



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 28.7.2006
COM(2006) 425 végleges

2006/0144 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az élelmiszeripari enzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az
1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv és a 2001/112/EK tanácsi irányelv
módosításáról**

(előterjesztő: a Bizottság)

{SEC(2006) 1044}

{SEC(2006) 1045}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

- **A javaslat indítéka és célkitűzései**

Az élelmiszerbiztonságról szóló fehér könyvben a Bizottság javaslatot tett az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 89/107/EGK keretirányelv módosítására, hogy megállapítsák az élelmiszeripari enzimekre vonatkozó különös rendelkezéseket. Az alapos helyzetértékelés eredményeként egyedi javaslat kidolgozására került sor az élelmiszeripari enzimek vonatkozásában.

A 89/107/EGK irányelv hatálya jelenleg csak az élelmiszer-adalékanyagként használt enzimekre terjed ki, és ezen irányelv szerint csak két enzim engedélyezett. A többi enzim egyáltalán nem szabályozott, vagy azokat a tagállamok egymástól eltérő jogszabályai szerint technológiai segédanyagokként szabályozzák. Emiatt az élelmiszeripari enzimek tisztességes kereskedelmének és azok belső piaca hatékony működésének előmozdítására, valamint az emberi egészség és a fogyasztói érdekek védelmének biztosítására közösségi szintű összehangolt szabályokra van szükség. A Bizottság 2005-ös jogalkotási munkaprogramja az élelmiszerjavító anyagok csomag részeként javaslatot tartalmaz egy az élelmiszeripari enzimekre vonatkozó új rendeletről.

- **Általános háttér**

Az enzimek élelmiszer-feldolgozásban való használatát ellenőrző jogszabályok nincsenek teljes mértékben összehangolva az EU-ban. Az élelmiszer-előállításban technológiai segédanyagokként használt enzimek nemzeti szabályozási környezete a tagállamok között jelentős eltéréseket mutat. Csak néhány tagállam rendelkezik kötelező vagy önkéntes engedélyezési eljárással, a többség egyáltalán nem rendelkezik ilyennel. Ezen kívül megoszlanak a tagállamok közötti vélemények az enzimek élelmiszer-adalékanyagokként vagy technológiai segédanyagokként való kategorizálására vonatkozóan aszerint, hogy azok milyen szerepet töltenek be az élelmiszerfolyamatban vagy a végső élelmiszerben. A közösségi szintű összehangolt szabályok hiánya akadályokat gördített az élelmiszeripari enzimek kereskedelmének útjába és akadályozta a növekedést ezen a területen.

Ami a biztonságot illeti, az élelmiszeripari enzimek tekintetében európai szinten nincsen sem biztonsági értékelés, sem engedélyezés, ez alól csak az élelmiszer-adalékanyagoknak tekintett enzimek képeznek kivételt. Az élelmiszeripari enzimeket a múltban nem tekintették mérgezőnek. Az élelmiszeripari enzimeket előállító iparág azonban folyamatosan a technológia javítására törekszik és ez olyan élelmiszeripari enzimek kifejlesztését eredményezte, amelyek az évek során egyre összetettebbé és bonyolultabbá váltak. Kémiai természetükből és eredetükből potenciális veszélyek adódhatnak, mint például allergén hatás, tevékenységgel összefüggő toxicitás, maradék mikrobiológiai aktivitás és kémiai toxicitás. A fogyasztók biztonságának garantálására emiatt elengedhetetlen valamennyi élelmiszeripari enzim biztonsági értékelése, ideértve a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMO-k) által előállított enzimeket is.

- **A javaslat által érintett területet szabályozó hatályos rendelkezések**

A színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló 95/2/EK irányelv két enzimet engedélyez élelmiszer-adalékanyagként használni: E 1103 Invertáz és E 1105 Lizozim.

Emellett az emberi fogyasztásra szánt gyümölcslevekről és egyes hasonló termékekről szóló 2001/112/EK tanácsi irányelv, az emberi fogyasztásra szánt egyes tejfehérjékről (kazeinekről és kazeinátokról) szóló 83/417/EGK tanácsi irányelv valamint a borpiac közös szervezéséről szóló 1493/1999/EK tanácsi rendelet szabályozzák az egyes élelmiszeripari enzimek használatát ezekben az említett élelmiszerekben.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel**

A következő célkitűzéseket kell teljesíteni:

- az élelmiszeripari enzimek tisztességes kereskedelmének elősegítése az élelmiszeripar hatékonyságának és nemzetközi versenyképességének biztosítására;
- az emberi egészség és a fogyasztók érdekeinek védelme.

Ezek a célkitűzések hozzájárulnak a Bizottság stratégiai célkitűzéseéhez, amelyeket a lisszaboni stratégia, a Bizottság ötéves terve, valamint az élelmiszerbiztonságról szóló, 2000-ben közzétett bizottsági fehér könyv ismertetnek.

2. KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELT FELEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

- **Konzultáció az érdekelt felekkel**

A konzultáció módszerei, a megcélzott főbb ágazatok és a válaszadók általános bemutatása

2000-től kezdve a tagállamok és az érdekelt felek véleményének meghallgatására munkacsoportokban folytatott konzultációkon és kétoldalú kapcsolattartáson keresztül került sor. A meghallgatott érdekelt felek közé tartoznak a következők:

BEUC (Európai Fogyasztóvédelmi Szervezet)

CIAA (Európai Élelmiszer- és Italgyártók Szövetsége)

CEFIC (Európai Vegyipari Tanács)

AMFEP (Enzimkészítmény-gyártók és -kiszerezők Egyesülete)

ELC (Európai Élelmiszeripari Adalékanyag- és Enzimgyártók Szövetsége)

ISA (Nemzetközi Édesítőszer-ipari Egyesület)

FEDIMA (Az EGT Sütő- és Édesipari Köztestermék-előállítóinak Szövetsége)

CAOBISCO (Az EU Csokoládé- Kecs- és Édesipari Egyesülete)

Ezen kívül a javaslat hatásaira vonatkozóan 2005. február 22-én kérdőívet juttattak el a különböző érdekelt feleknek, amelyekre a konzultáció végére 70 válasz érkezett.

A válaszok összefoglalása és figyelembevételük módja

Az egyes konzultációk után az észrevételeket figyelembe vették, a szövegeket pedig átdolgozták. A javaslattal kapcsolatban általánosan a konszenzus. A következő pontok kerültek külön megemlítésre, illetve a következő észrevételeket vették figyelembe:

1. A jogszabályok összehangolása és hatálya:

Általában véve üdvözölték az élelmiszeripari enzimekre vonatkozó konkrét harmonizációs jogszabályok bevezetését.

2. A biztonsági értékelés és engedélyezés összehangolása:

Valamennyi érdekelt fél általában pozitívan viszonyult ahhoz, hogy bevezessék az élelmiszeripari enzimek európai szintű biztonsági értékelését és engedélyezését.

3. Az enzimek feltüntetése az élelmiszereken:

Az élelmiszergyártók aggályaiknak adtak hangot azzal a kezdeti javaslattal kapcsolatban, hogy olyan enzimeket tüntessenek fel, amelyeknek az élelmiszerekben nincsen funkciója. Egyes tagállamok és fogyasztói szövetségek azonban amellett voltak, hogy az élelmiszerekben előforduló enzimekre vonatkozó címkézés legyen konkrétabb. Az átdolgozott címkézési szabályok konkrét és informatív címkézést írnak elő azokra az enzimekre nézve, amelyek a végső élelmiszerben technológiai funkciót töltenek be, de kivesszük a címkézésből a technológiai segédanyagként használt enzimeket.

4. Időben korlátozott engedélyezés:

Az ágazat szereplői egyértelműen hangot adtak annak, hogy az időben korlátozott engedélyezés akadályozhatja az innovációt. A tagállamok és fogyasztói szervezetek ugyanakkor úgy gondolták, hogy az enzim-jóváhagyásokat felülvizsgálat alatt kell tartani, hogy azok időszerűek maradjanak. Köztes megoldást javasoltak, amely szerint az enzimek gyártói vagy felhasználói kérésre információkkal szolgálnak a Bizottságnak arra nézve, hogy aktuálisan hogyan használják fel az enzimeket.

5. Átmeneti időszakok:

A javaslat eljárást állapít meg a közösségi szintű pozitív (jóváhagyott) listára való zökkenőmentes áttéréshez. A konzultáció rámutatott arra, hogy ezen átmeneti időszakban az ágazatnak továbbra is képesnek kell lennie új enzimek kifejlesztésére és értékesítésére. Azért, hogy az innovációt ne akadályozzák ebben a szektorban, a javaslat további átmeneti intézkedésekről gondoskodik.

- **A szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása**

Az érintett tudományos vagy szakterületek

Az élelmiszerekre vonatkozó kérdések tudományos vizsgálatában a tagállamok által a Bizottságnak nyújtott támogatásról és a tagállamok együttműködéséről szóló 93/5/EGK tanácsi irányelv (SCOOP) jogi keretébe tartozó tudományos együttműködési eljárás során tanulmányozták az élelmiszerekben használt enzimeket és összevetették az azok biztonságára vonatkozó adatokat.

Alkalmazott módszer

A jóváhagyási rendszerekre, a biztonsági értékelési eljárásokra és az enzimek EU-ban való használatára vonatkozó adatokat 9 tagállamtól gyűjtötték be.

A legfontosabb szervezetek/szakértők, akikkel konzultáltak

9 tagállam és az AMFEP szakértői.

A kapott és felhasznált vélemények összegzése

Nem történt említés arról, hogy vannak visszafordíthatatlan következményekkel járó potenciálisan súlyos kockázatok.

A SCOOP-munkacsoport következtetése szerint „konszenzus alakult ki arra nézve, hogy az enzim státuszától vagy kategorizálásától függetlenül minden esetben szükséges megindokolni a biztonsági értékelést”.

A szakértői vélemények nyilvános hozzáférhetőségének biztosítása

A jelentést a következő helyen tették közzé:

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

- **Hatásvizsgálat**

A különböző opciók várt hatásai gazdasági és társadalmi jellegűek. A felvetett különféle opcióknak várhatóan nincsenek környezeti hatásai, mivel az érintett iparág – az élelmiszeripar – az élelmiszerek másodlagos vagy harmadlagos feldolgozásával foglalkozik. Az enzimeket már széles körben alkalmazzák.

1. Intézkedések hiánya esetén:

1.1 Gazdasági hatás

A tagállamok közötti eltérő szabályozási megközelítés miatt jelenleg fennálló jogi bizonytalanság és az élelmiszeripari enzimek kereskedelmének jelenlegi piaci torzulásai továbbra is fennmaradnának. Az enzimgyártók ugyanazon enzim esetében továbbra is egynél több tagállamban kérnének engedélyt, ami az iparág számára adminisztratív és pénzügyi terhet jelent.

1.2 Társadalmi hatás

A kockázatok megítélésének, a biztonsági értékelésnek valamint az élelmiszeripari enzimek szabályozásának tagállamok között fennálló különbözőségei a fogyasztóvédelem eltérő szintjeit eredményeznék. A GMO-k által előállított, az 1829/2003 rendelet hatályán kívül eső enzimeket, mint például a mikroorganizmusok által termelt enzimeket nem értékelnék biztonsági szempontból.

2. Nem szabályozói eszköz alkalmazásának esetén:

2.1 Gazdasági hatás

Az önszabályozás rugalmasságot biztosítana; az élelmiszeripari enzimek ugyanakkor már szabályozás tárgyát képezik, amikor azokat élelmiszer-adalékanyagokként (ilyenkor közösségi szabályozás vonatkozik ezekre) vagy technológiai segédanyagokként (ilyenkor nemzeti jogszabályokat kell alkalmazni) használják. Az iparág számára ez ellentmondásos és összezavaró helyzetet, illetve negatív gazdasági hatást okozhat.

2.2 Társadalmi hatás

A nyilvánosság nem fogadná el ugyanúgy azt a biztonsági értékelést, amelyet nem egy független testület végez. Az önszabályozó rendszerbe épített eljárások átláthatósága korlátozott lenne. A zavaros jogi helyzet a fogyasztói bizalom csökkenéséhez vezetne, különösen a GMO-któl nyert enzimek tekintetében.

3. Szabályozói megközelítés esetén:

3.1 Gazdasági hatások

Az élelmiszeripari enzimek biztonsági értékelésének és engedélyezésének harmonizációja az engedélyezés költsége miatt (amely a becslések szerint enzimenként 150–250 ezer euró között mozog) nagyobb kezdeti befektetéseket igényelhet az élelmiszeripari enzimek piaci bevezetése előtt. Egyes tagállamokban azonban már működnek engedélyezési eljárások, amelyek hasonló költségekkel járnak azon vállalatok számára, amelyek ezekben a tagállamokban értékesítik termékeiket. E javaslatnak köszönhetően az iparágnak előnye származik a harmonizált, konkrét határidőkkel bíró közösségi eljárásból, szemben azzal a helyzettel, amikor több nemzeti eljárás van életben.

A javaslat kiveszi a címkézésből a technológiai segédanyagokként használt élelmiszeripari enzimeket. Az élelmiszer-adalékanyagok mintájára használt, a végső élelmiszerben technológiai funkció kifejtésére alkalmazott élelmiszeripari enzimeket funkciójuk (pl. stabilizátor) és pontos megnevezésük feltüntetésével kell címkézni. Nem valószínű, hogy ez a rendelkezés gazdasági hatással lenne a vállalkozásokra, mivel csak korlátozott számú enzimet kellene címkézni (jelenleg csak 2-t, a jövőben pedig egy tucatnál nem többet). Ez a jelenlegi helyzethez képest nem jelentene lényeges változást.

E javaslat csak nagyon korlátozott hatást gyakorol a háztartásokra. Bár az értékelés költségei magasnak tűnnek, nem valószínű, hogy ezek a költségek jelentősen emelnék a fogyasztók élelmiszerköltségeit.

3.2 Társadalmi hatás

Számolni lehet azzal, hogy az élelmiszeripari enzimek biztonsági értékelésének javasolt átfogó rendszere pozitív hatásokat gyakorol a közegészségre és a fogyasztói bizalomra.

A Bizottság által végzett és a munkaprogramban szereplő hatásvizsgálatról szóló jelentés megtekinthető a [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm] weboldalon.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

- **A javasolt intézkedés összefoglalása**

A javasolt rendelet megállapítja az élelmiszeripari enzimek használatának feltételeit, rendelkezik a jóváhagyott élelmiszeripari enzimek közösségi listájának létrehozásáról, és meghatározza ezen enzimek címkézési szabályait. A javaslat kiegészíti a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó jogszabályok keretét.

- **Jogalap**

Az EK-Szerződés 95. cikke.

- **A szubszidiaritás elve**

Mivel a Közösség nem rendelkezik kizárólagos hatáskörrel a javaslatot illetően, figyelembe kell venni a szubszidiaritás elvét.

A javaslat célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kielégítő mértékben megvalósítani a következő ok(ok) miatt.

Harmonizáció híján, illetve amilyen mértékben még mindig bizonytalanság övezi a tudományos kutatás jelenlegi állapotát (ami különösen igaz az olyan új technológiai ágazatokban, mint az élelmiszeripari enzimek ágazata), a tagállamok feladata eldönteni, hogy az emberi egészség védelmének milyen szintjét kívánják biztosítani, illetve hogy előírjanak-e az élelmiszerek értékesítésére nézve előzetes engedélyezést, figyelembe véve az áruk Közösségen belüli szabad mozgásának követelményeit. A kockázatértékelést illetően a tagállamok gyakran különböző tudományos feltételezésekkel élnek és különböző tudományos adatokra lehet szükségük. Emiatt ha a tagállamok saját jogszabályokat vezetnének be, az magában hordozná a kereskedelem akadályai létrehozásának veszélyét, az esetlegesen keletkező különböző követelmények terheket róhatnak az iparágra, a fogyasztóvédelem szintje pedig különböző lenne a tagállamokban.

A javaslat célkitűzéseit közösségi fellépés segítségével hatékonyabban lehet majd megvalósítani a következő ok(ok) miatt.

Mivel az élelmiszeripari enzimekkel és az azokat tartalmazó élelmiszerekkel a határokon átnyúlóan kereskednek, a tagállamok nem képesek egyedül hatékonyan megvalósítani a javaslat célkitűzéseit. 300 élelmiszeripari enzimmal kell foglalkozni. Ez összehangolt és központosított megközelítést igényel.

Az engedélyezési eljárás hatékonysága és a valamennyi gazdasági szereplő számára alapvetően egyenértékű versenyfeltételekkel bíró belső piac eredményes működése arra utal, hogy a közösségi fellépés a legjobb módja a célkitűzések teljesítésének.

A javaslat úgy éri el célkitűzéseit, hogy hatókörét az élelmiszeripari enzimek biztonságos használatának általános feltételeire, az élelmiszeripari enzimek közösségi listájának felállítására vonatkozó rendelkezésekre, valamint a közös címkézési rendelkezésekre korlátozza.

A javaslat ezért megfelel a szubszidiaritás elvének.

- **Az arányosság elve**

A javaslat az alábbi ok(ok) miatt eleget tesz az arányosság elvének.

A javaslat keretrendeletre irányul, amely egy közösségi listán keresztül meghatározza az élelmiszeripari enzimek biztonságos használatának és engedélyezésének általános szabályait. Ami a fogyasztói tájékoztatást illeti, a javaslat az élelmiszeripari enzimek olyan arányos címkézéséről rendelkezik, amelynek korlátozott a költsége az ágazat számára, és ezzel egy időben szükség esetén elegendő tájékoztatást biztosít a fogyasztók számára.

Az élelmiszeripari enzimek biztonsági értékelésének közösségi eljárása adminisztratív és pénzügyi hatással lesz az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságra. Leveszi azonban a biztonsági értékelés terhét azon tagállamok válláról, amelyek az élelmiszeripari enzimekre vonatkozóan jelenleg jogszabályokkal rendelkeznek, és lehetővé teszi számukra, hogy erőforrásaikat nagyobb mértékben csoportosíthassák át a jogszabályok végrehajtására és az ellenőrzési tevékenységekre. A gazdasági szereplőkre gyakorolt pénzügyi, illetve különösen az adminisztratív hatás csökkenni fog, ugyanis egyetlen közösségi engedélyt kell majd kérelmezniük, nem pedig több nemzeti engedélyt.

- **Az eszközök megválasztása**

Javasolt eszközök: rendelet.

Egyéb eszközök a következő ok(ok) miatt nem lennének megfelelőek.

E javaslat rendelkezései technikai természetűek. Amennyiben a javaslat jogi eszközként rendeletet alkalmaznak, az biztosítja a szabályok egységes és közvetlen alkalmazását, és ez előnyöket jelent a fogyasztók és az ágazat versenyképességére nézve egyaránt.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZAT

A Közösség az élelmiszeripari enzimek terén harmonizált szakpolitika és rendszer kialakítását finanszírozhatja, amibe beletartozik:

egy megfelelő adatbázis kifejlesztése az enzimek közösségi jogszabályaival kapcsolatos valamennyi információ gyűjtésére és tárolására, azon tanulmányok elvégzése, amelyek a jogszabályok előkészítéséhez, az eljárások összehangolásához, a döntéshozatali kritériumokhoz és azokhoz az adatkövetelményekhez szükségesek, amelyek elősegítik a tagállamok közötti munkamegosztást és hozzájárulnak az e területre vonatkozó iránymutatások kidolgozásához.

5. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- **Szimuláció, kísérleti szakasz és átmeneti időszak**

A javaslatához kapcsolódó átmeneti időszakokra már sor került, illetve sor fog kerülni.

- **Jogszabályok egyszerűsítése**

A javaslat az (EU-s vagy nemzeti szintű) hatóságok, valamint a magánfelek esetében a közigazgatási eljárások egyszerűsítéséről rendelkezik.

Az élelmiszeripari enzimek nemzeti hatóságok általi értékelése és engedélyezése helyébe közösségi eljárás lép.

A magánfelek adminisztratív terhe csökkenni fog, ugyanis egyetlen közösségi engedélyt kell majd kérelmezniük, nem pedig több nemzeti engedélyt.

A javaslat szerepel a Bizottságnak a közösségi vívmányok frissítésére és egyszerűsítésére irányuló folyamatosan zajló programjában, illetve a 2005/SANCO/034 hivatkozás szerinti munka- és jogalkotási programjában.

- **Európai Gazdasági Térség**

A javasolt jogi aktus érinti az EGT-t, ezért ki kell terjeszteni az Európai Gazdasági Térségre.

- **A javaslat részletes magyarázata**

I. Fejezet – Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

A javasolt rendeletet azokra az enzimekre kell majd alkalmazni, amelyeket technológiai céllal használnak fel az élelmiszerek gyártása, feldolgozása, elkészítése, kezelése, csomagolása, szállítása vagy tárolása során, ideértve a technológiai segédanyagként használt enzimeket is („élelmiszeripari enzimek”). Az élelmiszeripari enzimek a közösségi listán keresztül biztonsági értékelés és jóváhagyás tárgyát képezik.

II. Fejezet – A jóváhagyott élelmiszeripari enzimek közösségi listája

Valamennyi élelmiszeripari enzimet, illetve azok élelmiszerekben való használatát értékelni fogják biztonsági és olyan szempontból, hogy milyen szükség van azokra a technológiai folyamatban, milyen előnyöket hoznak a fogyasztóknak, valamint ellenőrzik azt, hogy a használat során a fogyasztókat nem vezetik félre. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) a kockázatkezelés és a kockázatértékelés szétválasztásáról szóló határozattal összhangban végzi el a biztonsági értékeléseket. Egy adott élelmiszeripari enzim közösségi listára való felvételét a Bizottság egyéb általános kritériumok (technológiai szükségesség, fogyasztói szempontok) figyelembe vétele mellett az EFSA véleményének alapján mérlegeli. A pozitív listára felvett valamennyi élelmiszeripari enzimre nézve meg kell határozni a részletes leírásokat, ideértve a tisztasági kritériumokat és az élelmiszeripari enzim eredetét.

III. Fejezet – Címkézés

A javasolt rendelet címkézési követelményeket ír elő a gyártónak vagy közvetlenül a fogyasztónak értékesített élelmiszeripari enzimekre nézve. A címkézés szempontjából az élelmiszerekben használt enzimeket az adalékanyagokhoz hasonlóan élelmiszer-összetevőknek kell tekinteni az élelmiszerek címkézéséről, kiszereléséről és reklámozásáról szóló 2000/13/EK irányelv szerint. Az élelmiszeripari enzimeket a legtöbb esetben technológiai segédanyagokként használják, tehát legfeljebb csak maradvány formájában fordul elő az élelmiszerben (ha egyáltalán), így nincs technológiai hatása a késztermékre. Figyelembe véve azt, hogy minden élelmiszeripari enzim biztonsági értékelés tárgya lesz majd, javasolt kivenni a címkézés alól a technológiai segédanyagokként használt élelmiszeripari enzimeket. A végső élelmiszerben technológiai funkció kifejtésére használt élelmiszeripari enzimeket funkciójuk (pl. stabilizátor) és pontos megnevezésük feltüntetésével kell címkézni.

IV. Fejezet – Eljárási rendelkezések és végrehajtás

Az élelmiszeripari enzimek gyártói vagy felhasználói szükség esetén kötelesek tájékoztatni a Bizottságot minden olyan új információról, amely hátrányosan érintheti az élelmiszeripari enzim biztonsági értékelését.

A rendeletben javasolt intézkedések végrehajtását a Bizottság az 1999/468/EK tanácsi határozatban megállapított szabályozási eljárással összhangban állapítja meg.

V. Fejezet – Átmeneti és záró rendelkezések

Mivel a Közösségben már számos élelmiszeripari enzim forgalomban van, a közösségi pozitív listára való áttérés várhatóan zökkenőmentes lesz, és nem támaszt igazságtalan feltételeket az enzimgyártóknak. A javaslat ezért az egységes eljárásról szóló rendeletben tervezett intézkedések végrehajtása alkalmazásának napjától számítva 24 hónap hosszú kezdeti időszakról rendelkezik, amelynek során be lehet nyújtani a kérelmeket. A közösségi lista felállítására egylépéses eljárás során kerül majd sor azt követően, hogy a Hatóság véleményezett minden olyan terméket, amelyekre nézve elegendő információt nyújtottak be a 24 hónapos időszakban. A közösségi lista meghatározásáig az élelmiszeripari enzimeket és az azokkal előállított élelmiszereket a hatályos nemzeti szabályok szerint lehet forgalomba hozni és felhasználni. A javasolt címkézési követelményekre nézve szintén átmeneti időszak van tervbe véve.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az élelmiszeripari enzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv és a 2001/112/EK tanácsi irányelv módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 37. és 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára¹,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően,

mivel:

- (1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása lényeges eleme a belső piacnak és jelentős mértékben hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szociális és gazdasági érdekeikhez.
- (2) A Közösség politikájának érvényesítése során gondoskodni kell az emberi élet és egészség magas szintű védelméről.
- (3) Az élelmiszer-adalékanyagokként használtaktól eltérő enzimek jelenleg vagy nem képezik szabályozás tárgyát, vagy a tagállamok jogszabályai szerint technológiai segédanyagokként szabályozzák őket. Az élelmiszeripari enzimek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó nemzeti törvények, rendeletek és közigazgatási rendelkezések eltérései akadályozhatják az enzimek szabad mozgását és megteremtik az egyenlőtlen, igazságtalan verseny kialakulásának feltételeit. Emiatt olyan közösségi szabályokat kell elfogadni, amelyek összehangolják az enzimek élelmiszerekben való használatára vonatkozó nemzeti rendelkezéseket.
- (4) E rendeletnek csak azokra az enzimekre kell kiterjednie, amelyeket azért adnak az élelmiszerekhez, hogy azok technológiai funkciót töltsenek be az élelmiszerek gyártása, feldolgozása, elkészítése, kezelése, csomagolása, szállítása vagy tárolása során, ideértve a technológiai segédanyagként használt enzimeket is („élelmiszeripari enzimek”). E rendelet hatályának tehát nem kell kiterjednie az olyan enzimekre,

¹ HL C [...], [...], [...] o.

² HL C [...], [...], [...] o.

amelyeket nem technológiai funkció betöltésére adnak az élelmiszerekhez, hanem emberi fogyasztásra szántak (mint például a táplálkozási célú enzimek). Nem kell élelmiszeripari enzimeknek tekinteni a mikroorganizmusok által termelt, hagyományosan az élelmiszergyártásban (mint például sajt és bor) használt olyan kultúrákat, amelyek enzimeket tartalmazhatnak, de amelyeket nem kimondottan azok előállítására használnak.

- (5) E rendelet hatályából ki kell zárni azokat az élelmiszeripari enzimeket, amelyeket kizárólag az élelmiszer-adalékanyagokról szóló [...] rendelet hatályába tartozó élelmiszer-adalékanyagok gyártásában, az aromaanyagokról szóló [...] rendelet hatályába tartozó aromaanyagok gyártásában, valamint az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK³ európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályába tartozó új élelmiszerek gyártásában használnak, mivel ezen élelmiszerek biztonságát már értékelték és szabályozták. E rendelet hatálya alá tartoznak azonban akkor, ha ezeket az élelmiszeripari enzimeket élelmiszeripari enzimeként használják az élelmiszerekben.
- (6) Az élelmiszeripari enzimeket csak akkor lehet jóváhagyni és használni, ha teljesítik az ebben a rendeletben meghatározott kritériumokat. Az élelmiszeripari enzimeknek a használat során biztonságosnak kell lenniük, használatukat technológiai szükséglettel kell indokolni és használatuk nem eredményezheti a fogyasztók félrevezetését.
- (7) Néhány élelmiszeripari enzim megengedett egyes engedélyezett borászati eljárásoknál és kezeléseknél, valamint meghatározott alkalmazási területeken, mint például a gyümölcslevek és egyes hasonló termékek, valamint egyes emberi fogyasztásra szánt tejfehérjék. Ezeket az élelmiszeripari enzimeket e rendelettel, valamint az idevágó közösségi jogszabályokban megállapított egyedi rendelkezésekkel összhangban kell használni. Emiatt az előzőekkel összhangban módosítani kell az emberi fogyasztásra szánt gyümölcslevekről és egyes hasonló termékekről szóló, 2001. december 20-i 2001/112/EK⁴ tanácsi irányelvet, az emberi fogyasztásra szánt egyes tejfehérjékre (kazeinekre és kazeinátokra) vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1983. július 25-i 83/417/EGK⁵ tanácsi irányelvet, valamint a borpiac közös szervezéséről szóló 1999. május 17-i 1493/1999/EK⁶ tanácsi rendeletet.
- (8) A Közösségben engedélyezett élelmiszeripari enzimeket olyan közösségi listán kell feltüntetni, amely világosan ismerteti az enzimeket, meghatározza a használati feltételeket és olyan részletes leírásokkal szolgál, amelyek kiterjednek különösen az enzimek eredetére és a tisztasági kritériumokra. Amennyiben egy élelmiszeripari enzim a géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK⁷ európai parlamenti és

³ HL L 43., 1997.2.14., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁴ HL L 10., 2002.1.12., 58. o.

⁵ HL L 237., 1983.8.26., 25. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított irányelv.

⁶ HL L 179., 1999.7.14., 1. o. A legutóbb a 2165/2005/EK rendelettel (HL L 345., 2005.12.28., 1. o.) módosított rendelet.

⁷ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

tanácsi rendelet értelmében géntechnológiával módosított szervezetet (GMO) tartalmaz, vagy abból áll, akkor a GMO-hoz az említett rendelet szerint hozzárendelt egyedi azonosítót szintén fel kell tüntetni a részletes leírásokban.

- (9) A harmonizációt illetően az élelmiszeripari enzimek kockázati értékelését és azok közösségi listára való felvételét az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, [...]i [...]E/K⁸ európai parlamenti és tanácsi rendeletben megállapított eljárással összhangban kell elvégezni.
- (10) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK⁹ európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: a Hatóság) kell konzultálni az olyan kérdésekben, amelyek várhatóan hátrányos hatást gyakorolnak a közegészségre.
- (11) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK¹⁰ európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó élelmiszeripari enzimeket ezen említett (1829/2003/EK) rendelettel összhangban kell engedélyezni, a jelen rendelet szerinti jóváhagyást megelőzően.
- (12) A részletes leírásokra összpontosító értékelésre kell benyújtani a Hatóságnak azokat az élelmiszeripari enzimeket, amelyeket az e rendelet szerinti közösségi listára már felvettek, és olyan termelési módszerekkel vagy alapanyagokból állítanak elő, amelyek jelentősen különböznek a Hatóság kockázatértékelésébe bevontaktól, vagy eltérnek az e rendelet szerinti engedélyezések és részletes leírások által felöleltektől. A jelentősen különböző termelési módszerek vagy alapanyagok jelenthetnek olyan termelési módszer változtatásokat, amelyek érinthetik a növényekből való kivonástól kezdve a mikroorganizmusokat használó erjesztéssel történő előállítás, vagy jelenthetik az eredeti mikroorganizmus genetikai módosítását.
- (13) Mivel számos élelmiszeripari enzim már a Közösség piacán van, rendelkezésben kell biztosítani, hogy az élelmiszeripari enzimek közösségi listájára való áttérés zökkenőmentesen történjen és hogy az ne zavarja meg az élelmiszeripari enzimek meglévő piacát. A kérelmezőknek elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy rendelkezésre bocsássák az ezen termékek kockázati értékeléséhez szükséges információkat. Emiatt [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról] szóló [...]E/K] rendelet 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban megállapítandó végrehajtási intézkedések alkalmazásának napját követően egy kezdeti, két év hosszú időszakot kell engedélyezni, hogy a kérelmezőknek elegendő idejük legyen az olyan meglévő enzimekre vonatkozó információk benyújtására, amelyek felkerülhetnek az e rendelet szerint felállítandó listára. A kezdeti kétéves időszak során lehetőséget kell adni arra is, hogy kérelmeket nyújtsanak be új enzimek engedélyezésére. A

⁸ HL L [...], [...], [...] o.

⁹ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

¹⁰ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

Hatóságnak haladéktalanul értékelnie kell az összes olyan élelmiszeripari enzimkérelmet, amelyekre nézve ebben az időszakban elegendő információt nyújtottak be.

- (14) Azért, hogy valamennyi kérelmező számára igazságos és egyenlő feltételeket biztosítsanak, a közösségi lista felállítására egy lépésben kerül sor. Ezt a listát azt követően kell meghatározni, hogy elvégezték az összes olyan élelmiszeripari enzim kockázati értékelését, amelyekre nézve a kezdeti kétéves időszakban elegendő információt nyújtottak be.
- (15) A kezdeti kétéves időszakban várhatóan jelentős számú kérelmet nyújtanak majd be. A kockázatértékelések elvégzése és a közösségi lista felállítása emiatt hosszú időszakot igényelhet. Azért, hogy a kezdeti kétéves időszak után biztosítani lehessen az új élelmiszeripari enzimek piacához való egyenlő hozzáférést, átmeneti időszakra kell rendelkezni, amelynek során az élelmiszeripari enzimeket és az élelmiszeripari enzimeket használó élelmiszereket a közösségi lista felállításáig a tagállamok hatályos nemzeti szabályaival összhangban forgalomba lehet hozni és fel lehet használni.
- (16) A színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 1995. február 20-i 95/2/EK¹¹ európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett az E 1103 Invertáz és az E 1105 Lizozim élelmiszeripari enzim, és a használatukat szabályozó feltételeket a 95/2/EK irányelvből a közösségi listára kell átvezetni akkor, amikor azt e rendelet szerint összeállítják. Az 1493/1999/EK¹² tanácsi rendelet ezen kívül a borpiac közös szervezéséről szóló 1493/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazásának egyes részletes szabályai megállapításáról, valamint a borászati eljárások és kezelések közösségi kódexének létrehozásáról szóló, 2000. július 24-i 1622/2000/EK bizottsági rendeletben megállapított feltételek mellett engedélyezi az ureáz, a béta-glükánáz és a lizozim borban való használatát. Ezek az anyagok élelmiszeripari enzimek és e rendelet hatálya alá kell tartozniuk. Borban való használatukra vonatkozóan ezért az 1493/1999/EK rendelettel és az 1622/2000/EK rendelettel összhangban ezeket is fel kell venni a közösségi listára annak összeállításakor.
- (17) Az élelmiszeripari enzimekre továbbra is vonatkoznak az 1829/2003/EK rendeletben illetve az 1830/2003/EK rendeletben előírt általános címkézési kötelezettségek. Ezen kívül egyedi címkézési rendelkezéseket kell megállapítani ebben a rendeletben azokra az élelmiszeripari enzimekre nézve, amelyeket élelmiszeripari enzimként értékesítettek a gyártónak vagy a fogyasztónak.
- (18) Az élelmiszerek 178/2002/EK rendelet szerinti meghatározásába az élelmiszeripari enzimek is beletartoznak, emiatt az élelmiszerekben való alkalmazásukkor az élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK¹³ európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban összetevőkként kell őket feltüntetni az élelmiszerek címkézésén. Az élelmiszeripari enzimeket az élelmiszerekben betöltött technológiai funkciójuk szerint kell megjelölni, az élelmiszeripari enzim pontos megnevezésének

¹¹ HL L 61., 1995.3.18., 1. o. A legutóbb a 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

¹² HL L 194., 2000.7.31., 1. o. A legutóbb az 1163/2005/EK rendelettel (HL L 188., 2005.7.20., 3. o.) módosított rendelet.

¹³ HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

feltüntetése mellett. A címkézési rendelkezésektől való eltérésről kell rendelkezni azonban azokban az esetekben, amikor az enzimet technológiai segédanyagként használják, vagy az enzim csak egy vagy több élelmiszer-összetevő felhasználásának eredményeként van jelen az élelmiszerben és nem fejt ki technológiai funkciót a végtermékben. A 2000/13/EK irányelvet ezért módosítani kell.

- (19) Az élelmiszeripari enzimeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani, és amikor csak szükséges, a felhasználást szabályozó változó feltételek és az új tudományos ismeretek figyelembevételével azokat újra kell értékelni.
- (20) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseknek összhangban kell lenniük a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK¹⁴ tanácsi határozattal.
- (21) Az élelmiszeripari enzimekre vonatkozó közösségi jogszabályok arányos és hatékony továbbfejlesztésének és naprakésszé tételének érdekében adatgyűjtésre, valamint a tagállamok közötti információ-megosztásra és munka-összehangolásra van szükség. E célból a határozathozatali eljárás megkönnyítésére hasznos lehet egyedi kérdésekkel foglalkozó tanulmányokat végezni. Helyénvaló, ha a Közösség a költségvetési eljárása keretében finanszírozhatja ezeket a tanulmányokat. Az ilyen intézkedések finanszírozása a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló 882/2004/EK rendelet¹⁵ hatálya alá tartozik, és következésképpen a fenti intézkedések jogalapját a 882/2004/EK rendelet képezi.
- (22) A tagállamoknak a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban hivatalos ellenőrzéseket kell végezniük e rendelet betartatásának elősegítésére.
- (23) Mivel a javasolt fellépés célkitűzését, azaz az élelmiszeripari enzimek közösségi szabályainak megállapítását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért a piac egységességének és a fogyasztóvédelem magas szintjének érvényesítése céljából az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. Az arányosság elvének megfelelően, amelyet ugyancsak az 5. cikk rögzít, ez a rendelet nem lépi túl az említett célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

¹⁴ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

¹⁵ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbített változat: HL L 191, 2004.5.28., 1. o.

I. Fejezet

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet a belső piac hatékony működésének, valamint az emberi egészség védelme és a fogyasztóvédelem magas szintjének biztosítására megállapítja az élelmiszerekben használt élelmiszeripari enzimek szabályait, ideértve a technológiai segédanyagként használt enzimeket is.

E célból ez a rendelet a következőkről rendelkezik:

- (a) a jóváhagyott élelmiszeripari enzimek közösségi listája;
- (b) az élelmiszeripari enzimek élelmiszerekben való használatának feltételei;
- (c) az élelmiszeripari enzimek értékesített élelmiszeripari enzimek címkézésének szabályai.

2. cikk

Hatály

- 1. Ezt a rendeletet az élelmiszeripari enzimekre kell alkalmazni.
- 2. Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni azokra az élelmiszeripari enzimekre, amelyeket kizárólag a következők előállítása során használnak:
 - (a) [az élelmiszer-adalékanyagokról] szóló [.../.../EK] rendelet hatályába tartozó élelmiszer-adalékanyagok;
 - (b) [az aromaanyagokról] szóló [.../.../EK] rendelet hatályába tartozó aromaanyagok;
 - (c) a 258/97/EK rendelet hatályába tartozó új élelmiszerek.

3. Ezt a rendeletet a következő egyéb egyedi közösségi szabályok sérelme nélkül kell alkalmazni:
 - (a) a meghatározott élelmiszerekben használt élelmiszeripari enzimekre vonatkozó egyéb egyedi közösségi szabályok;
 - (b) az e rendelet által érintett területektől eltérő célzattal használt élelmiszeripari enzimekre vonatkozó egyéb egyedi közösségi szabályok.
4. Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni a mikroorganizmusok által termelt, hagyományosan az élelmiszergyártásban használt olyan kultúrákra, amelyek enzimeket tartalmazhatnak, de amelyeket nem kimondottan azok előállítására használnak.
5. Szükség esetén a 16. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet eldönteni, hogy egy adott anyag e rendelet hatályába tartozik-e vagy sem.

3. cikk *Fogalommeghatározások*

E rendelet alkalmazásában alkalmazni kell a 178/2002/EK rendeletben, az 1829/2003/EK rendeletben és [az élelmiszer-adalékanyagokról] szóló [.../.../EK] rendeletben megállapított fogalommeghatározásokat.

A következő meghatározást szintén alkalmazni kell:

az „élelmiszeripari enzim” növényekből vagy állatokból való kivonással vagy mikroorganizmusokat használó erjedési folyamattal nyert olyan termék, amely/amelyet:

- (a) egy meghatározott biokémiai reakció katalizálására képes egy vagy több enzimet tartalmaz; valamint
- (b) azért adnak az élelmiszerekhez, hogy technológiai funkciót töltsön be az élelmiszerek gyártása, feldolgozása, elkészítése, kezelése, csomagolása, szállítása vagy tárolása során.

II. Fejezet **A jóváhagyott élelmiszeripari enzimek közösségi listája**

4. cikk *Az élelmiszeripari enzimek közösségi listája*

Csak a közösségi listán szereplő élelmiszeripari enzimeket lehet élelmiszeripari enzimeként piaci forgalomba hozni és élelmiszerekben felhasználni, a 6. cikk (2) bekezdésében biztosított használati feltételek és részletes leírások teljesítése mellett.

5. cikk

Az élelmiszeripari enzimek közösségi listára való felvételének és használatának általános feltételei

Felvehető a közösségi listára az az élelmiszeripari enzim, amely teljesíti a következő feltételeket:

- (a) a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján a javasolt használati szint mellett nem veszélyezteti a fogyasztók egészségének biztonságát;
- (b) technológiai szempontból szükséges és indokolt;
- (c) nem vezet félre a fogyasztót.

6. cikk

Az élelmiszeripari enzimek közösségi listájának tartalma

1. [Az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról] szóló [.../.../EK] rendeletben megállapított eljárással összhangban felvehető a közösségi listára az az élelmiszeripari enzim, amely teljesíti az 5. cikkben ismertetett feltételeket.
2. A közösségi listában az adott élelmiszeripari enzimre vonatkozó bejegyzésben meg kell határozni:
 - (a) az élelmiszeripari enzim megnevezését;
 - (b) az élelmiszeripari enzim részletes leírásait, kitérve eredetére, tisztasági kritériumaira és minden más szükséges információra; az 1830/2003/EK rendelet hatályába tartozó élelmiszeripari enzimek esetén pedig a részletes leírásokban hivatkozni kell arra az egyedi azonosítóra, amelyet a géntechnológiával módosított szervezethez az említett rendelet szerint rendeltek hozzá;
 - (c) szükség esetén azokat az élelmiszereket, amelyekhez az élelmiszeripari enzimet hozzá lehet adni;
 - (d) szükség esetén azokat a feltételeket, amelyek mellett az élelmiszeripari enzimet használni lehet;
 - (e) adott esetben azt, hogy vannak-e korlátozások az élelmiszeripari enzim közvetlenül fogyasztóknak történő értékesítésére nézve;
 - (f) szükség esetén az élelmiszeripari enzimek használatával készült élelmiszer címkézésére vonatkozó egyedi követelményeket, hogy a végső fogyasztó tájékozott legyen az élelmiszer fizikai állapotáról vagy arról az egyedi eljárásról, amelyen az élelmiszer átment.

3. A közösségi listát az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló [.../.../EK] rendeletben említett eljárással összhangban lehet módosítani.

7. cikk

A géntechnológiával módosított enzimek felvétele a közösségi listára

Az 1829/2003/EK rendelet hatályába tartozó élelmiszeripari enzimeket csak az említett rendelet 7. cikkében említett eljárással összhangban történt engedélyezést követően lehet felvenni a közösségi listára.

III. Fejezet Címkézés

1. SZAKASZ

A NEM A VÉGSŐ FOGYASZTÓKNAK TÖRTÉNŐ ÉRTÉKESÍTÉSRE SZÁNT ÉLELMISZERIPARI ENZIMEK CÍMKÉZÉSE

8. cikk

A nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszeripari enzimek címkézése

A nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt – önmagukban illetve egymással és/vagy a 2000/13/EK irányelv 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott más összetevőkkel keverve értékesített – élelmiszeripari enzimeket csak akkor lehet értékesíteni, ha a csomagolás vagy a tárolóeszköz jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül hordozza a jelen rendelet 9–12. cikkében előírt információkat.

9. cikk

Az élelmiszeripari enzimek azonosítására vonatkozó információs követelmények

1. Amennyiben nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszeripari enzimeket értékesítenek önmagukban vagy egymással keverve, azok csomagolásának vagy tárolóeszközének a következő információkat kell hordozniuk minden egyes élelmiszeripari enzimre nézve:
 - (a) az e rendeletben megállapított megnevezést; vagy
 - (b) az a) pontban említett megnevezés hiányában az élelmiszeripari enzim leírását, amely elegendő pontossággal megkülönbözteti azoktól a termékektől, amelyekkel össze lehet keverni.
2. Amennyiben az élelmiszeripari enzimeket egymással keverve értékesítik, úgy az (1) bekezdésben előírt információkat mindegyik élelmiszeripari enzim tekintetében meg kell adni, az enzimek teljes tömeghez képesti százalékos arányának megfelelő csökkenő sorrendben.

10. cikk

Tájékoztatói követelmények abban az esetben, amikor egyéb anyagokat, hozzávalókat vagy élelmiszer-összetevőket építenek be az élelmiszeripari enzimekbe

Amennyiben az élelmiszeripari enzimektől eltérő anyagokat, hozzávalókat vagy élelmiszer-összetevőket építenek be a nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszeripari enzimekbe azok tárolásának, értékesítésének, szabványosításának, feloldásának vagy hígításának elősegítésére, az élelmiszeripari enzimek csomagolásán, tárolóeszközein vagy kísérő dokumentumaiban fel kell tüntetni a 9. cikkben előírt információkat, valamint minden egyes összetevőt a teljes tömeghez képesti százalékos arányának megfelelő csökkenő sorrendben.

11. cikk

Tájékoztatói követelmények abban az esetben, amikor az élelmiszeripari enzimeket egyéb élelmiszer-összetevőkkel keverik

Amennyiben a nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszeripari enzimeket egyéb élelmiszer-összetevőkkel keverik, az élelmiszeripari enzimek csomagolásán vagy tárolóeszközein egy olyan listának kell szerepelnie, amely a teljes tömeghez képesti százalékos arányának megfelelő csökkenő sorrendben valamennyi összetevőt feltünteti.

12. cikk

Az élelmiszeripari enzimekre vonatkozó általános tájékoztatói követelmények

1. A nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszeripari enzimek csomagolásán vagy tárolóeszközein fel kell tüntetni a következő információkat:
 - (a) az „élelmiszerekben való felhasználásra” megjegyzést vagy az „élelmiszerekben korlátozottan használható” megjegyzést vagy más egyértelmű utalást a rendeltetésszerű élelmiszeripari felhasználására;
 - (b) szükség esetén a tárolás és a felhasználás különleges feltételeit;
 - (c) a felhasználási utasításokat, ha ezek elhagyása nem biztosítaná az élelmiszeripari enzim megfelelő felhasználását;
 - (d) az árutételt vagy a szállítmányt azonosító jelzést;
 - (e) a gyártó, a csomagoló vagy az értékesítő nevét vagy cégnevét és címét;
 - (f) amennyiben az élelmiszeripari enzim egyik összetevője korlátozott mennyiségben fordulhat elő az élelmiszerben, fel kell tüntetni az adott összetevő százalékos arányát az élelmiszeripari enzimben vagy elegendő információt kell biztosítani az élelmiszeripari enzim összetételére nézve, hogy a vásárló be tudja tartani az élelmiszerben előfordulható mennyiség korlátját; amennyiben ugyanez a mennyiségi korlátozás az önmagukban vagy a kombináltan használt összetevők egy csoportjára vonatkozik, akkor az együttes százalékarány egyetlen számmal is megadható; a mennyiségi korlátozást számszerűen, vagy a *quantum satis* elv szerint kell megadni;

- (g) a nettó mennyiséget;
 - (h) adott esetben a jelen rendelet 9., 10. és 11. cikkében említett, valamint a 2000/13/EK irányelv IIIa. mellékletében felsorolt élelmiszeripari enzimekre vagy egyéb anyagokra vonatkozó információkat.
2. Az (1) bekezdéstől eltérően az (1) bekezdés c)–f) és h) pontjában előírt információkat elég pusztán a szállítmányra vonatkozó azon dokumentumokban feltüntetni, amelyeket áruszállításkor vagy azelőtt kell átadni, feltéve, hogy az „élelmiszerek előállítására, és nem kiskereskedelmi forgalmazásra” megjelölés a kérdéses termék csomagolásának vagy tárolóeszközének könnyen látható részén szerepel.

2. SZAKASZ

A VÉGSŐ FOGYASZTÓKNAK TÖRTÉNŐ ÉRTÉKESÍTÉSRE SZÁNT ÉLELMISZERIPARI ENZIMEK CÍMKÉZÉSE

13. cikk

A végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszeripari enzimek címkézése

A 2000/13/EK irányelv sérelme nélkül a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszeripari enzimeket csak úgy lehet értékesíteni, ha csomagolásuk jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül tartalmazza a következő információkat:

- (a) azt a nevet, amely mellett az élelmiszeripari enzimet értékesítik; ennek a névnek azon névhez kell igazodnia, amelyet a szóban forgó élelmiszeripari enzimre vonatkozó esetleges közösségi rendelkezések állapítanak meg;
- (b) a 9., 10. és a 11. cikkel, valamint a 12. cikk (1) bekezdésének a)–e), g) és h) pontjával összhangban előírt információkat.

3. SZAKASZ

EGYÉB CÍMKÉZÉSI KÖVETELMÉNYEK

14. cikk

Egyéb címkézési követelmények

- 1. A 8–13. cikk rendelkezései nem sértik a tömegre és a mértékekre vagy a veszélyes anyagok és készítmények kiszerezésére, osztályozására, csomagolására, címkézésére vagy szállítására vonatkozó részletesebb vagy átfogóbb törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseket.
- 2. A 8–13. cikkben előírt információkat a vásárlók számára könnyen érthető nyelvezettel kell megfogalmazni.

Az a tagállam, amelyben a terméket értékesítik, saját felségterületén a Szerződés szabályaival összhangban előírhatja, hogy ezeket az információkat egy vagy több, a tagállam által meghatározott hivatalos nyelven tüntessék fel.

E bekezdés első és második albekezdése nem zárja ki azt, hogy ezeket az információkat több nyelven tüntessék fel.

IV. Fejezet

Eljárási rendelkezések és végrehajtás

15. cikk *Tájékoztatási kötelezettség*

1. Az élelmiszeripari enzim előállítójának vagy felhasználójának azonnal tájékoztatnia kell a Bizottságot minden olyan új tudományos vagy technológiai információról, amely hátrányosan érintheti az élelmiszeripari enzim biztonsági értékelését.
2. Az élelmiszeripari enzim előállítójának vagy felhasználójának tájékoztatnia kell a Bizottságot annak kérésére az élelmiszeripari enzim aktuális használatáról.

16. cikk *A bizottság*

1. A Bizottság munkáját az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: a bizottság) segíti.
2. Erre a bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések figyelembevételével.
Az 1999/468/EK határozat 5. cikke (6) bekezdésében előírt időszak három hónap.
3. A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

17. cikk *Az összehangolt szakpolitikák közösségi finanszírozása*

Az e rendeletből eredő intézkedések finanszírozásának jogalapja a 882/2004/EK rendelet 66. cikke (1) bekezdésének c) pontja.

V. Fejezet

Átmeneti és záró rendelkezések

18. cikk

Az élelmiszeripari enzimek közösségi listájának felállítása

1. Az élelmiszeripari enzimek közösségi listájának felállítására a (2) bekezdés szerint benyújtott kérelmek alapján kerül sor.
2. Az érdekelt felek kérelmeket nyújthatnak be, hogy vegyenek fel egy adott élelmiszeripari enzimet a közösségi listára.

E kérelmeket [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról] szóló [.../.../EK] rendelet 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban megállapítandó végrehajtási intézkedések alkalmazásának napját követő 24 hónapon belül kell benyújtani.

3. A Bizottság összeállítja azt a jegyzéket, amely tartalmaz minden olyan élelmiszeripari enzimet, amelyekről el kell dönteni, hogy felvegyék-e őket a közösségi listára, és amelyekre nézve a (2) bekezdéssel („a jegyzék”) összhangban – [az egységes engedélyezési eljárás létrehozásáról] szóló [.../.../EK] rendelet 9. cikke (1) bekezdésének megfelelően megállapítandó érvényességi kritériumokat teljesítő – kérelmet nyújtottak be. A jegyzéket a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

A kérelmeket a Bizottság a Hatóságnak küldi véleményezésre.

4. Azt követően, hogy a Hatóság a jegyzékben szereplő minden egyes élelmiszeripari enzimre nézve véleményt bocsátott ki, a Bizottság [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról] szóló [.../.../EK] rendeletben megállapított eljárással összhangban fogadja el a közösségi listát.

Az említett eljárástól eltérve azonban:

- (a) a Hatóságnak véleménye elfogadásakor nem kell alkalmaznia [az egységes engedélyezési eljárás létrehozásáról] szóló [.../.../EK] rendelet 5. cikkének (1) bekezdését;
 - (b) a Bizottság első ízben azután fogadja el a közösségi listát, hogy a Hatóság a jegyzékben felsorolt valamennyi élelmiszeripari enzimre nézve megfogalmazta véleményét.
5. E cikk alkalmazásának céljából szükség esetén megfelelő átmeneti intézkedéseket lehet elfogadni a 16. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban.

19. cikk

Átmeneti intézkedések a közösségi jogszabályok által már szabályozott egyes élelmiszeripari enzimekre vonatkozóan

Ezen rendelet 6. és 18. cikkétől eltérve a közösségi lista felállításakor fel kell arra venni a következő élelmiszeripari enzimeket:

- (a) E 1103 Invertáz és E 1105 Lizozim, és ismertetni kell ezek használatának a 95/2/EK irányelv I. mellékletében, valamint III. mellékletének C. részében meghatározott feltételeit;
- (b) ureáz, béta-glükánáz és lizozim borban való használatra, az 1493/1999/EK rendelettel és annak végrehajtási szabályaival összhangban.

20. cikk

A 83/417/EGK irányelv módosításai

A 83/417/EGK irányelv I. melléklete III. szakasza d) pontja francia bekezdéseinek helyébe a következők lépnek:

- „– oltó, amely teljesíti az élelmiszeripari enzimekről szóló rendelet[re irányuló] [.../...] [javaslat] követelményeit
- egyéb tejalvasztó enzimek, amelyek teljesítik az élelmiszeripari enzimekről szóló rendelet[re irányuló] [.../...] [javaslat] követelményeit.”

21. cikk

Az 1493/1999/EK rendelet módosítása

Az 1493/1999/EK rendelet 43. cikke a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

- „3. A IV. mellékletben felsorolt engedélyezett borászati eljárásokban és kezeléseknél használt enzimeknek és enzimes készítményeknek teljesíteniük kell az élelmiszeripari enzimekről szóló rendelet[re irányuló] [.../...] [javaslat] követelményeit.”

22. cikk

A 2000/13/EK irányelv módosításai

A 2000/13/EK irányelv a következőképpen módosul:

- 1. A 6. cikk (4) bekezdése a következőképpen módosul:

- (a) Az a) pont helyébe a következő pont lép:

„(a) „Összetevő”: minden anyag, beleértve az adalékanyagokat és enzimeket is, amelyet élelmiszer előállításánál vagy elkészítésénél használnak fel, és a késztermékben még jelen van, akár módosult formában is”;

(b) A c) pont ii. alpontjában az „adalékanyagok” helyébe „adalékanyagok és enzimek” lép;

2. A 6. cikk (6) bekezdése a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„– a (4) bekezdés c) pontjának ii. alpontjában említett enzimektől eltérő enzimeket a II. mellékletben felsorolt összetevők kategóriái egyikének nevével kell megjelölni, pontos megnevezésükkel együtt.”;

23. cikk

A 2001/112/EK irányelv módosításai

A 2001/112/EK irányelv I. melléklete II. szakasza (2) bekezdése negyedik, ötödik és hatodik francia bekezdéseinek helyébe a következők lépnek:

- “– Pektinbontó enzimek, amelyek teljesítik az élelmiszeripari enzimekről szóló rendelet[re irányuló] [.../...] [javaslat] követelményeit
- Fehérjebontó enzimek, amelyek teljesítik az élelmiszeripari enzimekről szóló rendelet[re irányuló] [.../...] [javaslat] követelményeit
- Keményítőbontó enzimek, amelyek teljesítik az élelmiszeripari enzimekről szóló rendelet[re irányuló] [.../...] [javaslat] követelményeit”.

24. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 4. cikket a közösségi lista alkalmazásának időpontjától kell alkalmazni. A tagállamokban addig továbbra is az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszeripari enzimekkel előállított élelmiszerek forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseket kell alkalmazni.

A 8–14. cikket [az e rendelet kihirdetését követő 12 hónap eltelte] után kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, ...-án/-énaz

Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT CÍME:

Javaslat élelmiszeripari enzimekről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelethez.

2. TEVÉKENYSÉGALAPÚ IRÁNYÍTÁSI / TEVÉKENYSÉGALAPÚ KÖLTSÉGVETÉS-TERVEZÉSI KERET

Érintett szakpolitikai terület(ek): Egészségügy és Fogyasztóvédelem

Tevékenység/Tevékenységek: Élelmiszerbiztonság, Állategészségügy, Állatjólét és Növényegészségügy

3. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

3.1. Költségvetési tételek (működési tételek és kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtási tételek (korábban: BA-tételek)), beleértve a következő költségvetési megnevezéseket:

17.01.04.05: 17.01.04.05: Takarmány- és élelmiszerbiztonság, és az ezekhez kapcsolódó tevékenységek – Az igazgatási irányításra fordított kiadások.

3.2. A fellépés és a pénzügyi hatás időtartama:

Nyílt végű

3.3. Költségvetési jellemzők (a táblázat szükség szerint további sorokkal bővíthető):

Költségvetési tétel	A kiadás típusa		Új	EFTA-hozzájárulás	Felvételt kérő országok hozzájárulásai	A pénzügyi terv fejezete
17.01.04.05	kötelező/	diff. ¹⁶	NINCS	NINCS	NINCS	1a. sz.

Az élelmiszeripari enzimekre vonatkozó közösségi jogszabályok arányos és hatékony továbbfejlesztésének és naprakészé tételének érdekében adatgyűjtésre, valamint a tagállamok közötti információ-megosztásra és munka-összehangolásra van szükség. Az ilyen típusú, a 4.1. és 8.1. pontban említett támogatási kiadások a hatósági takarmány- és élelmiszerellenőrzésekről szóló 882/2004/EK rendelet hatálya alá tartoznak.

¹⁶ Differenciált előirányzatok.

4. FORRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

4.1. Pénzügyi források

4.1.1.A kötelezettségvállalási előirányzatok és kifizetési előirányzatok áttekintése

millió EUR (három tizedesjegyig)

Kiadás típusa	Szakasz száma		n év	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 és később	Összesen
---------------	---------------	--	------	-------	-------	-------	-------	-----------------	----------

Működési kiadások¹⁷

Kötelezettségvállalási előirányzatok	8.1.	a	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Kifizetési előirányzatok		b	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35

Referenciaösszegbe beletartozó igazgatási kiadások¹⁸

Technikai és igazgatási segítségnyújtás (NDE)	8.2.4.	c	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
---	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

TELJES REFERENCIAÖSSZEG

Kötelezettségvállalási előirányzatok		a+c	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Kifizetési előirányzatok		b+c	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35

A referenciaösszegbe nem tartozó igazgatási kiadások¹⁹

Személyi és a kapcsolódó kiadások (NDA)	8.2.5.	d							
A referenciaösszegbe nem tartozó, a személyi és a kapcsolódó költségektől eltérő igazgatási költségek (NDE)	8.2.6.	e							

¹⁷ Olyan kiadások, amelyek nem tartoznak az érintett xx. cím xx 01. alcíme alá.

¹⁸ A(z) xx cím xx 01 04. jogcímsoport alá tartozó kiadások.

¹⁹ A(z) xx 01. alcím alá tartozó, a(z) xx 01 04. vagy a(z) xx 01 05. jogcímsoportokon kívüli kiadások.

A beavatkozás indikatív összköltsége

TELJES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSI ELŐIRÁNYZAT beleértve a személyi költséget	a+c +d +e	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
TELJES KIFIZETÉSI ELŐIRÁNYZAT beleértve a személyi költséget	b+c +d +e	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35

A társfinanszírozás részletei

Ha a javaslatban szerepel a tagállamok vagy más szervek részéről (kérjük, jelezze, melyek ezek) társfinanszírozás, az alábbi táblázatban fel kell tüntetni a társfinanszírozás becsült mértékét (további sorok hozzáadhatók, ha a társfinanszírozás biztosítására különféle szerveket irányoztak elő):

millió EUR (három tizedesjegyig)

Társfinanszírozó szerv		n év	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 és később	Összesen
.....	f							
TELJES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a társfinanszírozást	a+c +d +e +f							

4.1.2. A pénzügyi programozással való összeegyeztethetőség

- A javaslat összeegyeztethető a meglévő pénzügyi programozással.
- A javaslat a pénzügyi terv vonatkozó fejezetének átdolgozásával jár.
- A javaslat megkövetelheti az intézményközi megállapodás rendelkezéseinek²⁰ alkalmazását (azaz a rugalmassági eszközt vagy a pénzügyi terv felülvizsgálatát).

4.1.3. A bevételre gyakorolt pénzügyi hatás

- A javaslatnak nincs pénzügyi hatása a bevételre
- A javaslatnak van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:

²⁰ Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

NB:

millió EUR (egy tizedesjegyre)

		A fellelést megelőzően [n-1 év]	A fellelés utáni helyzet					
Költségvetési tétel	Bevételek		[n év]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹
	a) Bevétel abszolút összege							
	b) A bevétel változása	Δ						

4.2. Humán erőforrás teljes munkaidőre átszámítva (beleértve a tisztviselőket, az ideiglenes és a külső alkalmazottakat) – részletesen lásd a 8.2.1. pontban.

Éves szükségletek	n év	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 és később
A személyi állomány teljes létszáma	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

5. JELLEMZŐK ÉS CÉLKITŰZÉSEK

5.1. Rövid vagy hosszú távon betöltendő szükség

Az élelmiszeripari enzimekről szóló javasolt rendelet célja az élelmiszeripari enzimek használatának harmonizálása az EU-ban. A rendelet többek között előírja az engedélyezett élelmiszeripari enzimek közösségi listájának felállítását, miután az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) értékelte őket biztonságuk szempontjából. Körülbelül 200 élelmiszeripari enzim van már piacon a Közösségben, amely a tagállamok nemzeti joga alá tartozik. Biztonsági értékelésüknek és a közösségi listára való áthelyezésüknek minden gyártó számára zökkenőmentesnek és tisztességesnek kell lennie. Ezért átmeneti időszakokat írtak elő a közösségi lista kezdeti felállításáig. Ebben az időszakban a Közösségnek fenn kell tartania és a nyilvánosság számára elérhetővé kell tennie egy élelmiszeripari enzimeket tartalmazó adatbázist, amelyre az érvényes jelentkezést értékelésük helyzetére vonatkozó információval együtt nyújtották be.

Továbbá, a jövőben a kockázatkezelési határozatokhoz bizonyos esetekben az élelmiszeripari enzimek használatára vonatkozó adatok lehetnek szükségesek.

A javasolt rendelet keretében meghozandó végrehajtási intézkedések arányosságának biztosítása, valamint a hatósági takarmány- és

²¹ Szükség esetén további oszlopok adhatók hozzá, azaz abban az esetben, ha a cselekvés időtartama meghaladja a 6 évet.

élelmiszerellenőrzésről szóló 882/2004/EK rendelet célkitűzéseinek teljesítése érdekében a következő eszközök szükségesek:

- Megfelelő adatbázis az élelmiszeripari enzimekről szóló közösségi jogszabályokkal kapcsolatos valamennyi információ összegyűjtésére és tárolására,
- az élelmiszeripari enzimekről szóló jogszabályok előkészítéséhez és kidolgozásához szükséges tanulmányok végzése,
- az eljárások, döntéshozatali kritériumok és adatkövetelmények harmonizálásához, a tagállamok közötti munkamegosztás egyszerűsítéséhez és az e területeken való iránymutatás kidolgozásához szükséges tanulmányok végzése.

5.2. A közösségi részvétel által képviselt hozzáadott érték, valamint a javaslat egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetősége és esetleges szinergiája

A megszerzett adatok és információk segítenek a fogyasztó egészségének legjobb védelme biztosításában, miközben lehetővé teszik az ipar számára, hogy folytassa az élelmiszeripari enzimek fejlesztését és használatát.

A harmonizált piacon ezt csak összehangolt megközelítés útján lehet elérni, amely megengedi az összehasonlítható információk cseréjét a tagállamok között.

5.3. A javaslat célkitűzései, várt eredményei, és a kapcsolódó mutatók a tevékenység alapú irányítás keretében összefüggésében

1. célkitűzés: Adatbázis létrehozása és fenntartása, valamint kapcsolódó tanulmányok végzése a megfelelő eljárások útján kiválasztandó külső szervezetekkel együttműködve.
2. célkitűzés: Annak biztosítása, hogy az élelmiszeripari enzimek használata nem vezet elfogadhatatlan kockázatokhoz a fogyasztó számára, és ugyanakkor nem ró szükségtelen terhet az iparra.
3. célkitűzés: Az élelmiszeripari enzimek alkalmazásainak hatékony és átlátható kezelése a közösségi pozitív lista felállítását megelőzően, egy az alkalmazások helyzetével és a biztonsági értékelésekkel kapcsolatos frissített információkat tartalmazó központosított adatbázison keresztül.

5.4. Végrehajtási módszer (indikatív)

X ***Központosított irányítás***

X közvetlenül a Bizottság által

közvetetten, a következőknek történő hatáskör-átruházással:

végrehajtó hivatalok

- a Közösségek által létrehozott, a költségvetési rendelet 185. cikkében említettek szerinti szervek
- nemzeti közszektorba tartozó szervek/közszolgáltatási feladattal rendelkező szervek
- Megosztott vagy decentralizált irányítás**
 - a tagállamokkal
 - harmadik országokkal
- Nemzetközi szervezetekkel közös irányítás (kérjük nevezze meg)**

Vonatkozó megjegyzések:

6. FELÜGYELET ÉS ÉRTÉKELÉS

6.1. Felügyeleti rendszer

Az adatbázis tartalmát és a tanulmányok eredményeinek következtetéseit jó végrehajtási intézkedések javasolásához való hasznosíthatóságukon keresztül lehet felügyelni. Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság alapvető eszköz lesz.

6.2. Értékelés

6.2.1. Előzetes értékelés

A várható kiadás nem jelentős, ezért előzetes értékeléshez jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok.

6.2.2. Az időközi/utólagos értékelés nyomán hozott intézkedések (hasonló, korábbi tapasztalatok tanulságai)

6.2.3. A jövőbeli értékelések feltételei és gyakorisága

Folyamatban vannak végrehajtási intézkedések javasolásának szükségével kapcsolatban.

7. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

8. A FORRÁSOK RÉSZLETEZÉSE

8.1. A javaslat célkitűzései pénzügyi költségeik szempontjából

Kötelezettségvállalási előirányzatok millió euróban (három tizedesjegyig)

(Fel kell tüntetni a célkitűzésekre, a fellépésekre és a teljesítésekre vonatkozó fejezeteket)	Teljesítés típusa	Átlagköltség	n év		n+1 év		n+2 év		n+3 év		n+4 év		n+5 év és később		ÖSSZESEN	
			Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség
1 SZ. MŰKÖDÉSI CÉLKITŰZÉS ²²			1	0.1 ²³	1	0.05 ²⁴	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	6	0.35
ÖSSZKÖLTSÉG			1	0.1	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	6	0.35

²² Az 5.3. szakaszban leírtak szerint.

²³ Az adatbázis létrehozása.

²⁴ Az adatbázis frissítése és fenntartása, és kapcsolódó tanulmányok szervezése.

8.2. Igazgatási kiadások

8.2.1. Személyi állomány létszáma és típusa

Állás típusai		A fellépés kezelésére a meglévő és/vagy pótlólagos források felhasználásával kirendelendő személyzet (állások száma/teljes munkaidős egyenérték)					
		n év	n+1 év	n+2 év	n+3 év	n+4 év	n+5 év
Tisztviselők vagy ideiglenes alkalmazottak 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
A(z) XX 01 02. jogcímcsoportból finanszírozott állomány ²⁶							
A(z) XX 01 04/05. jogcímcsoportból finanszírozott egyéb állomány ²⁷							
ÖSSZESEN		0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

8.2.2. A fellépés keretében felmerülő feladatok leírása

A technikai és pénzügyi jelentések ellenőrzése, a kötelezettségvállalások előkészítése és a kifizetés engedélyezése

8.2.3. A (jogszabályban meghatározott) személyi állomány származási helye

- X A program irányítására jelenleg kijelölt állások, amelyeket újra be kell tölteni vagy a szerződést meg kell hosszabbítani
- Az n. évi éves politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet keretében már odaítélt állások
- A következő éves politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet eljárásának keretében igényelendő állások

²⁵ Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg.

²⁶ Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg.

²⁷ Amelynek költsége szerepel a referenciaösszegben.

- Az irányító szolgálaton belül meglévő állomány felhasználásával átcsoportosítandó állások (belső áthelyezés)
- Az n. évben szükséges, de az adott évi politikai stratégiában/előzetes költségvetés-tervezetben nem előirányozott állások

*8.2.4. A referenciaösszegbe tartozó egyéb igazgatási kiadások (XX 01 04/05. —
Igazgatási kiadások)*

millió EUR (három tizedesjegyig)

Költségvetési tétel (szám és megnevezés)	n év	n+1 év	n+2 év	n+3 év	n+4 év	n+5 év és később	ÖSSZE SEN
1. Technikai és igazgatási segítségnyújtás (beleértve a kapcsolódó személyzeti költségeket)							
Végrehajtó hivatalok ²⁸							
Egyéb technikai és igazgatási segítségnyújtás							
– intra-muros							
– extra-muros							
Teljes technikai és igazgatási segítségnyújtás							

²⁸

Hivatkozni kell az érintett végrehajtó hivatal(ok)ra vonatkozó pénzügyi kimutatásra.

8.2.5. A referenciaösszegbe nem beletartozó személyi és kapcsolódó költségek

millió EUR (három tizedesjegyig)

A személyi állomány típusa	n év	n+1 év	n+2 év	n+3 év	n+4 év	n+5 év és később
Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak (XX 0101)						
A(z) XX 01 02. jogcímcsoportból finanszírozott személyi állomány (kiszolgáló alkalmazottak, kiküldetett tagállami szakértők, szerződéses alkalmazottak stb.) (nevezze meg a vonatkozó költségvetési tételt)						
Személyi és kapcsolódó – a referenciaösszegbe NEM tartozó – költségek összesen						

Számítás – Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak

Számítás – A(z) XX 01 02. jogcímcsoportból finanszírozott személyzet

8.2.6. ~~A referenciaösszegbe nem beletartozó egyéb igazgatási kiadások~~

millió EUR (három tizedesjegyig)

	n év	n+1 év	n+2 év	n+3 év	n+4 év	n+5 év és később	ÖSSZE SEN
XX 01 02 11 01 – Kiküldetések							
XX 01 02 11 02 – Ülések és konferenciák							
XX 01 02 11 03 – Bizottságok ²⁹							
XX 01 02 11 04 – Tanulmányok és konzultációk							
XX 01 02 11 05 – Informatikai rendszerek							
2. Összes egyéb irányítási kiadás (XX 01 02 11)							
3. Egyéb igazgatási jellegű kiadások (nevezze meg, beleértve a költségvetési tételt is)							
A személyi és kapcsolódó költségeken kívüli (a referenciaösszegbe NEM tartozó) igazgatási kiadások összesen							

Számítás - A referenciaösszegbe nem beletartozó egyéb igazgatási kiadások

²⁹ Nevezze meg a bizottság típusát, és azt a csoportot, amelyhez tartozik.