä suorittaa tutkimuksia, joissa käsitellään päätöksentekomenettelyn helpottamiseen tähtäviä erityisaiheita. Yhteisön olisi voitava rahoittaa tällaisia tutkimuksia osana talousarviomenettelyään. Tällaisten toimien rahoitus kuuluu rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004¹⁵ soveltamisalaan, joten tointen rahoituksen oikeuperustana on asetus (EY) N:o 882/2004.
- (22) Jäsenvaltioiden on määrä suorittaa virallisia tarkastuksia valvoakseen tämän asetuksen noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.
- (23) Koska tavoitetta, eli elintarvike-entsyymejä koskevien yhteisön sääntöjen vahvistamista, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan markkinoiden yhtenäisyyden ja kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi toteuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

¹⁴ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

¹⁵ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL:ssä L 191, 28.5.2004, s. 1.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I Luku

Aihe, soveltamisala ja määritelmät

1 artikla *Aihe*

Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa käytettäviä elintarvike-entsyymejä – valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit mukaan luettuina – koskevat säännöt, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta sekä ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso.

Tässä tarkoituksessa asetuksessa säädetään

- a) yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelosta;
- b) elintarvike-entsyymien käyttöä elintarvikkeissa koskevista edellytyksistä;
- c) sellaisinaan myytävien elintarvike-entsyymien pakkausmerkintöjä koskevista säännöistä.

2 artikla *Soveltamisala*

- 1. Tätä asetusta sovelletaan elintarvike-entsyymeihin.
- 2. Tätä asetusta ei sovelleta elintarvike-entsyymeihin, joita käytetään yksinomaan seuraavien tuottamiseen:
 - a) [elintarvikelisiä aineista annetun] asetuksen (EY) N:o ... soveltamisalaan kuuluvat elintarvikelisiä aineet;
 - b) [aromeista annetun] asetuksen (EY) N:o ... soveltamisalaan kuuluvat aromit;
 - c) asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamisalaan kuuluvat uuselintarvikkeet.

3. Tämä asetus ei estä soveltamasta erityisiä yhteisön sääntöjä, jotka koskevat elintarvike-entsyymien käyttöä
 - a) tietyissä elintarvikkeissa
 - b) muihin kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin.
4. Asetusta ei sovelleta mikrobiviljelmiin, joita perinteisesti käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa ja jotka saattavat sisältää entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen.
5. Tarvittaessa voidaan 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen päättää siitä, kuuluuko tietty aine tämän asetuksen soveltamisalaan vai ei.

3 artikla *Määritelmät*

Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002, asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ja [elintarvikelisiä aineista annetussa] asetuksessa (EY) N:o [...] vahvistettuja määritelmiä.

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan

’elintarvike-entsyymillä’ tuotetta, joka on saatu uuttamalla kasveista tai eläimistä tai käymisen avulla mikro-organismeista ja

- a) joka sisältää yhtä tai useampaa entsyymiä, joka voi käynnistää tietyn biokemiallisen reaktion, ja
- b) joka lisätään elintarvikkeeseen teknisessä tarkoituksessa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

II Luku **Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelo**

4 artikla *Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelo*

Ainoastaan yhteisön luetteloon sisältyviä elintarvike-entsyymejä saa saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen eritelmien ja käyttöä koskevien edellytysten mukaisesti.

5 artikla
Elintarvike-entsyymien sisällyttämistä yhteisön luetteloon ja niiden käyttöä koskevat yleiset edellytykset

Elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon ainoastaan, jos se täyttää seuraavat edellytykset:

- a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä;
- b) sille on perusteltu tekninen tarve;
- c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

6 artikla
Yhteisössä hyväksyttyjen elintarvike-entsyymien luettelon sisältö

1. Edellä olevassa 5 artiklassa asetetut edellytykset täyttävä elintarvike-entsyymi voidaan elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa asetuksessa (EY) N:o [...] vahvistetun menettelyn mukaisesti sisällyttää yhteisön luetteloon.
2. Lisättäessä elintarvike-entsyymi yhteisön luetteloon on mainittava
 - a) elintarvike-entsyymin nimi;
 - b) elintarvike-entsyymin eritelmä, mukaan luettuna sen alkuperä, puhtausvaatimukset ja mahdolliset muut tarvittavat tiedot; jos elintarvike-entsyymi kuuluu asetuksen (EY) N:o 1830/2003 soveltamisalaan, eritelmään on lisättävä kyseisen asetuksen mukaisesti muuntogeeniselle organismille osoitettu yksilöllinen tunnistus;
 - c) tarvittaessa ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
 - d) tarvittaessa ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää;
 - e) tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymin myyntiä suoraan kuluttajille;
 - f) tarvittaessa niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että kuluttaja on tietoinen elintarvikkeen fysikaalisesta olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.
3. Yhteisön luetteloa muutetaan elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa asetuksessa (EY) N:o [...] tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

7 artikla
Muuntogeenisten entsyymien sisällyttäminen yhteisön luetteloon

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluva elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon ainoastaan sen jälkeen, kun sille on myönnetty lupa kyseisen asetuksen 7 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

III Luku **Pakkausmerkinnät**

1 JAKSO

SELLAISTEN ELINTARVIKE-ENTSYYMIEN PAKKAUSMERKINNÄT, JOITA EI OLE TARKOITETTU MYYTÄVIKSI KULUTTAJILLE

8 artikla
*Sellaisten elintarvike-entsyymien pakkausmerkinnät, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi
kuluttajille*

Elintarvike-entsyymejä, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, riippumatta siitä, myydäänkö ne sellaisinaan vai toisiinsa ja/tai direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan 4 kohdassa määriteltyihin muihin ainesosiin sekoitettuina, voidaan pitää kaupan vain, jos niiden pakkauksissa tai astioissa on helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla tämän asetuksen 9–12 artiklassa säädetty merkinnät.

9 artikla
Elintarvike-entsyymien tunnistetietoja koskevat vaatimukset

1. Kun elintarvike-entsyymejä, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, myydään sellaisinaan tai toisiinsa sekoitettuina, niiden pakkauksissa tai astioissa on kunkin elintarvike-entsyymin osalta oltava seuraavat tiedot:
 - a) tässä asetuksessa vahvistettu nimi; tai
 - b) jos a alakohdassa tarkoitettua nimeä ei ole, elintarvike-entsyymin kuvaus, jonka on oltava riittävän täsmällinen sen erottamiseksi selvästi muista samankaltaisista tuotteista.
2. Kun elintarvike-entsyymejä myydään toisiinsa sekoitettuina, 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on annettava kustakin elintarvike-entsyymistä entsyymin prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

10 artikla

Tietovaatimukset lisättäessä elintarvike-entsyymeihin muita aineita, materiaaleja tai elintarvikkeiden ainesosia

Kun elintarvike-entsyymeihin, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, lisätään muita aineita, materiaaleja tai elintarvikkeiden ainesosia kuin elintarvike-entsyymejä niiden varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liukenemisen helpottamiseksi, elintarvike-entsyymien pakkauksissa, astioissa tai niiden mukana seuraavissa asiakirjoissa on ilmoitettava 9 artiklassa säädetyt tiedot ja jokaisen ainesosan prosenttiosuus kokonaispainosta alenevassa järjestyksessä.

11 artikla

Tietovaatimukset sekoitettaessa elintarvike-entsyymejä muihin elintarvikkeiden ainesosiin

Kun elintarvike-entsyymejä, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, sekoitetaan muihin elintarvikkeiden ainesosiin, elintarvike-entsyymien pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

12 artikla

Elintarvike-entsyymejä koskevat yleiset tietovaatimukset

1. Elintarvike-entsyymien, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, pakkauksissa tai astioissa on oltava seuraavat tiedot:
 - a) joko maininta ”elintarvikekäyttöön” tai maininta ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;
 - b) tarvittaessa erityiset varastointia ja käyttöä koskevat vaatimukset;
 - c) käyttöä koskevat ohjeet, jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvike-entsyymien asianmukaista käyttöä;
 - d) erän tunnistumerkintä;
 - e) valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
 - f) kun elintarvike-entsyymien ainesosan määrää elintarvikkeessa on rajoitettu, kyseisen ainesosan prosenttiosuus elintarvike-entsyymissä tai riittävät tiedot elintarvike-entsyymien koostumuksesta, jotta ostaja voi varmistua, että määrää koskevaa rajoitusta noudatetaan; kun sama määrää koskeva rajoitus koskee kokonaista ainesosien ryhmää, käytettynä yksin tai yhdessä, prosenttiosuudet voidaan yhdistää ja ilmoittaa yhtenä lukuna; määrää koskeva rajoitus ilmaistaan joko numeroina tai *quantum satis* -periaatteen mukaisesti;

- g) nettomäärä;
 - h) tarvittaessa tiedot tämän asetuksen 9, 10 ja 11 artiklassa tarkoitetuista ja direktiivin 2000/13/EY liitteessä IIIa luetelluista elintarvike-entsyymeistä tai muista aineista.
2. Edellä olevasta 1 kohdasta poiketen kyseisen kohdan c–f ja h alakohdassa vaaditut tiedot voidaan merkitä pelkästään lähetykseen liittyviin asiakirjoihin, jotka toimitetaan ennen tavarantoimituksen luovutusta tai sen yhteydessä, jos maininta ”tarkoitettu elintarvikkeiden valmistukseen, ei vähittäismyyntiin” esiintyy kyseisen valmisteen pakkauksen tai astian selvästi havaittavassa osassa.

2 JAKSO

KULUTTAJILLE MYYTÄVIKSI TARKOITETTujen ELINTARVIKE-ENTSYYMIEN PAKKAUSMERKINNÄT

13 artikla

Kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen elintarvike-entsyymien pakkausmerkinnät

Sen estämättä, mitä direktiivissä 2000/13/EY säädetään, kuluttajille myytäväksi tarkoitettuja elintarvike-entsyymejä saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla merkityt tiedot:

- a) elintarvike-entsyymien myyntinimitys, joka muodostetaan kyseiseen elintarvike-entsyymiin sovellettavissa yhteisön säännöksissä säädetystä nimityksestä;
- b) 9, 10 ja 11 artiklan sekä 12 artiklan 1 kohdan a–e sekä g ja h alakohdan mukaisesti edellytetyt tiedot.

3 JAKSO

MUUT PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

14 artikla

Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

1. Edellä oleva 8–13 artikla ei rajoita yksityiskohtaisempien tai laajempien lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten soveltamista painoihin tai mittoihin tai vaarallisten aineiden ja valmisteiden esillepanoon, luokitteluun, pakkaamiseen ja pakkausmerkintöihin tai niiden kuljetukseen.

2. Edellä olevassa 8–13 artiklassa säädetyt tiedot on esitettävä ostajien helposti ymmärtämällä kielellä.

Jäsenvaltio, jonka alueella tuotetta pidetään kaupan, voi omalla alueellaan perustamissopimuksen mukaisesti säätää, että kyseiset tiedot on annettava kyseisen jäsenvaltion määräämällä yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä.

Sen estämättä, mitä tämän kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädetään, kyseiset tiedot voidaan ilmoittaa useilla kielillä.

IV Luku

Menettelysäännökset ja täytäntöönpano

15 artikla *Tiedonantovelvollisuus*

1. Elintarvike-entsyymien valmistajan tai käyttäjän on viipymättä ilmoitettava komissiolle uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa elintarvike-entsyymien turvallisuusarviointiin.
2. Elintarvike-entsyymien valmistajan tai käyttäjän on ilmoitettava komissiolle sen pyynnöstä elintarvike-entsyymien tosiasiallisesta käytöstä.

16 artikla *Komitea*

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

17 artikla *Yhteisön rahoitus yhdenmukaistetuille politiikoille*

Tästä asetuksesta johtuvien tointen rahoituksen oikeusperustana on asetuksen (EY) N:o 882/2004 66 artiklan 1 kohdan c alakohta.

V Luku

Siirtymä- ja loppusäännökset

18 artikla

Yhteisössä hyväksyttyjen elintarvike-entsyymien luettelon laatiminen

1. Yhteisössä hyväksyttyjen elintarvike-entsyymien luettelo laaditaan 2 kohdan mukaisesti tehtyjen hakemusten perusteella.
2. Eri osapuolet voivat toimittaa hakemuksia elintarvike-entsyymien sisällyttämiseksi yhteisön luetteloon.

Määräaika hakemusten jättämiselle on 24 kuukautta [elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o [...] 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavien täytäntöönpanotoimien soveltamispäivästä.

3. Komissio perustaa sellaisten elintarvike-entsyymien rekisterin, joiden sisällyttämistä yhteisön luetteloon tarkastellaan [yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o [...] 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavat asianmukaisuutta koskevat perusteet täyttävän, 2 kohdan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella (jäljempänä 'rekisteri'). Rekisteri asetetaan julkisesti saataville.

Komissio toimittaa hakemukset viranomaiselle lausuntoa varten.

4. Komissio laatii yhteisön luettelon [elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa] asetuksessa (EY) N:o [...] vahvistetun menettelyn mukaisesti, kun viranomainen on antanut lausuntonsa kustakin rekisteriin sisällytetystä elintarvike-entsyymistä.

Tästä menettelystä poiketen

- a) [yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o [...] 5 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta viranomaisen antamiin lausuntoihin;
 - b) komissio vahvistaa yhteisön luettelon ensimmäisen kerran, kun viranomainen on antanut lausuntonsa kaikista rekisterissä luetelluista elintarvike-entsyymeistä.
5. Tämän artiklan soveltamiseksi voidaan tarvittaessa hyväksyä asianmukaisia siirtymätoimenpiteitä 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

19 artikla

Tiettyjä yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan jo kuuluvia elintarvike-entsyymejä koskevat siirtymätoimenpiteet

Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 6 ja 18 artiklassa säädetään, yhteisön luettelon on, sitten kun se on laadittu, sisällettävä seuraavat elintarvike-entsyymit:

- a) E 1103 invertaasi ja E 1105 lysotsyymi sekä maininta niiden käyttöä koskevista edellytyksistä, siten kuin ne esitetään direktiivin 95/2/EY liitteessä I ja liitteessä III olevassa C osassa;
- b) ureaasi, beeta-glukanaasi ja lysotsyymi käytettäväksi viinissä asetuksen (EY) N:o 1493/1999 ja kyseisen asetuksen täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti.

20 artikla

Direktiivin 83/417/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 83/417/EY liitteessä I olevan III jakson d alakohdassa luetelmakohdat seuraavasti:

- ”– juoksete, joka täyttää elintarvike-entsyymeistä annetun asetuksen [asetusehdotuksen] [.../...] vaatimukset
- muut maitoa saostavat entsyymit, jotka täyttävät elintarvike-entsyymeistä annetun asetuksen [asetusehdotuksen] [.../...] vaatimukset”.

21 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1493/1999 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1493/1999 43 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

- ”3. Liitteessä IV luetelluissa sallituissa viininvalmistusmenetelmissä ja -käsittelyissä käytettävien entsyymien ja entsyymivalmisteiden on täytettävä elintarvike-entsyymeistä annetun asetuksen [asetusehdotuksen] [.../...] vaatimukset”.

22 artikla

Direktiivin 2000/13/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2000/13/EY seuraavasti:

- 1. Muutetaan 6 artiklan 4 kohta seuraavasti:
 - a) Korvataan a alakohhta seuraavasti:
 - ”a) ’Ainesosalla’ tarkoitetaan elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa käytettyä ainetta, lisäaineet ja entsyymit mukaan lukien, joka on mukana valmiissa tuotteessa sellaisenaan tai jossakin muussa muodossa.”;

- b) Korvataan c alakohdan ii alakohdassa johdantona oleva ilmaus ”lisäaineet” ilmaisulla ”lisäaineet ja entsyymit”.

2. Lisätään 6 artiklan 6 kohtaan luetelmakohta seuraavasti:

- ”– muut kuin 4 kohdan c alakohdan ii alakohdassa tarkoitetut entsyymit on ilmoitettava jollakin liitteessä II lueteltujen ainesosien ryhmänimellä ja siihen liitettyllä yksilöllisellä nimellä,”.

23 artikla

Direktiivin 2001/112/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2001/112/EY liitteessä I olevan II jakson 2 kohdassa neljäs, viides ja kuudes luetelmakohta seuraavasti:

- ”– pektolyyttiset entsyymit, jotka täyttävät elintarvike-entsyymeistä annetun asetuksen [asetusehdotuksen] [.../...] vaatimukset;
- proteolyyttiset entsyymit, jotka täyttävät elintarvike-entsyymeistä annetun asetuksen [asetusehdotuksen] [.../...] vaatimukset;
- amylolyyttiset entsyymit, jotka täyttävät elintarvike-entsyymeistä annetun asetuksen [asetusehdotuksen] [.../...] vaatimukset”.

24 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Edellä olevaa 4 artiklaa sovelletaan päivästä, jona yhteisön luetteloa aletaan soveltaa. Kyseiseen päivämäärään saakka jäsenvaltioissa sovelletaan elintarvike-entsyymien markkinoille saattamista ja käyttöä sekä elintarvike-entsyymeistä valmistettuja elintarvikkeita koskevia voimassa olevia kansallisia säännöksiä.

Edellä olevaa 8–14 artiklaa sovelletaan [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen julkaisupäivästä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. EHDOTUKSEN NIMI:

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvike-entsyymeistä.

2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t): terveys ja kuluttajansuoja

Toiminto/toiminnot: elintarvikkeiden turvallisuus, eläinten terveys, eläinten hyvinvointi ja kasvien terveys

3. BUDJETTIKOHTA/-KOHDAT

3.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat)) ja budjettinimikkeet:

17.01.04.05: Rehun ja elintarvikkeiden turvallisuus ja siihen liittyvät toimet – Hallintomenot.

3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

Toistaiseksi

3.3. Budjettitiedot (rivejä lisätään tarvittaessa):

Budjetti-kohta	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitus-näkymien otsake
17.01.04.05	Pakoll./	JM ¹⁶	EI	EI	EI	nro 1a

Jotta elintarvike-entsyymejä koskevaa yhteisön lainsäädäntöä voidaan kehittää ja päivittää oikeasuhteisesti ja tehokkaasti, voi olla hyödyllistä suorittaa tutkimuksia tietojen keräämiseksi ja jakamiseksi sekä jäsenvaltioiden toimien koordinoimiseksi. Tällaiset tukimenot, jotka ilmoitetaan kohdissa 4.1 ja 8.1, kuuluvat rehu- ja elintarvikevalvonnasta annetun asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalaan niiden määrien puitteissa, jotka on varattu asetuksen täytäntöönpanoa varten vuosina 2007–2013.

¹⁶ Jaksotetut määrärahat.

4. YHTEENVETO RESURSSISTA

4.1. Taloudelliset resurssit

4.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.	Yht.
----------	------------	--	---------	-------	-------	-------	-------	----------------	------

Toimintamenot¹⁷

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Maksumäärärahat (MM)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Viitemäärään sisältyvät hallintomenot¹⁸

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumusmäärärahat		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Maksumäärärahat		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään¹⁹

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	8.2.5.	d							
Viitemäärään sisällyttämättömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI JM)	8.2.6.	e							

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

MSM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		a+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
MM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		b+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

¹⁷ Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

¹⁸ Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

¹⁹ Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

Tiedot yhteisrahoituksesta

Jos ehdotukseen liittyy jäsenvaltioilta tai muilta elimiltä (jotka on ilmoitettava) saatavaa osarahoitusta, seuraavassa taulukossa ilmoitetaan kyseisen osarahoituksen arvioitu määrä (rivejä voidaan lisätä, jos rahoitusta saadaan useilta elimiltä):

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Rahoitukseen osallistuva elin		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.	Yht.
.....	f							
MSM YHTEENSÄ yhteisrahoitus mukaan luettuna	a+c +d +e +f							

4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- ☒ Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.
- ☐ Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkyvien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.
- ☐ Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen²⁰ määräysten soveltamista (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkyvien tarkistamista).

4.1.3. Vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella on seuraavat vaikutukset tuloihin:

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta	Tulot	Ennen toteutusta [vuosi n-1]	Toteutuksen jälkeen					
			[Vuosi n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹
	a) Absoluuttiset tulot							
	b) Tulojen muutokset	Δ						

²⁰

Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

²¹

Taulukkoon lisätään sarakkeita, jos toiminnan kesto ylittää kuusi vuotta.

4.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 8.2.1.

Vuositarve	vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.
Henkilöstön määrä yhteensä	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Elintarvike-entsyymejä koskevalla asetusehdotuksella pyritään yhdenmukaistamaan elintarvike-entsyymien käyttö EU:ssa. Asetuksessa säädetään muun muassa yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelon laatimisesta, sen jälkeen kun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut kunkin elintarvike-entsyymin turvallisuuden. Yhteisössä on jo kaupan noin 200 elintarvike-entsyymiä, joita säännellään jäsenvaltioiden kansallisella lainsäädännöllä. Niiden turvallisuusarvioinnin ja siirron yhteisön luetteloon tulisi tapahtua kaikkien valmistajien kannalta kitkattomasti ja oikeudenmukaisesti. Tämän vuoksi ehdotuksessa säädetään siirtymäajoista siihen saakka, kunnes yhteisön luettelo on ensimmäisen kerran laadittu. Komission olisi tämän siirtymäkauden aikana pidettävä yllä sellaisten elintarvike-entsyymien tietokantaa, joista on esitetty perusteet täyttävä hakemus. Tämän julkisesti saataville asetettavan tietokannan on myös sisällettävä tiedot entsyymien arvioinnin edistymisestä.

Elintarvike-entsyymien käyttöä koskevia tietoja saatetaan lisäksi vastaisuudessa joissakin tapauksissa tarvita riskinhallintaa koskevien päätösten tekemiseksi.

Jotta varmistetaan asetusehdotuksen puitteissa toteutettavien täytäntöönpanotoimien oikeasuhteisuus ja täytetään rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa koskevan asetuksen (EY) N:o 882/2004 tavoitteet, seuraavat välineet ovat tarpeen:

- tietokanta, joka soveltuu kaiken elintarvike-entsyymejä koskevaan yhteisön lainsäädäntöön liittyvän tiedon keräämiseen ja tallentamiseen,
- sellaisten tutkimusten toteuttaminen, joita tarvitaan elintarvike-entsyymejä koskevan lainsäädännön valmistelemiseksi ja kehittämiseksi,
- sellaisten tutkimusten toteuttaminen, joita tarvitaan menettelyjen, päätöksenteon perusteiden ja tietovaatimusten yhdenmukaistamiseksi, jäsenvaltioiden välisen työnjaon helpottamiseksi sekä ohjeistuksen kehittämiseksi näillä aloilla.

5.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut

Saadut tiedot auttavat varmistamaan kuluttajien terveyden parhaan mahdollisen suojelun ja antavat samalla teollisuudelle mahdollisuuden kehittää ja käyttää elintarvike-entsyymejä edelleen.

Yhdenmukaistetuilla markkinoilla tämä onnistuu vain sellaisen yhteensovitetun toimintamallin avulla, joka mahdollistaa vertailukelpoisten tietojen vaihdon jäsenvaltioiden välillä.

5.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä näihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa

Tavoite 1: Luodaan tietokanta ja pidetään sitä yllä sekä toteutetaan asiaan liittyviä tutkimuksia yhteistyössä ulkopuolisten organisaatioiden kanssa; nämä organisaatiot valitaan asianmukaisia menettelyjä noudattaen.

Tavoite 2: Varmistetaan, ettei elintarvike-entsyymien käyttö johda kuluttajan kannalta kohtuuttomiin riskeihin eikä aiheuta tarpeetonta rasitetta teollisuudelle.

Tavoite 3: Varmistetaan ennen yhteisön luettelon valmistumista elintarvike-entsyymejä koskevien hakemusten tehokas ja avoin käsittely sellaisen keskitetyn tietokannan avulla, joka sisältää ajan tasalle saatetut tiedot hakemusten ja turvallisuusarviointien tilanteesta.

5.4. Toteutustapa (alustava)

X Keskitetty hallinnointi

X komissio hallinnoi suoraan

☐ hallinnointivastuu siirretään:

☐ toimeenpanovirastoille

☐ varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille

☐ kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille

- ☐ ***Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi***
 - ☐ jäsenvaltioiden kanssa
 - ☐ kolmansien maiden kanssa
- ☐ ***Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)***

Huomautukset:

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

6.1. Seurantamenettely

Tietokannan sisältöä ja tutkimustulosten päätelmiä voidaan seurata selvittämällä, voidaanko niitä käyttää hyvien täytäntöönpanotoimien ehdottamiseen. Perusvälineenä tässä on elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

6.2. Arviointimenettely

6.2.1. Ennakkoarviointi:

Ennakoidut menot eivät ole merkittäviä, minkä vuoksi ennakkoarviointitietoja ei tällä hetkellä ole saatavilla.

6.2.2. Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta):

6.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit:

Arviointia toteutetaan jatkuvalta pohjalta sen mukaan, onko esitettävä täytäntöönpanotoimia.

7. PETOSTENTORJUNTA

8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSSEISTA

8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

(Sarakeessa ilmoitetaan tavoitteet, toiminta ja tuotokset)	Tuotoksen tyyppi	Keskim. kustannukset	Vuosi n		Vuosi n+1		Vuosi n+2		Vuosi n+3		Vuosi n+4		Vuosi n+5 ja myöh. vuodet		YHTEENSÄ	
			Tuotos- ten määrä	Kus- tan- nukset yht.	Tuotos- ten määrä	Kus- tan- nukset yht.	Tuotos- ten määrä	Kus- tan- nukset yht.	Tuotos- ten määrä	Kus- tan- nukset yht.	Tuotos- ten määrä	Kus- tan- nukset yht.	Tuotos- ten määrä	Kus- tan- nukset yht.	Tuotos- ten määrä	Kus- tan- nukset yht.
TOIMINTA-TAVOITE 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
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Kuten kuvattu kohdassa 5.3.

²³ Tietokannan luominen.

²⁴ Tietokannan päivittäminen ja ylläpitäminen sekä asiaan liittyvien tutkimusten toteuttaminen.

8.2. Hallintomenot

8.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen

Laji		Toiminnan hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö (toimien ja/tai virkojen määrä kokoaikaiseksi muutettuna)					
		vuosi n	vuosi n+1	vuosi n+2	vuosi n+3	vuosi n+4	vuosi n+5
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt 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
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö ²⁶							
Momenteilta XX 01 04/05 rahoitettava muu henkilöstö ²⁷							
YHTEENSÄ		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus

Teknisten ja rahoitusraporttien tarkastelu, maksusitoumusten valmistelu ja maksumääräysten antaminen.

8.2.3. Henkilöresurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö)

- ☒ Korvattavan tai jatkettavan ohjelman hallinnointiin osoitetut tämänhetkiset virat ja/tai toimet
- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet
- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä seuraavassa menettelyssä pyydettävät virat ja/tai toimet

²⁵ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

²⁶ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

²⁷ Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään.

- ☐ Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely)
- ☐ Vuodeksi n tarvittavat virat ja/tai toimet, jotka eivät sisälly toimintastrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvään, kyseistä vuotta koskevaan menettelyyn

~~8.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (XX 01 04/05 hallintomenot)~~

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n+4	Vuosi n+5 ja myöh.	YHT.
1. Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)							
Toimeenpanovirastot ²⁸							
Muu tekninen ja hallinnollinen apu							
– sisäinen							
– ulkoinen							
Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä							

²⁸

Tässä olisi viitattava asianomaisiin toimeenpanovirastoihin koskeviin rahoituspalveluihin.

8.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n+4	Vuosi n+5 ja myöh.
Virkamiehet ja tilapäiset toimihenkilöt (XX 01 01)						
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylim. toimihlöt, kans. asiantuntijat, sopimussuhteinen hlöstö jne.) (budjettikohta ilmoitettava)						
Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)						

Laskelma – *virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt*

Laskelma – *momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö*

8.2.6. Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n+4	Vuosi n+5 ja myöh.	YHT.
XX 01 02 11 01 – Virkamatkat							
XX 01 02 11 02 – Konferenssit ja kokoukset							
XX 01 02 11 03 – Komiteoiden kokoukset ²⁹							
XX 01 02 11 04 – Selvitykset ja kuulemiset							
XX 01 02 11 05 – Tietojärjestelmät							
2. Muut hallintomenot yhteensä (XX 01 02 11)							
3. Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)							
Hallintomenot yhteensä lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EIVÄT sisälly viitemäärään)							

Laskelma – **Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään**

²⁹

Ilmoitetaan, millaisesta komiteasta on kysymys ja mihin ryhmään se kuuluu.