



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 28.7.2006
KOM(2006) 425 wersja ostateczna

2006/0144 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie enzymów spożywczych i zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG,
rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE oraz dyrektywę Rady
2001/112/WE**

(przedstawiony przez Komisję)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Podstawy i cele wniosku**

W Białej Księdze dotyczącej bezpieczeństwa żywności Komisja przedstawiła wniosek zmieniający dyrektywę ramową 89/107/EWG w sprawie dodatków do żywności w celu ustanowienia przepisów szczegółowych dotyczących enzymów spożywczych. Wnikliwa ocena sytuacji doprowadziła do opracowania konkretnego wniosku dotyczącego enzymów spożywczych.

Obecnie zakres dyrektywy 89/107/EWG obejmuje wyłącznie enzymy stosowane jako dodatki do żywności, przy czym wyłącznie dwa enzymy są dopuszczone do stosowania na podstawie przepisów tej dyrektywy. Pozostałe enzymy nie podlegają regulacji lub podlegają regulacji jako substancje pomocnicze w ramach krajowych prawodawstw państw członkowskich, które różnią się między sobą. Dlatego istnieje potrzeba zharmonizowanych przepisów na szczeblu Wspólnoty, których celem będzie propagowanie uczciwego obrotu i efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego enzymów spożywczych oraz zapewnienie ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów. Jako część pakietu przepisów dotyczących środków ulepszających żywność, wniosek dotyczący nowego rozporządzenia w sprawie enzymów spożywczych jest włączony do programu legislacyjnego i planu pracy Komisji na rok 2005.

- **Kontekst ogólny**

Przepisy prawne, na podstawie których prowadzona jest kontrola stosowania enzymów w przetwórstwie spożywczym, nie są w pełni zharmonizowane w UE. Krajowy kontekst regulacyjny w odniesieniu do enzymów jako substancji pomocniczych w produkcji żywności różni się w poszczególnych państwach członkowskich. Wyłącznie kilka państw członkowskich stosuje obowiązkową procedurę dobrowolnej rejestracji enzymów spożywczych, większość nie stosuje żadnej procedury. Ponadto istnieją różnice zdań wśród państw członkowskich w odniesieniu do podziału enzymów na dodatki do żywności i substancje pomocnicze, w zależności od ich funkcji w procesie przetwórczym lub końcowym produkcie spożywczym. Brak zharmonizowanych przepisów we Wspólnocie stwarza bariery w obrocie enzymami spożywczymi i hamuje rozwój w tej dziedzinie.

Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo, nie prowadzi się ani oceny bezpieczeństwa, ani procedury zezwalania na stosowanie enzymów spożywczych na szczeblu europejskim, z wyjątkiem enzymów uznanych za dodatki do żywności. W przeszłości enzymy spożywcze były uznawane za substancje nietoksyczne. Jednakże na przestrzeni lat rozwój przemysłu enzymów spożywczych zmierzał ku opracowaniu ulepszonych technologii, co doprowadziło do stworzenia enzymów bardziej złożonych i zaawansowanych. Istnieją zatem potencjalne zagrożenia wynikające z chemicznego charakteru i pochodzenia tych związków, takie jak działanie uczulające, toksyczność związana z aktywnością, reszkowa aktywność mikrobiologiczna i toksyczność chemiczna. Dlatego ocena pod względem bezpieczeństwa wszystkich enzymów spożywczych, w tym enzymów wytwarzanych przez organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO), jest kluczowa dla zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

- **Istniejące przepisy w obszarze objętym niniejszym wnioskiem**

Dyrektywa 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące dopuszcza stosowanie dwóch enzymów jako dodatki do żywności: Inwertazy E 1103 i Lizozymu E1105. Ponadto, dyrektywa Rady 2001/112/WE odnosząca się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, dyrektywa Rady 83/417/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do niektórych białek mleka (kazein i kazeinianów) przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 w sprawie wspólnej organizacji rynku wina, regulują stosowanie niektórych enzymów spożywczych w tych konkretnych środkach spożywczych.

- **Spójność z innymi politykami i celami Unii**

Realizowane cele polityk obejmują:

- promocję uczciwego obrotu enzymami spożywczymi w celu zapewnienia efektywnego i konkurencyjnego rynku spożywczego na skalę międzynarodową;
- ochrona zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów.

Realizacja wymienionych celów przyczyni się do osiągnięcia celów strategicznych Komisji, określonych w Strategii Lizbońskiej, pięcioletnim planie Komisji oraz w Białej Księdze dotyczącej bezpieczeństwa żywności, opublikowanej w 2000 r.

2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCENA WPŁYWU

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Metody konsultacji, główne sektory objęte konsultacjami oraz ogólny profil respondentów

Od roku 2000, w drodze konsultacji w ramach kilku grup roboczych i kontaktów dwustronnych, zasięmano opinii państw członkowskich oraz zainteresowanych stron. Wśród zainteresowanych stron znalazły się następujące organizacje:

BEUC (Europejska Organizacja Konsumentów)

CIAA (Konfederacja Producentów Żywności i Napojów UE)

CEFIC (Europejska Rada ds. Przemysłu Chemicznego)

AMFEP (Stowarzyszenie Producentów Enzymów i Preparatów Enzymatycznych)

ELC (Federacja Europejskich Producentów Dodatków do Żywności i Enzymów Spożywczych)

ISA (Międzynarodowe Stowarzyszenie Producentów Substancji Słodzących)

FEDIMA (Federacja Producentów Półproduktów dla Przemysłu Piekarniczego i Cukierniczego EOG)

CAOBISCO (Stowarzyszenie Producentów Wyrobów Czekoladowych, Cukierniczych i Ciastkarskich UE)

Ponadto dnia 22 lutego 2005 r. do zainteresowanych stron rozesłano kwestionariusz dotyczący wpływu wniosku, na który do chwili zakończenia konsultacji otrzymano 70 odpowiedzi.

Podsumowanie odpowiedzi i sposób ich uwzględnienia

Po zakończeniu każdej procedury konsultacji rozważano uwagi i dostosowywano teksty. W sprawie wniosku osiągnięto ogólne porozumienie. Szczególną uwagę poświęcono następującym zagadnieniom:

1. Harmonizacja i zakres proponowanych przepisów:

Z entuzjazmem przyjęto propozycję wprowadzenia szczegółowych przepisów regulacyjnych.

2. Harmonizacja oceny bezpieczeństwa i systemu zezwoleń na stosowanie enzymów spożywczych:

Wszystkie zainteresowane strony pozytywnie odniosły się do pomysłu wprowadzenia europejskiego systemu oceny i zezwoleń na stosowanie enzymów spożywczych.

3. Etykietowanie produktów spożywczych zawierających enzymy spożywcze:

Pierwotnie wnioskowane zasady etykietowania enzymów, które nie pełnią żadnej funkcji w żywności, budziło obawy podmiotów prowadzących działalność w przemyśle spożywczym. Z drugiej strony niektóre państwa członkowskie i organizacje konsumenckie postulowały bardziej szczegółowe znakowanie enzymów obecnych w żywności. Zmienione przepisy w zakresie etykietowania wymagają wprowadzenia szczegółowych etykiet informacyjnych w odniesieniu do enzymów pełniących funkcję technologiczną w końcowych środkach spożywczych, z wyłączeniem enzymów stosowanych jako substancje pomocnicze.

4. Zezwolenie czasowe:

Według przedstawicieli przemysłu, istnieją uzasadnione objawy, że zezwolenia czasowe mogłyby przyczynić się ograniczenia innowacyjności. Z drugiej strony państwa członkowskie i organizacje konsumenckie uznały, że należy kontrolować system zezwoleń na stosowanie enzymów, aby zapewnić, że zachowują one aktualność. Zaproponowano zatem rozwiązanie kompromisowe, w ramach którego producenci lub użytkownicy enzymów będą zobowiązani, na żądanie Komisji, do przedstawiania informacji na temat faktycznego stosowania enzymów.

5. Okresy przejściowe

Wniosek przewiduje procedurę łagodnego przejścia do systemu opartego na pozytywnym wykazie wspólnotowym. Konsultacje wskazały, że w trakcie tego okresu przejściowego podmioty działające w odnośnej branży powinny nadal mieć możliwość opracowywania oraz prowadzenia obrotu enzymami. Aby uniknąć utrudniania innowacji w tym sektorze, niniejszy wniosek przewiduje dodatkowe środki przejściowe.

- **Gromadzenie i wykorzystywanie wiedzy specjalistycznej**

Dziedziny nauki/wiedzy specjalistycznej

W ramach współpracy naukowej przewidzianej w dyrektywie Rady 93/5/EWG w sprawie pomocy Komisji i współpracy państw członkowskich w naukowym badaniu zagadnień dotyczących żywności (SCOOP) opracowano „studium dotyczące enzymów stosowanych w środkach spożywczych oraz sporządzania zestawień informacji na temat ich bezpieczeństwa”.

Zastosowana metodologia

Zgromadzono dane z 9 państw członkowskich dotyczące systemów zezwoleń, procedur oceny bezpieczeństwa oraz stosowania enzymów w UE.

Główne organizacje/eksperti uczestniczący w konsultacjach

Eksperti z 9 państw członkowskich i AMFEP.

Podsumowanie uzyskanych opinii ekspertów i sposób ich wykorzystania

Nie stwierdzono występowania potencjalnych poważnych zagrożeń mogących spowodować nieodwracalne konsekwencje.

Grupa zadaniowa SCOOP stwierdziła, że osiągnięto „konsensus co do tego, że w odniesieniu do każdego enzymu, niezależnie od jego statusu lub kategorii, konieczne jest uzasadnienie oceny bezpieczeństwa”.

Sposoby opublikowania opinii ekspertów

Sprawozdanie zostało opublikowane na następującej stronie internetowej:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf

- **Ocena wpływu**

Przewiduje się, że realizacja poszczególnych rozwiązań będzie miała wpływ gospodarczy i społeczny. Żadne z rozważanych rozwiązań politycznych nie wywarłoby wpływu na środowisko naturalne, ponieważ przemysł, o którym tutaj mowa, zajmuje się wtórnym lub wielokrotnym przetwarzaniem produktów spożywczych. Enzymy spożywcze są już powszechnie stosowane.

1. Brak działania

- 1.1 Wpływ gospodarczy

Utrzymałaby się obecna niepewność prawna wynikająca z różnic w podejściu regulacyjnym państw członkowskich oraz zaburzenia rynku enzymów spożywczych. Producenci enzymów nadal byłiby zmuszeni do występowania o zezwolenia na ten sam enzym w kilku państwach członkowskich, co stanowiłoby administracyjne i finansowe obciążenie dla podmiotów działających w odnośnej branży.

- 1.2 Wpływ społeczny

Różnice między państwami członkowskimi w postrzeganiu ryzyka, ocenie ryzyka oraz regulacjach dotyczących enzymów spożywczych doprowadziłyby do różnic w poziomie ochrony konsumentów. Enzymy produkowane z organizmów zmodyfikowanych genetycznie nieobjęte rozporządzeniem 1829/2003, takie jak enzymy produkowane przez mikroorganizmy, nie byłyby poddawane ocenie pod względem bezpieczeństwa.

2. Instrument nielegislacyjny

2.1 Wpływ gospodarczy

Samoregulacja zapewniłaby elastyczność; z drugiej strony, enzymy spożywcze są już objęte uregulowaniami wspólnotowymi, jeżeli są stosowane jako dodatki do żywności, i prawodawstwem krajowym, jeżeli są stosowane jako substancje pomocnicze. Mogłoby to doprowadzić do sprzeczności i zamieszania w odnośnej branży oraz powodować negatywne skutki gospodarcze.

2.2 Wpływ społeczny

Ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez niezależny organ nie spotkałaby się z równie wysokim poziomem akceptacji społecznej. Przejrzystość procedur opracowanych na bazie systemu samoregulacji byłaby ograniczona. Niejasna sytuacja prawna spowodowałaby utratę zaufania konsumentów, w szczególności w odniesieniu do enzymów otrzymywanych z GMO.

3. Podejście regulacyjne

3.1 Wpływ gospodarczy

Harmonizacja oceny bezpieczeństwa i zezwoleń na stosowanie enzymów może skutkować zwiększonymi nakładami początkowymi, wymaganymi przed wprowadzeniem enzymu spożywczego na rynek, z uwagi na koszt zezwolenia szacowany na 150-250 tysięcy euro na enzym. Jednakże niektóre państwa członkowskie już wprowadziły procedury zezwalania na stosowanie enzymów wiążące się z podobnymi kosztami ponoszonymi przez firmy prowadzące obrót swoimi produktami w tych państwach członkowskich. Zamiast wielu procedur krajowych, niniejszy wniosek przedstawia propozycję ujednoliconej procedury wspólnotowej przewidującej ściśle określone terminy, która będzie korzystniejsza dla branży.

Wniosek przewiduje zwolnienie z obowiązku etykietowania tych enzymów spożywczych, które są wykorzystywane jako środki pomocnicze. Aby enzymy spożywcze wykorzystywane w taki sam sposób jak dodatki do żywności mogły pełnić funkcję technologiczną w końcowych produktach spożywczych, powinny być opatrzone etykietą określającą ich funkcję (np. stabilizator itd.) i nazwę. Wymóg ten najprawdopodobniej nie będzie miał negatywnego wpływu na firmy, ponieważ wyłącznie ograniczona liczba enzymów (obecnie 2, a w przyszłości nie więcej niż dwanaście) będzie podlegała wymogowi etykietowania. Nie spowoduje to zatem istotnych zmian w obecnej sytuacji. Niniejszy wniosek będzie miał bardzo ograniczony wpływ na gospodarstwa domowe. Mimo że koszty oceny wydają się być wysokie, mało prawdopodobne jest, że spowodują one znaczny wzrost cen żywności kupowanej przez konsumentów.

3.2 Wpływ społeczny

Można oczekiwać, że proponowany kompleksowy system oceny bezpieczeństwa enzymów spożywczych będzie miał pozytywny wpływ na zdrowie publiczne i zaufanie konsumentów.

Komisja dokonała oceny wpływu, wyszczególnionej w programie prac, z której sprawozdanie dostępne jest na stronie internetowej: należy podać odesłanie.
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

- **Podsumowanie proponowanego działania**

Proponowane rozporządzenie określa warunki stosowania enzymów spożywczych, przewiduje ustanowienie wspólnotowego wykazu zatwierdzonych enzymów spożywczych i określa zasady etykietowania tych enzymów. Wniosek będzie stanowił uzupełnienie ram prawnych dotyczących żywności i pasz zmodyfikowanych genetycznie.

- **Podstawa prawna**

Artykuł 95 traktatu WE

- **Zasada pomocniczości**

Zasadę pomocniczości stosuje się w zakresie, w jakim niniejszy wniosek nie podlega wyłącznej kompetencji Wspólnoty.

Osiągnięcie celów niniejszego wniosku przez państwa członkowskie w wystarczającym stopniu nie jest możliwe z następujących względów.

Przy braku harmonizacji i przy obecnym stopniu niepewności w zakresie bieżącego stanu badań naukowych, która ma miejsce w szczególności w sektorach nowych technologii, między innymi w sektorze produkcji enzymów, państwa członkowskie same podejmują decyzję dotyczącą poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i konieczności stosowania zezwoleń na wprowadzanie środków spożywczych do obrotu, z zastrzeżeniem wymagań swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie. Jeżeli chodzi o ocenę ryzyka, państwa członkowskie przyjmują różne kryteria naukowe i mogą wymagać różnych danych naukowych. Dlatego wprowadzenie przez państwa członkowskie własnych przepisów ustawodawczych wiązałoby się z jednej strony z ryzykiem powstania barier w handlu w odnośnej branży z uwagi na mnogość wymagań, a z drugiej strony ze zróżnicowaniem poziomu ochrony konsumenta w poszczególnych państwach członkowskich.

Działanie na szczeblu wspólnotowym pozwoli na lepszą realizację celów niniejszego wniosku z następujących względów:

Ponieważ obrót enzymami spożywczymi oraz żywnością zawierającą enzymy spożywcze jest obrotem transgranicznym, państwa członkowskie nie mogą w wystarczającym zakresie same zrealizować celów wniosku. 300 enzymów spożywczych musi podlegać zarządzaniu, a to wymaga zharmonizowanego i scentralizowanego podejścia.

Skuteczność procedury zezwalania i efektywne funkcjonowanie rynku wewnętrznego przy zapewnieniu równych zasad gry dla podmiotów gospodarczych wykaże, że odnośne cele są najlepiej realizowane w ramach działań na szczeblu Wspólnoty.

Wniosek przewiduje realizację celów przewidzianych w rozporządzeniu poprzez ograniczenie jego zakresu do ogólnych warunków bezpiecznego stosowania enzymów spożywczych, postanowień dotyczących ustanowienia wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych i wspólnych przepisów w zakresie etykietowania.

Wniosek jest zatem zgodny z zasadą pomocniczości.

- **Zasada proporcjonalności**

Niniejszy wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności z następujących względów.

Wniosek stanowi rozporządzenie ramowe, które ustanawia ogólne zasady bezpiecznego stosowania i zezwalania na stosowanie enzymów spożywczych na podstawie wspólnotowego wykazu. W zakresie informacji dostarczanych konsumentowi, rozporządzenie przewiduje proporcjonalne etykietowanie enzymów spożywczych, przy ograniczonych kosztach dla podmiotów działających w odnośnej branży, a jednocześnie zapewnia, tam gdzie to konieczne, wystarczający zakres informacji dostarczanych konsumentowi.

Wspólnotowa procedura oceny bezpieczeństwa enzymów spożywczych będzie wiązała się z finansowym i administracyjnym obciążeniem Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Jednakże, zniesie ona obowiązek przeprowadzania oceny bezpieczeństwa przez państwa członkowskie, które stosują obecnie krajowe przepisy ustawodawcze w zakresie enzymów spożywczych, i pozwoli tym państwom na wykorzystanie swoich zasobów na potrzeby realizacji przepisów ustawowych i działań w zakresie kontroli. Finansowe i administracyjne obciążenie podmiotów gospodarczych zostanie ograniczone, ponieważ podmioty te będą zobowiązane stosować wyłącznie ujednolicone zezwolenie wspólnotowe zamiast wielu zezwoleń krajowych.

- **Dobór instrumentów**

Proponowane instrumenty: rozporządzenie.

Inne instrumenty nie byłyby odpowiednie z następujących względów.

Przepisy niniejszego wniosku mają charakter techniczny. Wykorzystanie rozporządzenia jako instrumentu prawnego dla wniosku zapewni jednolite i bezpośrednie stosowanie przepisów z korzyścią zarówno dla konsumentów, jak i konkurencyjności przemysłu.

4. **Wpływ na budżet**

Wspólnota może sfinansować ustanowienie zharmonizowanej polityki i systemu w zakresie enzymów spożywczych, w tym:

stworzenie odpowiedniej bazy danych na potrzeby gromadzenia i przechowywania wszystkich informacji na temat przepisów Wspólnoty dotyczących enzymów, podjęcie badań koniecznych do przygotowania przepisów, ujednolicenia procedur, kryteriów podejmowania decyzji i wymagań w zakresie danych, co umożliwi podział prac między państwa członkowskie, a także opracowanie wytycznych w tych obszarach.

5. **INFORMACJE DODATKOWE**

- **Symulacja, faza pilotażowa i okres przejściowy**

Dla niniejszego wniosku został lub zostanie zastosowany okres przejściowy.

- **Uproszczenie**

Wniosek przewiduje uproszczenie procedur administracyjnych stosowanych przez władze publiczne (UE lub krajowe) oraz uproszczenie procedur administracyjnych przewidzianych w odniesieniu do podmiotów prywatnych.

Krajowe procedury oceny oraz zezwalania na stosowanie enzymów spożywczych zostaną zastąpione procedurami wspólnotowymi.

Obciążenia administracyjne podmiotów prywatnych zostaną ograniczone, ponieważ podmioty te będą zobowiązane występować wyłącznie o ujednolicone zezwolenie wspólnotowe, a nie o kilka różnych zezwoleń krajowych.

Wniosek został włączony do programu bieżących prac Komisji w zakresie uaktualnienia i uproszczenia przepisów wspólnotowego dorobku prawnego i do programu legislacyjnego i planu pracy Komisji nr 2005/SANCO/034.

- **Europejski Obszar Gospodarczy**

Proponowany akt prawny dotyczy EOG, powinien zatem objąć swym zakresem Europejski Obszar Gospodarczy.

- **Szczegółowy opis wniosku**

Rozdział I - Przedmiot, zakres i definicje.

Proponowane rozporządzenie będzie stosowane w odniesieniu do enzymów wykorzystywanych w celu spełnienia funkcji technologicznej w produkcji, przetwórstwie, przygotowaniu, obróbce, pakowaniu, transporcie lub przechowywaniu żywności, włączając enzymy stosowane jako substancje pomocnicze („enzymy spożywcze”). Enzymy spożywcze będą podlegały ocenie pod względem bezpieczeństwa i będą wymagały zatwierdzenia poprzez wpisanie do wspólnotowego wykazu.

Rozdział II – Wspólnotowy wykaz zatwierdzonych enzymów spożywczych

Wszystkie enzymy spożywcze i ich stosowanie w żywności oceniane będą zgodnie z kryteriami takimi jak: bezpieczeństwo, wymogi technologiczne, a także pod kątem tego, czy ich stosowanie nie wprowadza konsumentów w błąd. Zgodnie z decyzją dotyczącą rozdziału procedur zarządzania ryzykiem i oceny ryzyka, ocenę bezpieczeństwa przeprowadzi Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Włączenie enzymu do wspólnotowego wykazu będzie rozpatrywane przez Komisję na podstawie opinii otrzymanej od EFSA oraz z uwzględnieniem pozostałych kryteriów ogólnych (potrzeb technologicznych, względów ochrony konsumenta). Dla każdego enzymu spożywczego wpisanego do wspólnotowego wykazu, określone zostaną specyfikacje obejmujące kryteria czystości i pochodzenia enzymu spożywczego.

Rozdział III - Etykietowanie

Proponowane rozporządzenie wprowadzi wymagania w zakresie etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych producentowi lub bezpośrednio konsumentowi. Na potrzeby etykietowania, enzymy stosowane w żywności powinny zostać uznane za składniki, podobnie jak dodatki będące przedmiotem dyrektywy 2000/13/WE dotyczącej etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych. W większości przypadków enzymy spożywcze będą wykorzystywane jako substancje pomocnicze, tj. będą obecne w żywności jako pozostałości, o ile w ogóle będą obecne i będą miały jakikolwiek wpływ na produkt końcowy z technologicznego punktu widzenia. Biorąc pod uwagę fakt, że wszystkie enzymy spożywcze będą poddane ocenie pod względem bezpieczeństwa, wnioskuje się, aby enzymy spożywcze, które są stosowane jako substancje pomocnicze, były zwolnione z wymogu etykietowania. Enzymy spożywcze stosowane w celu pełnienia funkcji technologicznej w końcowym środku spożywczym będą posiadały etykietę wskazującą ich funkcję (np. stabilizator etc.) i nazwę.

Rozdział IV – Przepisy proceduralne i wdrożenie

W razie konieczności producenci lub użytkownicy enzymów spożywczych będą zobowiązani do przekazywania Komisji wszelkich nowych informacji, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa enzymu spożywczego.

Zatwierdzenie przez Komisję wdrożenia środków proponowanych w rozporządzeniu odbędzie się w trybie procedury regulacyjnej określonej w decyzji Rady 1999/468/WE.

Rozdział V – Przepisy przejściowe i końcowe

Ponieważ wiele enzymów spożywczych już znajduje się w obrocie na rynku wspólnotowym, przejście na system oparty na pozytywnym wykazie wspólnotowym powinno być sprawne i nie powinno stwarzać nierównych warunków dla producentów enzymów. Dlatego wniosek przewiduje wstępny okres 24 miesiące od daty wprowadzenia w życie środków wykonawczych przewidzianych w rozporządzeniu dotyczącym jednolitej procedury, w trakcie którego możliwe będzie składanie wniosków. Sporządzenie wspólnotowego wykazu nastąpi w trybie procedury jednoetapowej, po wyrażeniu przez Urząd opinii na temat wszystkich produktów, w odniesieniu do których przedstawiono wystarczające informacje we wspomnianym okresie dwudziestu czterech miesięcy. Do momentu sporządzenia wspólnotowego wykazu, enzymy spożywcze i żywność produkowana z wykorzystaniem enzymów spożywczych mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane na podstawie przepisów krajowych. Okres przejściowy przewidziano również w odniesieniu do proponowanych wymagań w zakresie etykietowania.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie enzymów spożywczych i zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE oraz dyrektywę Rady 2001/112/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 i 95,

uwzględniając wniosek Komisji,¹

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 traktatu,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt funkcjonowania rynku wewnętrznego i przyczynia się do podniesienia poziomu zdrowia i ochrony obywateli, a także do poprawy ich ekonomicznej i społecznej sytuacji.
- (2) W ramach realizacji polityk Wspólnoty powinien zostać zagwarantowany wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzi.
- (3) Enzymy niebędące enzymami stosowanymi jako dodatki do żywności, nie podlegają obecnie regulacji lub podlegają regulacji jako substancje pomocnicze na mocy przepisów państw członkowskich. Różnice między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny i zezwalania na stosowanie enzymów spożywczych mogą utrudnić ich swobodny przepływ, stwarzając warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji. Konieczne jest zatem przyjęcie wspólnotowych przepisów ujednocwiających przepisy krajowe w zakresie stosowania enzymów w środkach spożywczych.
- (4) Niniejsze rozporządzenie powinno wyłącznie obejmować enzymy dodawane do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej w produkcji, przetwórstwie, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, transporcie i przechowywaniu takiej

¹ Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

² Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

żywności, włączając enzymy stosowane jako substancje pomocnicze („enzymy spożywcze”). Zakres niniejszego rozporządzenia nie powinien zatem obejmować enzymów niedodawanych do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej, lecz przeznaczonych do spożycia przez ludzi, takich jak enzymy stosowane do celów żywieniowych. Kultury bakterii tradycyjnie stosowane w produkcji środków żywnościowych takich jak sery i wino, które mogą zawierać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji, nie powinny być traktowane jako enzymy spożywcze.

- (5) Enzymy spożywcze wykorzystywane wyłącznie w produkcji dodatków do żywności wchodzących w zakres rozporządzenia [...] w sprawie dodatków do żywności, środków aromatyzujących wchodzących w zakres rozporządzenia [...] w sprawie środków aromatyzujących [...] i nowej żywności wchodzącej w zakres rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 w sprawie nowej żywności i nowych składników żywności³ powinny zostać wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia, ponieważ bezpieczeństwo tych środków spożywczych zostało już objęte oceną i uregulowaniami. Jednakże, w przypadku gdy wspomniane enzymy spożywcze stosuje się jako takie w żywności, są one objęte zakresem niniejszego rozporządzenia.
- (6) Enzymy spożywcze powinny być zatwierdzone i stosowane, wyłącznie jeżeli spełniają kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Stosowanie enzymów spożywczych powinno być bezpieczne i niezbędne z punktu widzenia technologicznego, a także nie powinno wprowadzać w błąd konsumenta.
- (7) Niektóre enzymy spożywcze są dopuszczone wyłącznie do celów zastosowań szczególnych, np. w sokach owocowych i niektórych podobnych produktach, a także w białkach mleka przeznaczonych do spożycia przez człowieka oraz do zastosowania w określonych praktykach i procesach enologicznych. Wymienione enzymy spożywcze powinny być stosowane zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz przepisami szczegółowymi określonymi w odpowiednim prawodawstwie unijnym. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnoszącą się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁴, dyrektywę Rady 83/417/EWG z 25 lipca 1983 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do niektórych białek mleka (kazein i kazeinianów) przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁵ i dyrektywę Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina⁶.
- (8) Enzymy spożywcze, których stosowanie jest dopuszczone w obrębie Wspólnoty, powinny znajdować się we wspólnotowym wykazie, który powinien wyraźnie opisywać te enzymy, określać wszelkie warunki dotyczące ich stosowania, a także powinien być uzupełniony specyfikacjami, w szczególności dotyczącymi kryteriów

³ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁴ Dz.U. L 10 z 12.1.2002, str. 58.

⁵ Dz.U. L 237 z 26.8.1983, str. 25. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

⁶ Dz.U. L 179 z 14.7.1999, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2165/2005 (Dz.U. L 345 z 28.12.2005, str. 1).

pochodzenia i czystości. W przypadku gdy enzym spożywczy zawiera organizm genetycznie zmodyfikowany lub jest organizmem genetycznie zmodyfikowanym („GMO”), w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE⁷, w specyfikacjach należy również podać niepowtarzalny identyfikator przypisany GMO na mocy tego rozporządzenia.

- (9) W celu harmonizacji, oceny ryzyka związanego z enzymami spożywczymi i ich włączenia do wspólnotowego wykazu należy dokonać zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr [...] Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [...] ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności⁸.
- (10) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁹ w kwestiach, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne, należy prowadzić konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (11) Enzym spożywczy wchodzący w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy¹⁰ powinien być dozwolony na mocy wspomnianego rozporządzenia, zanim zostanie zatwierdzony na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (12) Enzym spożywczy już włączony do wspólnotowego wykazu, o którym mowa w niniejszym rozporządzeniu, i przygotowywany przy pomocy metod produkcyjnych lub surowców znacząco różniących się od metod produkcyjnych i surowców uwzględnionych w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez Urząd, lub różniących się od surowców lub metod objętych zezwoleniem i specyfikacjami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, powinien zostać przedłożony Urzędowi do oceny ze zwróceniem szczególnej uwagi na specyfikacje. Znacznie różniące się metody produkcji lub surowce mogłyby oznaczać zmiany w metodzie produkcji polegające na przejściu z ekstrakcji z roślin na produkcję w drodze fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów lub modyfikacji genetycznej pierwotnego mikroorganizmu.
- (13) Ponieważ wiele enzymów jest już w obrocie na rynku Wspólnoty, należy zapewnić, aby przejście na system oparty na wspólnotowym wykazie enzymów spożywczych odbyło się w sposób płynny i nie zakłóciło istniejącego rynku enzymów spożywczych. Wnioskodawcy powinni uzyskać wystarczająco dużo czasu na przedstawienie informacji koniecznych do oceny ryzyka w odniesieniu do ich produktów. Należy zatem przewidzieć okres dwóch lat od dnia zastosowania środków wykonawczych

⁷ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

⁸ Dz.U. L [...] z [...], str. [...].

⁹ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 24 z 29.9.2003, str. 4).

¹⁰ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

określonych zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr [...] [ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności], w celu zapewnienia wnioskodawcom wystarczającej ilości czasu na przedłożenie informacji dotyczących istniejących enzymów, które mogą zostać włączone do wspólnotowego wykazu określonego w niniejszym rozporządzeniu. Należy również umożliwić składanie wniosków o zezwolenie dla nowych enzymów w dwuletnim okresie wstępnym. Urząd powinien bezzwłocznie rozpatrzyć wszystkie wnioski dotyczące enzymów spożywczych, dla których w tym okresie przedłożono wystarczające informacje.

- (14) W celu zapewnienia uczciwych i równych warunków wszystkim wnioskodawcom wspólnotowy wykaz powinien zostać sporządzony jednoetapowo. Powinien on zostać sporządzony po przeprowadzeniu oceny ryzyka wszystkich enzymów spożywczych, dla których przedłożono wystarczające informacje w dwuletnim okresie wstępnym.
- (15) Oczekuje się, że znaczna liczba wniosków zostanie złożona w dwuletnim okresie wstępnym. Wymagany może być zatem dłuższy okres, zanim ocena ryzyka dla tych wniosków zostanie ukończona, i wspólnotowy wykaz zostanie sporządzony. W celu zapewnienia równego dostępu do rynku nowych enzymów spożywczych po dwuletnim okresie wstępnym, należy przewidzieć okres przejściowy, w którym enzymy spożywcze oraz żywność, w której stosowane są enzymy spożywcze, będą mogły być wprowadzane do obrotu i stosowane na podstawie przepisów krajowych obowiązujących w państwach członkowskich, do momentu sporządzenia wspólnotowego wykazu.
- (16) Enzymy spożywcze Inwertaza E 1103 i Lizozym E 1105, które zostały dopuszczone jako dodatki do żywności na mocy dyrektywy 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące¹¹, a także warunki ich stosowania, powinny zostać przeniesione z dyrektywy 95/2/WE do wspólnotowego wykazu w toku jego sporządzania na mocy niniejszego rozporządzenia. Ponadto, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 dopuszcza stosowanie ureazy, beta-glukanazy i lizozymu w winach na warunkach określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1622/2000 z dnia 24 lipca 2000 r. ustanawiającym niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 w sprawie wspólnej organizacji rynku wina oraz wspólnotowy kodeks praktyk i procesów enologicznych¹². Substancje te są enzymami spożywczymi i powinny wejść w zakres niniejszego rozporządzenia. Powinny one zatem zostać dodane do wspólnotowego wykazu w toku jego sporządzania dla celów ich stosowania w winie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1493/1999 i rozporządzeniem (EC) nr 1622/2000.
- (17) Enzymy spożywcze nadal podlegają ogólnym wymaganiom dotyczącym etykietowania określonym w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003. Ponadto, w niniejszym rozporządzeniu należy określić przepisy szczegółowe dotyczące etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych producentom jako enzymy spożywcze.

¹¹ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

¹² Dz.U. L 194 z 31.7.2000, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1163/2005 (Dz.U. L 188 z 20.7.2005, str. 3).

- (18) Enzymy spożywcze są objęte definicją żywności określoną w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, należy zatem, o ile stosuje się je w żywności, wskazać je jako składniki na etykiecie żywności zgodnie z przepisami dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych¹³. Dany enzym spożywczy należy oznakować poprzez wskazanie jego funkcji technologicznej w żywności i jego konkretnej nazwy. Należy jednak przewidzieć odstępstwo od przepisów dotyczących etykietowania, w przypadku gdy dany enzym nie pełni żadnej funkcji technologicznej w produkcie końcowym, lecz jest obecny w danym środku spożywczym wyłącznie w wyniku przeniesienia z jednego lub kilku składników tego środka spożywczego, lub w przypadku gdy jest stosowany jako substancja pomocnicza. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2000/13/WE.
- (19) Enzymy spożywcze powinny podlegać ciągłemu nadzorowi i ponownej ocenie, o ile wystąpi taka konieczność w przypadku zmiany warunków regulujących ich stosowanie i nowych informacji naukowych.
- (20) Środki konieczne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny być zgodne z przepisami decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹⁴.
- (21) W celu opracowania i dostosowania przepisów wspólnotowych dotyczących enzymów spożywczych w sposób proporcjonalny i efektywny, konieczne jest gromadzenie danych, wymiana informacji i koordynowanie prac między państwami członkowskimi. W tym celu użyteczne może okazać się podjęcie badań w celu rozwiązania konkretnych problemów i ułatwienia procesu decyzyjnego. Wskazane jest, aby Wspólnota mogła finansować te badania w ramach wspólnotowej procedury budżetowej. Finansowanie takiego środka objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt¹⁵ i w związku z tym podstawą prawną do finansowania środków, o których mowa powyżej będzie rozporządzenie (WE) nr 882/2004.
- (22) Państwa członkowskie są zobowiązane przeprowadzać kontrole urzędowe mające na celu egzekwowanie realizacji niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
- (23) Zważywszy, że cel planowanego działania, polegający na ustanowieniu wspólnotowych przepisów w zakresie enzymów spożywczych, nie może być w wystarczającym stopniu zrealizowany przez państwa członkowskie, ale może być lepiej zrealizowany na szczeblu Wspólnoty dzięki ujednoczeniu rynku i wysokiemu poziomowi ochrony konsumentów, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 5 traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, o

¹³ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

¹⁴ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

¹⁵ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Wersja poprawiona (Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1).

której mowa w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

Przedmiot, zakres i definicje

Artykuł 1 *Przedmiot*

Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące enzymów spożywczych stosowanych w żywności, w tym enzymów będących substancjami pomocniczymi, w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, a także wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów.

Dla zrealizowania powyższych celów, niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- a) wspólnotowy wykaz zatwierdzonych enzymów spożywczych;
- b) warunki stosowania enzymów spożywczych w żywności;
- c) zasady etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych jako enzymy spożywcze.

Artykuł 2 *Zakres*

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do enzymów spożywczych.
2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do enzymów spożywczych stosowanych wyłącznie w produkcji:
 - a) dodatków do żywności wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr ...[w sprawie dodatków do żywności];

- b) środków aromatyzujących wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr ...[w sprawie środków aromatyzujących];
 - c) nowych środków spożywczych wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 258/97.
3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza szczegółowych zasad wspólnotowych dotyczących stosowania enzymów spożywczych:
- a) w określonych środkach spożywczych;
 - b) do celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.
4. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do kultur bakterii, które są tradycyjnie wykorzystywane w produkcji żywności i które mogą zawierać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji.
5. O ile wystąpi taka konieczność, zgodnie z procedurą określoną w art. 16 ust. 2 można zdecydować, czy dana substancja wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3 *Definicje*

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr [...] [rozporządzenie w sprawie dodatków do żywności].

Stosuje się również następującą definicję:

„enzym spożywczy” oznacza produkt otrzymany poprzez ekstrakcję z roślin lub zwierząt bądź poprzez proces fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów:

- a) zawierający jeden lub kilka enzymów zdolnych do katalizy określonej reakcji biochemicznej; oraz
- b) dodawany do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej w produkcji, przetwórstwie, przygotowaniu, obróbce, pakowaniu, transporcie i przechowywaniu środków spożywczych.

ROZDZIAŁ II

Wspólnotowy wykaz zatwierdzonych enzymów spożywczych

Artykuł 4

Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych

Wyłącznie enzymy spożywcze włączone do wspólnotowego wykazu mogą być wprowadzane do obrotu jako enzymy spożywcze i stosowane w środkach spożywczych, zgodnie ze specyfikacjami i warunkami stosowania, o których mowa w art. 6 ust. 2.

Artykuł 5

Ogólne warunki włączania enzymów spożywczych do wspólnotowego wykazu i ich stosowania na podstawie wspólnotowego wykazu

Enzym spożywczy może zostać włączony do wspólnotowego wykazu, wyłącznie jeżeli spełnia następujące warunki:

- a) nie stwarza on, w świetle dostępnych dowodów naukowych, zagrożenia dla zdrowia konsumentów przy proponowanym stopniu zastosowania;
- b) istnieje uzasadniona potrzeba technologiczna jego użycia;
- c) nie wprowadza on w błąd konsumenta.

Artykuł 6

Treść wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych

1. Enzym spożywczy spełniający warunki określone w art. 5 może zostać włączony do wspólnotowego wykazu zgodnie z procedurą przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr [...] [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności].
2. Wpis enzymu spożywczego we wspólnotowym wykazie zawiera:
 - a) nazwę enzymu spożywczego;
 - b) specyfikacje tego enzymu spożywczego, w tym jego pochodzenie, kryteria czystości i inne niezbędne informacje; w przypadku enzymu wchodzącego w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, specyfikacja zawiera odniesienie do niepowtarzalnego identyfikatora przypisanego organizmowi genetycznie zmodyfikowanemu na mocy tego rozporządzenia;
 - c) w razie potrzeby, środki spożywcze, do których dany enzym spożywczy może zostać dodany;

- d) w razie potrzeby, warunki, na jakich enzym ten może być stosowany;
 - e) stosownie do potrzeb, informację, czy istnieją ograniczenia dotyczące bezpośredniej sprzedaży enzymów spożywczych konsumentom;
 - f) w razie potrzeby, wymagania szczegółowe dotyczące etykietowania żywności, w której stosowane są dane enzymy spożywcze, w celu zapewnienia, że końcowy konsument jest poinformowany o warunków fizycznych tej żywności lub o szczególnej obróbce, której zostały poddane.
3. Zmiany we wspólnotowym wykazie wprowadza się zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr [...] ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności.

Artykuł 7

Włączenie do wspólnotowego wykazu enzymów genetycznie modyfikowanych

Enzym spożywczy wchodzący w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 może zostać włączony do wspólnotowego wykazu, wyłącznie po jego dopuszczeniu zgodnie z procedurą określoną w art. 7 tego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ III

Etykietowanie

SEKCJA 1

ETYKIETOWANIE ENZYMÓW SPOŻYWCZYCH NIEPRZEZNACZONYCH DO SPRZEDAŻY KONSUMENTOWI KOŃCOWEMU

Artykuł 8

Etykietowanie enzymów spożywczych nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

Enzymy spożywcze nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu, niezależnie od tego, czy są sprzedawane pojedynczo czy zmieszane ze sobą oraz/lub z innymi składnikami określonymi w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE, mogą być wprowadzane do obrotu, wyłącznie jeżeli ich opakowanie lub pojemniki zawierają informację, o której mowa w art. 9 - 12 niniejszego rozporządzenia, która musi być wyraźnie widoczna, czytelna i nieusuwalna.

Artykuł 9

Wymagania dotyczące informacji na temat identyfikacji enzymów spożywczych

1. W przypadku gdy enzymy spożywcze nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu są sprzedawane pojedynczo lub jako enzymy zmieszane ze sobą, opakowanie lub kontenery, w których się znajdują, muszą zawierać następujące informacje na temat każdego enzymu spożywczego:
 - a) nazwę ustaloną w niniejszym rozporządzeniu; lub
 - b) w przypadku braku nazwy, o której mowa w lit. a), wystarczająco szczegółowy opis enzymu spożywczego pozwalający na jego odróżnienie od produktów, z którymi mógłby zostać pomyłony.
2. W przypadku gdy enzymy spożywcze są sprzedawane jako mieszanina, informacje przewidziane w ust. 1, muszą być podane dla każdego enzymu w porządku malejącym, procentowo według masy względem całości.

Artykuł 10

Wymagania dotyczące informacji, w przypadku gdy w skład enzymów spożywczych wchodzi inne substancje, materiały i składniki żywności

W przypadku gdy w skład enzymów spożywczych nieprzeznaczonych do sprzedaży końcowemu konsumentowi wchodzi substancje, materiały lub składniki żywności nie będące enzymami spożywczymi, lecz mające na celu umożliwienie ich przechowywania, sprzedaży, normalizacji, rozcieńczenia lub rozpuszczenia, opakowanie, pojemniki lub towarzyszące im dokumenty muszą zawierać informacje przewidziane w art. 9, a także wskazanie każdego składnika w porządku malejącym, procentowo według masy względem całości.

Artykuł 11

Wymóg dotyczący informacji, w przypadku gdy enzymy spożywcze są zmieszane z innymi składnikami spożywczymi

W przypadku gdy enzymy spożywcze nieprzeznaczone do sprzedaży końcowemu konsumentowi są zmieszane z innymi składnikami, opakowanie lub pojemniki tych enzymów spożywczych muszą zawierać wykaz składników sporządzony w porządku malejącym, procentowo według masy względem całości.

Artykuł 12

Ogólne wymagania dotyczące informacji na temat enzymów spożywczych

1. Opakowanie i pojemniki enzymów spożywczych nieprzeznaczonych do sprzedaży końcowym konsumentom muszą zawierać następujące informacje:
 - a) informację o następującej treści: „do stosowania w środkach spożywczych” bądź „ograniczone stosowanie w środkach spożywczych” lub bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności;
 - b) w razie konieczności, specyficzne warunki przechowywania i stosowania;
 - c) instrukcja stosowania, jeżeli jej brak może spowodować niewłaściwe stosowanie danego enzymu spożywczego;
 - d) oznaczenie partii lub serii;
 - e) nazwę lub firmę producenta i adres producenta, firmy pakującej lub sprzedającej;
 - f) w przypadku gdy dany składnik enzymu spożywczego podlega ograniczeniu ilościowemu w żywności, wskazanie procentowej zawartości tego składnika enzymu spożywczego lub wystarczające informacje na temat składu enzymu spożywczego, które umożliwią nabywcy spełnienie tego ograniczenia ilościowego w żywności; w przypadku gdy to samo ograniczenie ilościowe dotyczy grupy składników stosowanych pojedynczo lub w połączeniu, można podać łączny odsetek w postaci jednej liczby; ograniczenie ilościowe będzie wyrażone bądź numerycznie, bądź zgodnie z zasadą *quantum satis*;
 - g) wagę netto;
 - h) w stosownych przypadkach, informacje na temat enzymu spożywczego lub innych substancji, o których mowa w art. 9, 10 i 11 niniejszego rozporządzenia i wymienionych w wykazie zawartym w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1, informacje wymagane w lit. c) - f) i h) niniejszego ustępu można umieścić tylko na dokumentach dotyczących przesyłki, które należy dostarczyć wraz z lub przed dostawą, z zastrzeżeniem, że opakowanie lub pojemnik danego produktu zostanie opatrzony wyraźnie widoczną informacją o następującej treści: „przeznaczony do produkcji żywności, lecz nieprzeznaczony do sprzedaży detalicznej”.

SEKCJA 2

ETYKIETOWANIE ENZYMÓW SPOŻYWCZYCH PRZEZNACZONYCH DO SPRZEDAŻY KONSUMENTOWI KOŃCOWEMU

Artykuł 13

Etykietowanie enzymów spożywczych przeznaczonych do sprzedaży końcowemu konsumentowi

Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/13/WE, enzymy spożywcze przeznaczone do sprzedaży końcowemu konsumentowi mogą być wprowadzane do obrotu, wyłącznie jeżeli ich opakowanie jest opatrzone następującą informacją, która musi być wyraźnie widoczna, czytelna i nieusuwalna:

- a) nazwa, pod którą dany enzym jest sprzedawany; nazwa ta jest zgodna z przepisami wspólnotowymi mającymi zastosowanie do danego enzymu spożywczego;
- b) informacje wymagane na podstawie art. 9, 10 i 11 i lit. a) - e) i g) oraz h) art. 12 ust. 1.

SEKCJA 3

POZOSTAŁE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA

Artykuł 14

Pozostałe wymagania dotyczące etykietowania

1. Artykuły 8 - 13 nie naruszają przepisów szczegółowych lub przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących miar i wag lub mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub mających zastosowanie do transportu tych substancji.
2. Informacje określone w art. 8 – 13 podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców.

W obrębie własnego terytorium, państwo członkowskie, w którym produkt wprowadza się do obrotu, może, zgodnie z postanowieniami traktatu, zastrzec, aby informacje na etykiecie były podane w jednym lub kilku językach urzędowych Wspólnoty wskazanych przez to państwo członkowskie.

Pierwszy i drugi akapit niniejszego ustępu nie wykluczają podawania tych informacji w kilku językach.

ROZDZIAŁ IV

Przepisy proceduralne i wdrażanie

Artykuł 15

Zobowiązanie do przekazania informacji

1. Producent lub użytkownik enzymu spożywczego niezwłocznie przedstawia Komisji wszelkie nowe informacje naukowe i techniczne, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa odnośnego enzymu spożywczego.
2. Na żądanie Komisji producent lub użytkownik enzymu spożywczego jest zobowiązany przedstawić informacje na temat rzeczywistego zastosowania danego enzymu spożywczego.

Artykuł 16

Komitet

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcuch Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (zwany dalej „Komitetem”).
2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. Komitet przyjmuje własny regulamin.

Artykuł 17

Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych polityk

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 822/2004.

ROZDZIAŁ V

Przepisy przejściowe i końcowe

Artykuł 18

Ustanowienie wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych

1. Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych zostanie sporządzony w oparciu o wnioski sporządzone zgodnie z ust. 2.

2. Zainteresowane strony mogą składać wnioski o wpisanie danego enzymu spożywczego do wykazu wspólnotowego.

Ostateczny termin składania wniosków wynosi 24 miesiące od daty wejścia w życie środków wykonawczych określonych zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr [...] [ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności].

3. Komisja ustanawia rejestr wszystkich enzymów spożywczych, których włączenie do wykazu będzie rozpatrywane i w odniesieniu do których przedłożono wnioski spełniający kryteria ważności określone zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr [...] [ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń], zgodnie z ust. 2 (zwany dalej „rejestrem”). Rejestr jest podawany do wiadomości publicznej.

Komisja przedkłada Urzędowi wnioski do zaopiniowania.

4. Wspólnotowy wykaz zostanie przyjęty przez Komisję zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr [...] [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności], po wydaniu przez Urząd opinii na temat każdego enzymu wpisanego do rejestru.

Jednakże w drodze odstępstwa od tej procedury:

- a) Artykułu 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr [...] [ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń] nie stosuje się do przyjmowania przez Urząd jego opinii;
 - b) Komisja przyjmuje wspólnotowy wykaz po raz pierwszy po przedstawieniu przez Urząd jego opinii na temat wszystkich enzymów spożywczych wpisanych do rejestru.
5. W razie konieczności, dla celów niniejszego artykułu możliwe jest przyjęcie dowolnych środków przejściowych, zgodnie z procedurą określoną w art. 16 ust. 2.

Artykuł 19

Środki przejściowe w odniesieniu do niektórych enzymów spożywczych już objętych przepisami wspólnotowymi

Nie naruszając przepisów art. 6 i 18 niniejszego rozporządzenia, wspólnotowy wykaz obejmie następujące enzymy spożywcze:

- a) Inwertazę E 1103 i Lizozym E 1105, z określeniem warunków regulujących ich stosowanie, zgodnie z załącznikiem I i częścią C załącznika III do dyrektywy 95/2/WE;
- b) Ureaza, beta-glukanaza i lizozym stosowane w winie zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 i przepisami wykonawczymi do tego rozporządzenia.

Artykuł 20
Zmiany w dyrektywie 83/417/EWG

W dyrektywie 83/417/EWG, w załączniku I, sekcja III pkt d), tiret otrzymują następujące brzmienie:

- „– podpuszczka spełniająca wymagania [wniosku] rozporządzenia [.../..] w sprawie enzymów spożywczych
- inne enzymy powodujące koagulację mleka spełniające wymagania [wniosku] rozporządzenia [.../..] w sprawie enzymów spożywczych”.

Artykuł 21
Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1493/1999

W artykule 43 rozporządzenia (WE) nr 1493/1999, dodaje się ust. 3 o następującej treści:

- „3. Enzymy i preparaty enzymatyczne stosowane w usankcjonowanych praktykach i procesach enologicznych wymienionych w załączniku IV muszą spełniać wymagania [wniosku] rozporządzenia [.../..] w sprawie enzymów spożywczych.”

Artykuł 22
Zmiany w dyrektywie 2000/13/WE

W dyrektywie 2000/13/WE wprowadza się następujące zmiany:

1. W artykule 6 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) Litera a) otrzymuje następujące brzmienie:
 - „a) „Składnik” oznacza każdą substancję, włączając dodatki i enzymy, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym, nawet jeżeli w zmienionej formie.”;
 - b) W literze c) pkt (ii), słowo „dodatki” zostaje zastąpione słowami „dodatki i enzymy”;
2. W artykule 6 ust. 6, dodaje się następujące tiret:
 - „– enzymy inne niż te, o których mowa w ust. 4 lit. c) pkt (ii), muszą być oznaczone nazwą jednej z kategorii składników wymienionych w załączniku II, a następnie ich nazwą.”;

Artykuł 23
Zmiany w dyrektywie 2001/112/WE

W dyrektywie 2001/112/WE, załącznik I, sekcja II (2), tiret czwarte, piąte i szóste otrzymują następujące brzmienie:

- „– Enzymy pektolityczne spełniające wymagania [wniosku] rozporządzenia [.../..] w sprawie enzymów spożywczych
- Enzymy proteolityczne spełniające wymagania [wniosku] rozporządzenia [.../..] w sprawie enzymów spożywczych
- Enzymy amylolityczne spełniające wymagania [wniosku] rozporządzenia [.../..] w sprawie enzymów spożywczych”.

Artykuł 24
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4 stosuje się od dnia wejścia w życie wspólnotowego wykazu. Do tego dnia w państwach członkowskich nadal stosuje się przepisy krajowe dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania enzymów spożywczych i żywności produkowanej przy użyciu enzymów spożywczych.

Artykuły 8 - 14 stosuje się od [12 miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. TYTUŁ WNIOSKU:

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie enzymów spożywczych.

2. STRUKTURA ABM/ABB

Dziedzina/dziedziny polityki, których dotyczy wnioski: Zdrowie i ochrona konsumentów

Zadanie/zadania: Bezpieczeństwo żywności, zdrowie zwierząt, dobrostan zwierząt i zdrowie roślin

3. POZYCJE W BUDŻECIE

3.1. Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje B..A)), wraz z treścią:

17.01.04.05: Bezpieczeństwo paszy i żywności oraz działania powiązane — Wydatki na administrację i zarządzanie.

3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Otwarty

3.3. Informacje budżetowe (w razie potrzeby należy dodać rubryki):

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków		Nowe	Wkład EFTA	Wkład państw ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
17.01.04.05	Obowiązkowe/	Zróżnicowane ¹⁶	NIE	NIE	NIE	Nr 1a

W celu opracowania i uaktualnienia prawodawstwa wspólnotowego w zakresie enzymów spożywczych w odpowiedni i skuteczny sposób, przydatne może okazać się podejmowanie badań przez państwa członkowskie w celu gromadzenia danych oraz wzajemna wymiana informacji i koordynacja zadań pomiędzy nimi. Ten rodzaj wydatków pomocniczych, wskazany w pkt 4.1 i 8.1, jest objęty rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 w sprawie kontroli urzędowych paszy i żywności w ramach kwot przewidzianych na jego wykonanie w latach 2007-2013.

¹⁶ Środki zróżnicowane.

4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

4.1. Zasoby finansowe

4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj wydatków	Sekcja nr		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i później	Razem
-----------------	-----------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-----------------	-------

Wydatki operacyjne¹⁷

Środki na zobowiązania (CA)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Środki na płatności (PA)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej¹⁸

Pomoc techniczna i administracyjna (NDA)	8.2.4.	c	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

KWOTA REFERENCYJNA OGÓLEM

Środki na zobowiązania		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Środki na płatności		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej¹⁹

Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA)	8.2.5.	d							
Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, nieuwzględnione w kwocie referencyjnej (NDA)	8.2.6.	e							

¹⁷ Wydatki niewchodzące w zakres rozdziału xx 01 w tytule xx.

¹⁸ Wydatki w ramach art. xx 01 04 w tytule xx.

¹⁹ Wydatki w ramach rozdziału xx 01 z wyłączeniem artykułu xx 01 04 lub xx 01 05.

Indykatywne koszty finansowe interwencji ogółem

OGÓŁEM CA w tym koszty zasobów ludzkich	a+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
OGÓŁEM PA w tym koszty zasobów ludzkich	b+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania

Jeżeli wniosek obejmuje współfinansowanie przez państwa członkowskie lub inne organy (należy określić które), w poniższej tabeli należy przedstawić szacowany poziom współfinansowania (można dodać kolejne rubryki, jeżeli współfinansowanie mają zapewniać różne organy):

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Organ współfinansujący		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i póź- niej	Razem
.....	f							
OGÓŁEM CA w tym współfinansowanie	a+c +d +e +f							

4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

- Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.
- Wniosek wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w perspektywie finansowej.
- Wniosek może wymagać zastosowania postanowień porozumienia międzyinstytucjonalnego²⁰ (tzn. instrumentu elastyczności lub zmiany perspektywy finansowej)

4.1.3. Wpływ finansowy na dochody

- Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek ma następujący wpływ finansowy na dochody:

Uwaga:

²⁰ Patrz pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie	Dochody	Przed rozpoczęciem działania a [Rok n-1]	Sytuacja po zakończeniu działania							
			[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹		
	a) Dochody w wartościach bezwzględnych									
	b) Zmiana dochodów	Δ								

4.2. Zasoby ludzkie – osoby zatrudnione na pełnym etacie (w tym urzędnicy, pracownicy czasowi i personel zewnętrzny) – szczegółowe informacje w pkt 8.2.1.

Wymagania na dany rok	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i później
Zasoby ludzkie ogółem	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. OPIS I CELE

5.1. Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Celem proponowanego rozporządzenia w sprawie enzymów spożywczych jest zharmonizowanie stosowania enzymów spożywczych w UE. Rozporządzenie przewiduje między innymi ustanowienie wspólnotowego wykazu dozwolonych enzymów spożywczych po przeprowadzeniu przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oceny ich bezpieczeństwa. Około 200 enzymów spożywczych, które wprowadzono już na rynek Wspólnoty, podlega prawodawstwom krajowym państw członkowskich. Ocena ich bezpieczeństwa i włączenie ich do wspólnotowego wykazu powinno przebiegać w sposób sprawny i w warunkach jednakowych zasad dla wszystkich producentów. Dlatego też przewiduje się okresy przejściowe do czasu ustanowienia wstępnego wspólnotowego wykazu. W okresie tym Komisja powinna zarządzać udostępnioną opinią publiczną bazą danych na temat enzymów spożywczych, o zatwierdzenie których złożony został ważny wniosek, zawierającą informacje dotyczące postępów w prowadzonej ocenie ich bezpieczeństwa.

Ponadto w przyszłości, dane na temat stosowania enzymów spożywczych mogą być w niektórych przypadkach niezbędne do podjęcia decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem.

²¹ W razie potrzeby, tzn. gdy czas trwania działania przekracza 6 lat, należy wprowadzić dodatkowe kolumny.

W celu zapewnienia proporcjonalności środków wykonawczych, które zostaną podjęte w ramach proponowanego rozporządzenia, oraz w celu osiągnięcia celów rozporządzenia (WE) 882/2004 w sprawie urzędowych kontroli pasz i żywności, potrzebne zatem są następujące instrumenty:

- odpowiednia baza danych do gromadzenia i przechowywania wszystkich informacji dotyczących przepisów wspólnotowych w zakresie enzymów spożywczych,
- przeprowadzenie badań koniecznych do przygotowania i opracowania prawodawstwa w zakresie enzymów spożywczych,
- przeprowadzenie badań koniecznych do zharmonizowania procedur, kryteriów podejmowania decyzji i wymogów dotyczących danych, w celu ułatwienia podziału pracy między państwami członkowskimi oraz opracowania wytycznych w danych obszarach.

5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia

Uzyskane dane oraz informacje pomogą zapewnić najlepszą ochronę zdrowia konsumentów i jednocześnie pozwolą przemysłowi na dalszy rozwój i stosowanie enzymów spożywczych.

Na zharmonizowanym rynku można to osiągnąć jedynie w drodze skoordynowanego podejścia umożliwiającego wymianę porównywalnych informacji między państwami członkowskimi.

5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania opartego na zadaniach)

Cel 1: Stworzenie i utrzymywanie bazy danych oraz organizowanie powiązanych badań we współpracy z zewnętrznymi organizacjami wybranymi w drodze odpowiednich procedur.

Cel 2: Zapewnienie takiego stosowania enzymów spożywczych, które nie prowadzi do niedopuszczalnego zagrożenia dla konsumenta i jednocześnie nie nakłada niepotrzebnego ciężaru na przemysł.

Cel 3: Skuteczne i przejrzyste rozpatrywanie wniosków o zezwolenie na stosowanie enzymów spożywczych, zanim ustanowiony zostanie wspólnotowy wykaz, poprzez scentralizowaną bazę danych zawierającą informacje dotyczące postępów w rozpatrywaniu wniosków i ocenie ich bezpieczeństwa.

5.4. Metoda realizacji (indykatoryjna)

X **Zarządzanie scentralizowane**

X bezpośrednio przez Komisję

pośrednio przez:

agencje wykonawcze

ustanowione przez Wspólnotę organy określone w art. 185 rozporządzenia finansowego

krajowe organy sektora publicznego/organy pełniące misję służby publicznej

Zarządzanie dzielone lub zdecentralizowane

z państwami członkowskimi

z państwami trzecimi

Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)

Uwagi:

6. MONITOROWANIE I OCENA

6.1. System monitorowania

Zawartość bazy danych i wnioski płynące z wyników badań można monitorować w oparciu o ich użyteczność przy opracowywaniu dobrych środków wykonawczych. Podstawowym narzędziem monitorowania będzie Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

6.2. Ocena

6.2.1. Ocena ex-ante

Planowane wydatki są niewielkie, dlatego też dane potrzebne do oceny *ex-ante* są aktualnie niedostępne.

6.2.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex-post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)

6.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen

Na bieżąco, w zależności od konieczności opracowania środków wykonawczych.

7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

8. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASOBÓW

8.1. Cele wniosku z uwzględnieniem ich kosztu finansowego

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

(Należy wskazać cele, działania i realizacje)	Rodzaj realizacji	Średni koszt	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 i później		RAZEM	
			Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity
CEL OPERACYJNY Nr 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
KOSZT OGÓLEM			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Zgodnie z opisem w pkt 5.3.

²³ Stworzenie bazy danych.

²⁴ Aktualizowanie i utrzymywanie bazy danych, organizowanie powiązanych badań.

8.2. Wydatki administracyjne

8.2.1. Liczba i rodzaj pracowników

Rodzaj stanowiska		Personel, któremu powierzono zarządzanie działaniem przy użyciu istniejących i/lub dodatkowych zasobów (liczba stanowisk/pelnych etatów)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Urzędnicy lub pracownicy zatrudnieni na czas określony 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
Pracownicy finansowani ²⁶ w ramach art. XX 01 02							
Inni pracownicy ²⁷ finansowani w ramach art. XX 01 04/05							
RAZEM		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Opis zadań wynikających z działania

Badanie sprawozdań technicznych i finansowych, przygotowywanie zobowiązań i przekazywanie płatności.

8.2.3. Źródła zasobów ludzkich (stosunek pracy)

- Stanowiska obecnie przypisane do zarządzania programem, które zostaną utrzymane lub przekształcone.
- Stanowiska wstępnie przyznane w ramach rocznej strategii politycznej/wstępnego projektu budżetu (APS/PDB) na rok n
- Stanowiska, o które zostanie złożony wniosek w ramach następnej procedury APS/PDB
- Przesunięcia w ramach istniejącej kadry kierowniczej (przesunięcia wewnętrzne)
- Stanowiska wymagane na rok n, które nie zostały przewidziane w APS/PDB w danym roku.

²⁵ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

²⁶ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

²⁷ Koszty te są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

8.2.4. Inne wydatki administracyjne uwzględnione w kwocie referencyjnej (XX 01 04/05 – wydatki na administrację i zarządzanie)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie (numer i treść)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n + 5 i później	RAZEM
1. Pomoc techniczna i administracyjna (w tym powiązane koszty personelu)							
Agencje wykonawcze ²⁸							
Inna pomoc techniczna i administracyjna							
wewnętrzna							
zewnętrzna							
Pomoc techniczna i administracyjna ogółem							

8.2.5. Koszt finansowy zasobów ludzkich i powiązane koszty nieuwzględnione w kwocie referencyjnej

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj zasobów ludzkich	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n + 5 i później
Urzednicy i pracownicy na zatrudnieni na czas określony (XX 01 01)						
Pracownicy finansowani w ramach artykułu XX 01 02 (personel pomocniczy, oddelegowani eksperci krajowi (END), personel kontraktowy itp.) (należy określić pozycję w budżecie)						
Koszt zasobów ludzkich i koszty powiązane (nieuwzględnione w kwocie referencyjnej) ogółem						

²⁸

Należy odnieść się do oceny skutków finansowych regulacji dla danej agencji wykonawczej/danych agencji wykonawczych.

Kalkulacja – urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony

Kalkulacja - Pracownicy finansowani w ramach art. XX 01 02

8.2.6. ~~Inne wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej~~

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n + 5 i później	RAZEM
XX 01 02 11 01 – podróże służbowe							
XX 01 02 11 02 – spotkania i konferencje							
XX 01 02 11 03 – komitety ²⁹							
XX 01 02 11 04 – badania i konsultacje							
XX 01 02 11 05 – systemy informatyczne							
2. Inne wydatki na zarządzanie ogółem (XX 01 02 11)							
3. Inne wydatki o charakterze administracyjnym (należy wskazać jakie, odnosząc się do pozycji w budżecie)							
Ogółem wydatki administracyjne inne niż wydatki na zasoby ludzkie i powiązane koszty (nieuwzględnione w kwocie referencyjnej)							

Kalkulacja – inne wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej

²⁹ Należy określić rodzaj komitetu i grupę, do której należy.