



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 11.3.2008 r.  
COM(2008) 144 wersja ostateczna

2006/0144 (COD)

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

**na mocy art. 251 ust. 2 akapit drugi Traktatu WE**

**dotyczący**

**wspólnego stanowiska Rady w sprawie przyjęcia 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,  
dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97**

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

**na mocy art. 251 ust. 2 akapit drugi Traktatu WE**

**dotyczący**

**wspólnego stanowiska Rady w sprawie przyjęcia 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,  
dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97**

**1. PRZEBIEG PROCEDURY**

Data przekazania wniosku PE i Radzie (dokument COM(2006)0425 wersja ostateczna – 2006/0144(COD)):	28 lipca 2006 r.
Data wydania opinii przez Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny:	25 kwietnia 2007 r.
Data wydania opinii przez Parlament Europejski, pierwsze czytanie:	10 lipca 2007 r.
Data przekazania zmienionego wniosku:	24 października 2007 r.
Data osiągnięcia politycznego porozumienia	17 grudnia 2007 r.
Data przyjęcia wspólnego stanowiska:	10 marca 2008 r.

**2. PRZEDMIOT WNIOSKU KOMISJI**

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.

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 różniących się między sobą krajowych prawodawstw państw członkowskich. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo, na szczeblu europejskim nie prowadzi się ani oceny bezpieczeństwa, ani procedury zezwalania na stosowanie enzymów spożywczych, z wyjątkiem enzymów uznanych za dodatki do żywności. Celem wniosku jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów w zakresie enzymów spożywczych na poziomie Wspólnoty w celu propagowania uczciwego handlu i skutecznego

funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz zapewnienia ochrony zdrowia człowieka i interesów konsumentów.

### **3. UWAGI DOTYCZĄCE WSPÓLNEGO STANOWISKA**

#### **3.1. Uwaga ogólna**

Komisja popiera wspólne stanowisko przyjęte przez Radę w dniu 10 marca 2008 r. Jest ono zgodne z celami i podejściem przyjętymi w pierwotnym wniosku Komisji oraz odzwierciedla zasadnicze elementy kilku poprawek zaproponowanych przez Parlament Europejski.

#### **3.2. Poprawki zgłoszone przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu**

##### ***Poprawki przyjęte przez Komisję i zgodne ze wspólnym stanowiskiem:***

W odniesieniu do podstawy prawnej rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, wspólne stanowisko skreśliło odniesienie do art. 37 Traktatu, co odpowiada poprawce 35 uchwalonej przez Parlament Europejski (PE) podczas pierwszego czytania.

W odniesieniu do kryteriów wydawania zezwoleń na stosowanie enzymów spożywczych wspólne stanowisko precyzuje, co oznacza wprowadzenie w błąd konsumenta (motyw 6), uwzględniając tym samym niektóre kwestie zawarte w poprawkach PE 4 i 16.

Wspólne stanowisko wprowadziło definicję „spożywczego preparatu enzymatycznego” (art. 3), podobnie jak w przypadku wniosku PE w poprawce 14.

Nowy art. 5 wspólnego stanowiska wyjaśnił, że nie należy wprowadzać do obrotu enzymu spożywczego ani żywności, w której taki enzym jest obecny, jeśli enzym ten lub jego użycie jest niezgodne z niniejszym rozporządzeniem. Sprecyzowania tego domagał się także EP w poprawce 15.

W odniesieniu do wzajemnego oddziaływania między rozporządzeniem w sprawie enzymów spożywczych, którego dotyczy wniosek, a rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, PE wyjaśnił w poprawkach 7 i 34, że procedury oceny i zezwolenia w ramach wymienionych rozporządzeń powinny być przeprowadzane jednocześnie. Zasada leżąca u podstaw tych poprawek znalazła odbicie we wspólnym stanowisku (motyw 11 i art. 8).

Motywy 20 i 21 oraz art. 15 i 17 wspólnego stanowiska zostały zmienione w celu wprowadzenia procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą oraz ogólnego ujednoczenia rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, z decyzją Rady 2006/512/WE zmieniającą decyzję 1999/468/WE ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji. Przepisy te są spójne z poprawkami PE 10, 28 i 30.

Jeżeli chodzi o etykietowanie enzymów spożywczych sprzedawanych pomiędzy przedsiębiorstwami lub bezpośrednio konsumentowi końcowemu, PE przyjął w pierwszym czytaniu szereg poprawek w celu uproszczenia zasad etykietowania. Wspólne stanowisko obejmuje podobne uproszczenie. Mimo różnic w strukturze i brzmieniu, wymogi dotyczące etykietowania enzymów spożywczych są zasadniczo takie same, z wyjątkiem przepisu zawartego w poprawce 21 PE, który wymaga podania informacji na temat „skutków ubocznych stosowania nadmiernej ich ilości”, czego nie uwzględniono we wspólnym stanowisku. Przepis zaproponowany przez EP w poprawce 21, który wymaga, aby enzymy spożywcze były dodawane do środków spożywczych jedynie w dawkach niezbędnych do osiągnięcia celu, dla którego zostały użyte, został ujęty w art. 7 ust. 2 wspólnego stanowiska, w którym wprowadzono zasadę *quantum satis*, zgodnie z przepisami rozporządzenia, którego dotyczy wniosek. We wspólnym stanowisku przewidziano również dalsze uproszczenia przepisów dotyczących etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych bezpośrednio konsumentowi końcowemu, które są uważane za żywność, a zatem podlegają przepisom dotyczącym etykietowania w ramach dyrektywy 2000/13/WE w sprawie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (art. 12). Zmieniony wniosek Komisji uwzględnił istotę poprawek PE i odzwierciedla przepisy dotyczące etykietowania zatwierdzone przez Radę we wspólnym stanowisku.

Poprawka 31 PE 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. Poprawka ta została uwzględniona w art. 23 wspólnego stanowiska.

Dodatkowe środki przejściowe ujęte w art. 18 wspólnego stanowiska całkowicie odzwierciedlają poprawkę 36 PE.

***Poprawki nieuwzględnione we wspólnym stanowisku, które mimo to zostały zaakceptowane przez Komisję w zmienionym wniosku jako takie lub z zastrzeżeniem zmian redakcyjnych:***

Poprawki 2, 8 i 17 PE poprawiają wniosek pod względem technicznym (np. poprzez wprowadzenie definicji enzymu) oraz redakcyjnym i są ujęte w zmienionym wniosku Komisji.

PE sprecyzował, iż rozporządzenie, którego dotyczy wniosek nie ma zastosowania do enzymów spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, takich jak enzymy stosowane do celów żywieniowych lub enzymy stosowanych jako środki ułatwiające trawienie. Powyższe wyjaśnienie jest zgodne z wnioskiem Komisji i w związku z tym zostało ujęte w zmienionym wniosku. Rada nie zawarła podobnego wyjaśnienia we wspólnym stanowisku.

W odniesieniu do enzymów spożywczych znajdujących się już na rynku, PE zaproponował ich bezpośrednio wpisanie do wspólnotowego wykazu („szybka procedura wydawania zezwoleń”), jeżeli Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uzna wcześniejszą ocenę bezpieczeństwa przeprowadzoną na poziomie krajowym lub wspólnotowym za zadowalającą. Komisja uznała, że przenoszenie enzymów spożywczych do wspólnotowego wykazu w sposób automatyczny, bez uprzedniej oceny Urzędu, jest niewłaściwe. Jednakże do normalnej procedury oceny substancji przez Urząd należy uwzględnianie właściwych ocen naukowych przeprowadzonych przez inne organy. Komisja dodała zatem w poprawionym wniosku sformułowanie mówiące o tym, że Urząd może uwzględnić istniejące opinie jako część swojej oceny.

### 3.3. Nowe przepisy wprowadzone przez Radę

Wspólne stanowisko (art. 2) wyłącza obecnie z zakresu rozporządzenia, którego dotyczy wniosek enzymy spożywcze stosowane wyłącznie do wytwarzania substancji pomocniczych, natomiast z drugiej strony obejmuje jego zakresem enzymy używane w produkcji nowej żywności oraz środków aromatyzujących. Rada uznała, że pierwotnie proponowane wyłączenie enzymów do środków aromatyzujących nie jest uzasadnione, ponieważ niektóre środki aromatyzujące, takie jak preparaty aromatyczne pochodzenia żywnościowego, nie są oceniane pod względem ich bezpieczeństwa. Komisja wyraziła obawy, że taki środek byłby niewspółmierny, biorąc pod uwagę niewielką ilość enzymów używaną do produkcji środków aromatyzujących, które same dodawane są do żywności w niewielkich ilościach. Niemniej jednak, ponieważ większość enzymów używanych w produkcji środków aromatyzujących nie wydaje się różnić od enzymów używanych w innej żywności, poprawka ta, biorąc pod uwagę niewielką ilość objętych nią enzymów, nie miałaby w praktyce istotnego znaczenia i może być przyjęta przez Komisję.

Wspólne stanowisko wzmocniło zawarty już we wniosku Komisji wymóg oceny pod względem bezpieczeństwa enzymów wytworzonych różnymi metodami produkcyjnymi, zanim można je będzie stosować. Wspólne stanowisko podnosi rangę tego wymogu we wniosku, powtarzając treść motywu w artykule (art. 14 ust. 2). Zmieniony wniosek Komisji wprowadził w tym celu nowy artykuł.

Rada wyjaśniła we wspólnym stanowisku zasadę, obowiązującą już w ogólnym prawie żywnościowym (rozporządzenie (WE) nr 178/2002), zgodnie z którą przepisy dotyczące enzymów spożywczych zapewnią sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony interesów konsumentów, łącznie z uczciwymi praktykami w handlu żywnością, z uwzględnieniem, w odpowiednich przypadkach, ochrony środowiska. Zmiana ta zachowuje także spójność z proponowanym rozporządzeniem w sprawie dodatków do żywności oraz odpowiednimi poprawkami PE do tego wniosku. Komisja może zgodzić się na tę zmianę.

W odniesieniu do wzajemnego oddziaływania między rozporządzeniem w sprawie enzymów spożywczych, którego dotyczy wniosek, a rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 względem niepowtarzalnego identyfikatora nadanego każdemu GMO, PE wyjaśnił odpowiedni przepis wniosku. Komisja uwzględniła te wyjaśnienia w zmienionym wniosku. Rada skreśliła przepisy dotyczące niepowtarzalnego

identyfikatora z motywu 8 i art. 7 ust. 2 wspólnego stanowiska. Skreślenie to jest poprawne pod względem technicznym i może być przyjęte przez Komisję.

Rada włączyła także do wspólnego stanowiska nowy art. 9, aby uwzględnić w ramach procedury regulacyjnej, tam gdzie to konieczne, decyzje dotyczące interpretacji odnoszące się do tego, czy dana substancja jest enzymem spożywczym lub czy dany środek spożywczy należy do określonej kategorii żywności w wykazie wspólnotowym.

Wreszcie, wspólne stanowisko wprowadziło dalsze zmiany w dyrektywie 2000/13/WE aby wyłączyć z etykietowania w końcowym produkcie żywnościowym substancje stosowane w ilościach ściśle niezbędnych jako rozpuszczalniki lub nośniki enzymów, jak to obecnie ma miejsce w przypadku dodatków do środków spożywczych i środków aromatyzujących. Zmiana ta jest poprawna pod względem technicznym.

#### **4. PODSUMOWANIE**

Zdaniem Komisji wspólne stanowisko w pełni odzwierciedla zasadnicze elementy jej pierwotnego wniosku i istotę wielu poprawek Parlamentu Europejskiego przyjętych w pierwszym czytaniu.

Dlatego też Komisja zgadza się ze wspólnym stanowiskiem przyjętym jednomyślnie przez Radę.