



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, 24.10.2007
COM(2007) 670 wersja ostateczna

2006/0144 (COD)

Zmieniony 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 Parlamentu
Europejskiego i Rady, ~~oraz~~ dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE)
nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady**

(przedstawiony przez Komisję zgodnie z art. 250 ust. 2 traktatu WE)

UZASADNIENIE

I. PROCEDURA

1. Dnia 28 lipca 2006 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE oraz dyrektywę Rady 2001/112/WE [dokument (COM (2006)0425 wersja ostateczna)] jako część pakietu czterech wniosków dotyczących środków ulepszających żywność. Wniosek został przedłożony Radzie i Parlamentowi Europejskiemu dnia 28 lipca 2006 r.
2. Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię dnia 25 kwietnia 2007 r.
3. „Podejście ogólne” w sprawie tego wniosku zostało uzgodnione w Radzie podczas posiedzenia Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów dnia 31 maja 2007 r.
4. Parlament Europejski przyjął pozytywną opinię w sprawie wniosku podczas pierwszego czytania dnia 9 lipca 2007 r.
5. Niniejszy wniosek wprowadza zmiany do pierwotnego wniosku [COM (2006)0425 - 2006/0144(COD)] w celu uwzględnienia poprawek Parlamentu Europejskiego zaakceptowanych przez Komisję.

Parlament Europejski przyjął 33 poprawki do pierwotnego wniosku. Na posiedzeniu plenarnym w dniu 9 lipca 2007 r. komisarz Kyprianou stwierdził, że Komisja może zaakceptować większość poprawek, w całości lub częściowo, z zastrzeżeniem zmian redakcyjnych. Komisja nie może zaakceptować następujących spośród przyjętych poprawek: 6, 9, 13, 16, 32, 37, 38.

Poprawki zostały w zmienionym wniosku **wytłuszczone i podkreślone**. Szereg poprawek przeredagowano, tak by zapewnić spójność terminologii stosowanej we wniosku i w innych wnioskach pakietu lub aby treść była zgodna z podejściem Rady w odniesieniu do podobnych poprawek.

Uwzględniając szereg poprawek, dostosowano numerację artykułów. Uwzględniając dodanie lub usunięcie pewnych elementów we wniosku Komisji, dostosowano numerację ustępów w obrębie niektórych artykułów.

II. CELE WNIOSKU

6. W Białej księdze dotyczącej bezpieczeństwa żywności Komisja zapowiedziała przedstawienie wniosku zmieniającego 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.

7. Obecnie zakres dyrektywy 89/107/EWG obejmuje wyłącznie enzymy stosowane jako dodatki do żywności. Pozostałe enzymy nie podlegają regulacji lub podlegają regulacji jako substancje pomocnicze w przetwórstwie w ramach krajowych prawodawstw państw członkowskich, które różnią się między sobą. 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. Celem wniosku jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów w zakresie enzymów spożywczych na poziomie Wspólnoty, których celem będzie propagowanie sprawiedliwego handlu i skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz zapewnienie ochrony zdrowia ludzi i interesów konsumentów.

III. PRZEGLĄD POPRAWEK PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

8. Zmiany techniczne/redakcyjne

Poprawki 2, 8, 10 i 17 mają na celu udoskonalenie wniosku pod względem technicznym i redakcyjnym i zostały przyjęte przez Komisję, w niektórych przypadkach po dokonaniu zmian redakcyjnych. Poprawka 19 została przyjęta częściowo.

Poprawka 31 zmienia rozporządzenie (WE) nr 258/97 dotyczące nowej żywności w celu wyjaśnienia, że enzymy spożywcze objęte zakresem stosowania rozporządzenia, którego dotyczy wniosek w sprawie enzymów spożywczych, zostaną wykluczone z zakresu rozporządzenia w sprawie nowej żywności.

9. Podstawa prawna

Poprawka 35 skreśla art. 37 Traktatu z podstawy prawnej rozporządzenia, którego dotyczy wniosek. Ponieważ aspekty wniosku związane z rolnictwem (zmiany wertykalnych przepisów dotyczących rolnictwa) są tylko drugorzędnymi celami rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, skreślenie art. 37 zostało potwierdzone w zmienionym wniosku.

10. Zakres (artykuł 2)

Celem poprawek 3, 11 i 12 jest wyjaśnienie, że wniosek nie ma zastosowania do enzymów spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, takich jak enzymy stosowane do celów żywieniowych lub enzymów stosowanych jako środki ułatwiające trawienie. Zasada leżąca u podstaw tych poprawek jest zgodna z wnioskiem Komisji. Ponieważ enzymy te nie są dodawane do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej, nie są objęte definicją enzymów spożywczych. Jednak treść proponowanej poprawki 11 dotycząca art. 2 ust. 2 nie jest umieszczona we właściwym miejscu, a proponowane wykluczenie lepiej obejmuje poprawka 12. W związku z tym poprawka 11 jest zbędna i nie zostaje uwzględniona w zmienionym wniosku.

W odniesieniu do poprawki 12 Komisja zachowuje wyłączenie kultur bakterii, które są tradycyjnie wykorzystywane w produkcji żywności takiej jak sery, wino itp. i które mogą przypadkowo wyprodukować enzymy. Skreślenie wyrazu „tradycyjnie” zwiększyłoby zakres wyłączenia i prowadziłoby do tego, że kultury bakterii, które są dodawane do żywności ze względu na funkcję technologiczną wytwarzanego przez nie enzymu (np. konserwowanie), nie są regulowane przepisami.

11. Definicje (artykuł 3)

Poprawka 14 wprowadza kilka nowych definicji. Do zmienionego wniosku włącza się – z pewnymi zmianami redakcyjnymi – definicje „enzymu” i „spożywczego preparatu enzymatycznego”.

Jednak definicja „wyprodukowany przez organizmy modyfikowane genetycznie” nie jest konieczna w rozporządzeniu, którego dotyczy wniosek, gdyż dotyczy ono wszystkich enzymów spożywczych, niezależnie od tego czy wchodzi one czy nie w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Powyższa definicja odnosi się ogólnie do żywności modyfikowanej genetycznie, w związku z czym nie jest stosowne, aby dodawać tę definicję do proponowanego rozporządzenia właściwego dla sektora enzymów spożywczych.

Definicja „quantum satis” została ustalona w definicjach w ramach wniosku dotyczącego dodatków do żywności. Z uwagi na to, że wszystkie definicje dodatków do żywności odnoszą się także do enzymów spożywczych, powtarzanie jej we wniosku dotyczącym enzymów spożywczych nie jest konieczne.

12. Zakaz enzymów spożywczych niezgodnych z rozporządzeniem (artykuł 5)

Celem poprawki 15 jest wyjaśnienie, że nie należy wprowadzać do obrotu enzymu spożywczego ani jakiegokolwiek żywności, w której taki enzym jest obecny, jeśli wspomniany enzym lub jego użycie jest niezgodne z niniejszym rozporządzeniem. Zmieniony wniosek potwierdza powyższe wyjaśnienie.

13. Ogólne kryteria włączania enzymów spożywczych do wspólnotowego wykazu i ich stosowania na podstawie wspólnotowego wykazu (artykuł 6)

Wniosek Komisji określa kryteria procedury wydawania zezwoleń na stosowanie enzymów spożywczych. Enzymy muszą być bezpieczne; ich stosowanie musi być niezbędne z punktu widzenia technologicznego, a także nie powinno wprowadzać w błąd konsumenta.

Druga część poprawki 4 zawiera wyjaśnienie, co oznacza stwierdzenie „wprowadzać w błąd konsumenta”. Ta ostatnia część poprawki 4 została włączona do zmienionego wniosku.

Poprawki 6 i 16 podkreślają konieczność opierania się w procedurze wydawania zezwoleń na stosowanie enzymów spożywczych o zasadę ostrożności. Zasada ostrożności została już określona w ogólnych zasadach i wymaganiach prawa żywnościowego (rozporządzenie (WE) nr 178/2002), określono tam też warunki jej stosowania i nie powinno się tutaj tego powtarzać.

Poprawki 4 i 16 podkreślają także, że wydanie zezwolenia na zastosowanie enzymów spożywczych musi być uzależnione od tego, czy przynosi konsumentom wyraźną korzyść. Większość enzymów spożywczych stosowana jest jako substancje pomocnicze w przetwórstwie. Takie zastosowanie może wpłynąć na poprawę wydajności procesu wytwarzania w zakresie wpływu na środowisko poprzez mniejsze zużycie energii i surowców, wytwarzanie mniejszej ilości odpadów i zwiększenie podatności na rozkład biologiczny. Nie zawsze oznacza to bezpośrednie korzyści dla konsumentów, jednakże chodzi tutaj o pośredni zysk wynikający z korzyści dla środowiska naturalnego. Powyższe przepisy nie zostały przyjęte przez Komisję.

14. Związek z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (artykuł 9) i rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (artykuł 7)

Celem wniosku Komisji jest uwzględnienie wszystkich enzymów spożywczych, w tym także tych, które są wyprodukowane z organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub poprzez fermentację z wykorzystaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Enzymy spożywcze, które wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, tj. enzymy wyprodukowane z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, także zostaną objęte przepisami wymienionego rozporządzenia w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa modyfikacji genetycznej, podczas gdy do pozostałych aspektów bezpieczeństwa oraz ostatecznego zezwalania na stosowanie odnosi się rozporządzenie w sprawie enzymów. Obie wyżej wymienione procedury oceny i wydawania zezwoleń na stosowanie mogą być stosowane równolegle.

Celem poprawek 7 i 34 jest sprecyzowanie, że obie powyższe procedury mogą być stosowane równolegle zgodnie z zasadami dobrej praktyki administracyjnej. Proponowane wyjaśnienie zostało potwierdzone przez Komisję z zastrzeżeniem pewnych zmian redakcyjnych w celu uzyskania jak największej zgodności omawianego przepisu z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Celem wniosku Komisji było ponadto zapewnienie, aby na mocy rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 do specyfikacji enzymu wyprodukowanego z organizmu zmodyfikowanego genetycznie włączony został niepowtarzalny identyfikator przypisany do takiego organizmu.

Celem poprawek 18 i 38 jest wyjaśnienie omawianego przepisu, jednak zaproponowane sformułowanie nie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) 1830/2003. Komisja zasadniczo akceptuje proponowane wyjaśnienie, zmieniając jednak jego sformułowanie tak, aby było spójne ze wspomnianym rozporządzeniem.

15. Komitologia (artykuł 2 ust. 5, artykuł 15, artykuł 17)

Z uwagi na to, że wniosek Komisji przyjęto mniej więcej w tym samym czasie, kiedy przyjęto decyzję 2006/512/WE zmieniającą decyzję 1999/468/WE ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji, to odnosił się on do normalnej procedury regulacyjnej. Stąd też Komisja co do zasady zatwierdza dostosowanie zmienionego wniosku do decyzji 2006/512/WE. Poprawki 10, 28 i 30 zostają przyjęte.

Poprawka 13 wprowadza jednak procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą w celu ustalenia, czy dana substancja wchodzi w zakres stosowania powyższego rozporządzenia. Stosowanie niniejszego przepisu polega na stosowaniu zasad zawartych w akcie podstawowym (definicja „enzymu spożywczego”), a zatem nie wchodzi on w zakres procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą. Stosuje się zatem normalną procedurę regulacyjną.

16. Przegląd co 10 lat

Poprawka 9 wprowadza regularny przegląd co 10 lat ocen i zezwoleń na stosowanie wszystkich enzymów spożywczych. Wymóg taki nakładałby znaczne obciążenia administracyjne. Ze względów proporcjonalności i z uwagi na fakt, że wniosek przewiduje już poddanie substancji stałej obserwacji oraz w razie potrzeby jej ocenę w kontekście nowych danych naukowych i technologicznych, niniejsza poprawka nie została uwzględniona w zmienionym wniosku.

17. Zastosowanie szybkiej procedury wydawania zezwoleń (artykuł 17)

Poprawka 29 przewiduje bezpośrednie wciągnięcie do rejestru wspólnotowego enzymów spożywczych znajdujących się już na rynku, jeżeli Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uzna wcześniejszą ocenę bezpieczeństwa przeprowadzoną na poziomie krajowym lub wspólnotowym za zadowalającą.

Urząd jest organem upoważnionym do przeprowadzania oceny ryzyka we Wspólnocie. Przenoszenie enzymów spożywczych na listę wspólnotową w sposób automatyczny, bez uprzedniej oceny Urzędu, jest niewłaściwe. Do normalnej procedury oceny substancji przez Urząd należy uwzględnianie właściwych ocen naukowych przeprowadzonych przez inne organy. Komisja dodała w poprawionym wniosku sformułowanie mówiące o tym, że Urząd może uwzględnić istniejące opinie jako część swojej oceny.

18. Oznaczanie na etykiecie (artykuły od 10 do 13 i artykuł 22)

Oznaczanie enzymów spożywczych sprzedawanych od firmy do firmy lub konsumentowi końcowemu

Celem poprawek 21-27 jest zapewnienie nowej prezentacji oraz uproszczenia przepisów odnoszących się do oznakowania enzymów spożywczych sprzedawanych od firmy do firmy lub konsumentowi końcowemu. Komisja przejęła główne przesłania zawarte we wspomnianych poprawkach, zmieniając jednocześnie ich tekst w sposób, który uwzględnia podobne poprawki Rady i zapewnia spójność z innymi wnioskami pakietu przepisów dotyczących środków ulepszających żywność.

Przepis w poprawce 21 przewidujący konieczność podania informacji na temat „skutków ubocznych stosowania nadmiernej ich ilości” nie ma zastosowania, gdyż enzymy spożywcze są oceniane pod kątem bezpieczeństwa przez Urząd i w razie potrzeby przy wydawaniu zezwoleń na stosowanie dla enzymów spożywczych będą brane pod uwagę wszelkie skutki uboczne z właściwymi warunkami stosowania, których muszą przestrzegać wszystkie podmioty. Powyższy przepis nie zostaje zatem przyjęty.

Poprawka 21 przewiduje ponadto wymóg, aby enzymy spożywcze były dodawane do środków spożywczych jedynie w dawkach niezbędnych do osiągnięcia celu, dla którego zostały użyte. Zastosowana tu zasada quantum satis jest zgodna z wnioskiem Komisji. Została ona zatem włączona do zmienionego wniosku po uprzednim przeformułowaniu i w myśl art. 7 odnoszącego się do treści wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych.

Co się tyczy oznaczania enzymów spożywczych przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu, to enzymy te uznawane są jako środki spożywcze, a zatem muszą spełniać odnośne przepisy w zakresie oznaczania na etykietach zawarte w dyrektywie 2000/13/WE dotyczącej etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych. Z uwagi na to art. 12 został uproszczony, aby nie powtarzać przepisów dyrektywy 2000/13/WE.

Poprawka 37 przewiduje konieczność oznakowania funkcji technologicznej enzymów spożywczych sprzedawanych bezpośrednio konsumentowi końcowemu. Dyrektywa 2000/12/WE przewiduje już konieczność umieszczenia instrukcji stosowania na etykiecie środka spożywczego, w tym także enzymu spożywczego. Tego typu informacja będzie użyteczniejsza dla konsumenta niż techniczny opis funkcji enzymu, który mógłby prowadzić do zamieszania i nieporozumień. Powyższa poprawka nie zostaje zatem przyjęta.

Oznaczanie enzymów spożywczych w środkach spożywczych

Większość enzymów spożywczych jest wykorzystywana jako substancje pomocnicze w przetwórstwie w procesie produkcji żywności, są one zatem obecne w żywności - o ile w ogóle - jako pozostałości i nie pełnią żadnej roli w produkcie końcowym z technologicznego punktu widzenia. Biorąc pod uwagę fakt, że wszystkie enzymy spożywcze będą poddawane ocenie pod względem bezpieczeństwa, wniosek Komisji przewiduje zwolnienie z wymogu oznaczania na etykiecie enzymów spożywczych, które są stosowane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie. Enzymy spożywcze stosowane w celu pełnienia funkcji technologicznej w produkcie końcowym będą posiadały oznaczenie wskazujące na ich funkcję (np. stabilizator itd.) i nazwę.

Poprawka 32 wprowadza oznaczanie wszystkich enzymów spożywczych w produkcie końcowym, niezależnie od stężenia ich pozostałości i od tego, czy nadal są czynne. Oznaczenie powinno informować także o tym, czy enzymy są nadal czynne w produkcie końcowym.

Poprawka 37 przewiduje konieczność udostępnienia konsumentom informacji na temat wszystkich enzymów spożywczych użytych w procesie produkcji, jeśli nie na etykiecie, to przynajmniej za pośrednictwem innych kanałów informacyjnych. Obie poprawki są niezgodne z dyrektywą 2000/13/WE, która wyłącza z obowiązku oznakowania substancje pomocnicze w przetwórstwie, tj. substancje obecne w produkcie końcowym jedynie w postaci technicznie niezbędnych pozostałości, niemających wpływu na produkt końcowy z technologicznego punktu widzenia. Oznaczanie enzymów spożywczych stosowanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie byłoby zatem nieproporcjonalne. Ponadto oznaczanie enzymów spożywczych na produktach spożywczych jako „aktywne” lub „nieaktywne” mogłoby wprowadzać w błąd konsumenta odnośnie do znaczenia informacji „aktywne” lub „nieaktywne”, np. mogłoby to zostać powiązane z działaniem odżywczym.

Odnośnie do oznaczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych art. 12 rozporządzenia 1829/2003 zawiera przepisy dotyczące etykietowania środków spożywczych, w tym enzymów spożywczych, wyprodukowanych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Dlatego włączenie tej kwestii tutaj jest zbyteczne.

Komisja nie może zatem zaakceptować poprawek 32 i 37.

19. Środki przejściowe (artykuł 18)

Poprawka 36 wprowadza środki przejściowe dla enzymów spożywczych, spożywczych preparatów enzymatycznych oraz żywności zawierającej enzymy spożywcze, które zostały wprowadzone do obrotu lub oznakowane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, którego dotyczy wniosek. Przepis ten jest właściwy i odpowiednia poprawka została potwierdzona w zmienionym wniosku Komisji.

20. Zmiany w procesie produkcyjnym lub surowcach enzymu spożywczego (artykuł 8)

Zmieniony wniosek Komisji wprowadza nowy artykuł 8 zawierający wymagania dotyczące enzymów spożywczych włączonych już do wspólnotowego wykazu, które są przygotowywane przy pomocy metod produkcyjnych lub z surowców znacznie się różniących od tych, które są objęte oceną ryzyka przeprowadzoną przez Urząd. Omawiany artykuł odzwierciedla wspomnianą zasadę w motywie (12) wniosku Komisji i w odniesieniu do dodatków do żywności zachowuje spójność z tymże wnioskiem, do którego wprowadzono taki sam tekst na temat substancji „nano”.

21. Zgodnie z art. 250 ust. 2 traktatu WE Komisja wprowadza przedstawione powyżej zmiany do swojego wniosku.

Zmieniony 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 oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji¹,

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~~ utrudniają ich swobodny przepływ, stwarzając warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji. Konieczne jest zatem przyjęcie wspólnotowych przepisów ujednociających przepisy krajowe w zakresie stosowania enzymów w środkach spożywczych.

¹ Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

² Dz.U. L **168 z 20.7.2007, str. 34.**

- (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 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 **lub trawiennych**. Kultyury 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. **Wprowadzenie w błąd konsumentów odnosi się m.in. do kwestii charakteru, świeżości i jakości użytych składników, naturalności produktu lub procesu produkcji lub wartości odżywczej produktu.**

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).

- (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. **Z uwagi na to, że powyższe rozporządzenie powinno obejmować wszystkie enzymy spożywcze, rozporządzenie (WE) 258/1997 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 w sprawie nowej żywności i nowych składników żywności⁷ powinno zostać odpowiednio zmienione.**
- (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 pochodzenia i czystości. W przypadku gdy enzym spożywczy ~~zawiera lub jest~~ **jest wyprodukowany z** organizmu genetycznie zmodyfikowanego („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/WE⁸, w specyfikacjach należy również podać niepowtarzalny identyfikator przypisany GMO ~~na mocy~~ **zgodnie z** tym rozporządzeniem.
- (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 żywności⁹.

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).

⁷ **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).**

⁸ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

⁹ Dz.U. L [...] z [...], str. [...].

- (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 żywności¹⁰ 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 paszy¹¹ powinien być ~~dozwolony na mocy wspomnianego rozporządzenia, zanim zostanie zatwierdzony na mocy niniejszego rozporządzenia~~ **objęty procedurą wydawania zezwoleń w ramach wymienionego rozporządzenia w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa modyfikacji genetycznej, podczas gdy ostateczne zezwolenie na stosowanie powinno być przyznawane 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 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 **spożywczych**, które mogą zostać włączone do wspólnotowego wykazu określonego w niniejszym rozporządzeniu. Należy również umożliwić składanie wniosków o zezwolenie dla nowych enzymów **spożywczych** w dwuletnim okresie wstępnym. Urząd powinien bezzwłocznie rozpatrzyć wszystkie wnioski dotyczące enzymów spożywczych, dla których w tym okresie przedłożono wystarczające informacje. **W przypadku enzymów spożywczych znajdujących się już na rynku wspólnotowym i poddanych już stosownej ocenie pod kątem bezpieczeństwa przez właściwy organ wspólnotowy lub krajowy, Urząd może zdecydować o uwzględnieniu wspomnianej oceny.**

¹⁰ Dz.U. L 31, z 1.2.2002, str. 1 rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

¹¹ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

- (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 podczas dwuletniego okresu wstępnego. **Opinie Urzędu powinny być jednak publikowane niezwłocznie po zakończeniu oceny naukowej.**
- (15) Oczekuje się, że znaczna liczba wniosków zostanie złożona podczas dwuletniego okresu wstępnego. 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 słodzące¹², 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 enologicznych¹³. 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 **dyrektywie 2000/13/WE oraz - w danych przypadkach-** 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.

¹² Dz.U. L 61, z 18.3.1995 r., str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

¹³ 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 spożywczych¹⁴. 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 **spożywczy** 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 **przyjęte** zgodnie z przepisami decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹⁵.
- (21) Komisja powinna otrzymać uprawnienia wykonawcze zwłaszcza w zakresie przyjmowania stosownych środków przejściowych, Z uwagi na fakt, że zakres powyższych środków jest ogólny i ich zadaniem jest zmienianie innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia lub/i uzupełnienie niniejszego rozporządzenia o nowe, inne niż istotne elementy, muszą one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą ustanowioną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.**
- (22)** 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 takich środków 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 zwierząt¹⁶ i w związku z tym podstawą prawną do finansowania środków, o których mowa powyżej będzie rozporządzenie (WE) nr 882/2004.

¹⁴ 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).

¹⁵ Dz.U. L 184, z 17.7.1999, str. 23 **decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 1).**

¹⁶ Dz.U. 165, z 30.4.2004, str. 1. Wersja poprawiona (Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1).

(23) Państwa członkowskie są zobowiązane przeprowadzać kontrole urzędowe mające na celu egzekwowanie realizacji niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

(24) 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 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:
- (a) kultur bakterii, które są tradycyjnie wykorzystywane w produkcji żywności i które mogą **przypadkowo wyprodukować** zawierać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji;
- (b) enzymów przeznaczonych do bezpośredniego spożycia przez ludzi, takich jak enzymy do celów odżywczych lub enzymy używane w celu ułatwienia trawienia.**
5. O ile wystąpi taka konieczność, zgodnie z procedurą określoną w art. ~~15~~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:

1. **„enzym” oznacza każde białko pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego katalizujące określone reakcje biochemiczne bez zmiany własnej struktury podczas tego procesu; w tym „proenzymy”, to jest związki będące nieaktywnymi lub prawie nieaktywnymi prekursorami enzymów, a które można przekształcić w aktywne enzymy po poddaniu ich konkretnej przemianie katalitycznej.**
2. „enzym spożywczy” oznacza produkt otrzymany ~~poprzez ekstrakcję~~ z roślin, lub zwierząt **lub mikroorganizmów, lub ich produktów, w tym produkt otrzymany** w procesie 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.

3. „spożywczy preparat enzymatyczny” oznacza preparat składający się z jednego lub więcej enzymów spożywczych, do których dodane są substancje takie jak dodatki do żywności lub inne składniki spożywcze w celu łatwiejszego magazynowania, sprzedaży, standaryzacji, rozcieńczenia lub rozpuszczenia.

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~~7 ust. 2.

Artykuł 5

Zakaz enzymów spożywczych i/lub środków spożywczych niezgodnych z rozporządzeniem

Nie można wprowadzać do obrotu żadnego enzymu spożywczego i/lub jakiegokolwiek żywności, w której taki enzym został zastosowany, jeśli enzym spożywczy lub jego zastosowanie nie jest zgodne z niniejszym rozporządzeniem i jego środkami wykonawczymi.

Artykuł 5 6

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 7

Treść wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych

1. Enzym spożywczy spełniający warunki określone w art. 5 6 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 opis enzymu spożywczego, zawierający jego nazwę zwyczajową lub zalecaną, nazwę systematyczną i synonimy, w miarę możliwości zgodnie z nazewnictwem stosowanym przez Międzynarodową Unię Biochemii i Biologii Molekularnej (International Union of Biochemistry and Molecular Biology), a w przypadku enzymów złożonych nazwę wybraną na podstawie działania enzymu określającego jego funkcję;
 - (b) specyfikacje enzymu spożywczego, w tym jego pochodzenie, kryteria czystości i inne niezbędne informacje; w przypadku enzymu spożywczego wyprodukowanego z organizmu genetycznie zmodyfikowanego („GMO”) w rozumieniu 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; w stosownych przypadkach dla danego enzymu spożywczego nie wyznacza się poziomu maksymalnego. W takim przypadku enzym spożywczy stosuje się zgodnie z zasadą *quantum satis*.
 - (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 8

Zmiany w procesie produkcji lub surowce enzymu spożywczego już włączone do wspólnotowego wykazu

W przypadku gdy w odniesieniu do enzymu spożywczego już włączonego do wspólnotowego wykazu nastąpi znacząca zmiana w metodach produkcji lub surowców, enzym spożywczy przygotowywany przy pomocy tych nowych metod lub surowców uznaje się za inny enzym i przed wprowadzeniem do obrotu wymagany jest nowy wpis do wspólnotowego wykazu lub zmiana specyfikacji.

Artykuł 7 2

Enzymy spożywcze wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Włączenie do wspólnotowego wykazu enzymów genetycznie modyfikowanych

Enzym spożywczy wchodzący w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 może zostać włączony do wspólnotowego wykazu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wyłącznie, jeśli jest objęty zezwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, 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 8-10

Etykietowanie enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu, niezależnie od tego, czy są sprzedawane pojedynczo czy zmieszane ze sobą oraz/lub z innymi składnikami żywności określonymi w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE, mogą być wprowadzane do obrotu, wyłącznie jeżeli ich opakowanie lub pojemniki zawierają informację sa zgodne z etykietowaniem, o której mowa w art. 11 9—12 niniejszego rozporządzenia, która musi być wyraźnie widoczna, czytelna i nieusuwalna. Informacje określone w art. 11 podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców.
2. 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. Przepis ten nie wyklucza podawania tych informacji w kilku językach.

Artykuł 911

Ogólne wymagania w zakresie etykietowania enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

Wymagania dotyczące informacji na temat identyfikacji enzymów spożywczych

1. W przypadku gdy enzymy spożywcze **i spożywcze preparaty enzymatyczne** nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu są sprzedawane pojedynczo lub jako enzymy zmieszane ze sobą **oraz/lub z innymi składnikami żywności**, opakowanie lub kontenery, w których się znajdują, muszą zawierać następujące informacje na temat każdego enzymu spożywczego:
 - (a) nazwę ustaloną w **na mocy niniejszego** rozporządzenia **w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego i opis zgodny z nomenklaturą Międzynarodowej Unii Biochemii i Biologii Molekularnej**; lub 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.
 - (b) informację o następującej treści: „do środków spożywczych” lub „ograniczone stosowanie w środkach spożywczych”, lub bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności;**
 - (c) w razie konieczności, specyficzne warunki przechowywania oraz/lub stosowania;**
 - (d) oznaczenie partii lub serii;**
 - (e) instrukcję stosowania, jeżeli jej brak może spowodować niewłaściwe stosowanie danego enzymu spożywczego;**
 - (f) nazwę lub firmę producenta i adres producenta, firmy pakującej lub sprzedającej;**
 - (g) w uzasadnionych przypadkach wskazanie maksymalnej ilości każdego składnika lub grupy składników podlegających ograniczeniu ilościowemu w żywności i/lub właściwe informacje – sformułowane w sposób jasny i łatwy do zrozumienia – umożliwiające kupującemu spełnienie przepisów niniejszego rozporządzenia lub innych odpowiednich aktów prawnych Wspólnoty; w przypadku gdy to samo ograniczenie ilościowe stosuje się do 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*;**
 - (h) wagę netto;**
 - (i) działanie enzymu lub enzymów spożywczych;**
 - (i) datę minimalnej trwałości;**

(k) w stosownych przypadkach, informacje na temat enzymu spożywczego lub innych substancji, o których mowa w niniejszym artykule i wymienionych w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE, które umożliwią nabywcy zastosowanie się do przepisów tej dyrektywy.

2. W przypadku gdy enzymy spożywcze **i/lub spożywcze preparaty enzymatyczne** są sprzedawane jako mieszanina **oraz/lub są zmieszane z innymi składnikami żywności, opakowanie lub pojemniki tak powstałych produktów zawierają wykaz wszystkich składników** informacje przewidziane w ust. 1, muszą być podane dla każdego enzymu w porządku malejącym, procentowo według masy względem całości.
3. **Opakowanie lub pojemniki spożywczych preparatów enzymatycznych zawierają wykaz wszystkich składników sporządzony w porządku malejącym, procentowo według masy względem całości.**
4. **W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, informacje wymagane w ust. 1 lit. e) - g), i), k) oraz ust. 2 i 3 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”.**
5. **W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, w przypadku gdy enzymy spożywcze są dostarczane w zbiornikach, wszelkie informacje mogą się znajdować jedynie w dokumentach uzupełniających związanych z przesyłką, które należy dostarczyć wraz z dostawą.**

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, rozeięczenia 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~~ 12

*Etykietowanie enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych
przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu*

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/13/WE, dyrektywy 89/396/EWG i rozporządzenia (WE) 1829/2003, enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne sprzedawane pojedynczo lub zmieszane ze sobą oraz/lub z innymi składnikami żywności 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, ustalona na mocy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego lub opis sprzedaży zawierający nazwę każdego enzymu spożywczego lub, w przypadku braku nazwy, wystarczająco szczegółowy opis enzymu spożywczego pozwalający na jego odróżnienie od produktów, z którymi mógłby zostać pomyłony pod którą dany enzym jest sprzedawany; nazwa ta jest zgodna z przepisami wspólnotowymi mającymi zastosowanie do danego enzymu spożywczego;
 - (b) informacja o następującej treści: „do środków spożywczych” lub „ograniczone stosowanie w środkach spożywczych”, lub bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności informację wymagane na podstawie art. 9, 10 i 11 i lit. a) – e) i g) oraz h) art. 12 ust. 1.
2. Do informacji przewidzianych w ust. 1 zastosowanie mają odpowiednio przepisy art. 13 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE.

SEKCJA 3

~~POZOSTAŁE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA~~

Artykuł ~~14~~ 13

Pozostałe wymagania dotyczące etykietowania

Artykuły ~~8–13~~ 10 – 12 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 wdrożenie

*Artykuł ~~15~~ **14***

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~~ **15***

Komitet

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha 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. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 5a ust. 1 – 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8. Komitet przyjmuje własny regulamin.**

*Artykuł ~~17~~ **16***

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~~ 17

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 wniosek 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. **Odnośnie do tych enzymów spożywczych, przygotowując swoją opinię Urząd może w stosownych przypadkach rozważyć oceny naukowe właściwych organizacji krajowych w państwach członkowskich.**

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~~ przyjmuje się właściwe środki przejściowe, **których celem jest zmiana innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi przez jego uzupełnienie,** zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą** określoną w art. **15 ust. 3+6** ust. 2.

Artykuł 19 18

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

1. Nie naruszając przepisów art. 6 7 i ~~18~~ 17 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.
2. **Enzymy spożywcze, spożywcze preparaty enzymatyczne oraz żywność zawierająca enzymy spożywcze, które nie spełniają przepisów art. 10 i 13, a zostały przed [12 miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia] legalnie wprowadzone na rynek lub oznakowane, mogą być dopuszczone do obrotu do czasu upływu daty minimalnej trwałości.**

Artykuł 20 19

Zmiany w dyrektywie 83/417/EWG

W dyrektywie 83/417/EWG, w załączniku I, sekcja III lit. 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 20

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 258/1997

W art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/1997 dodaje się lit. d) w brzmieniu:

- **„d) enzymów spożywczych objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr [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 **10 – 13** 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

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodnicząc