



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 28.7.2006  
COM(2006) 425 konč.

2006/0144 (COD)

Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o živilskih encimih in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES)  
št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES in Direktive Sveta 2001/112/ES**

(predložila Komisija)

{SEC(2006) 1044}

{SEC(2006) 1045}

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OZADJE PREDLOGA

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Komisija je v Beli knjigi o varnosti živil napovedala predlog o spremembi okvirne Direktive 89/107/EGS o aditivih za živila, da se določijo posebne določbe v zvezi z živilskimi encimi. Podrobna ocena razmer je privedla do oblikovanja posebnega predloga za živilske encime.

Področje uporabe Direktive 89/107/EGS trenutno vključuje le encime, ki se uporabljajo kot aditivi za živila, in le dva encima sta odobrena v skladu s to direktivo. Ostali encimi sploh niso urejeni ali pa so urejeni kot pomožna tehnološka sredstva v okviru zakonodaje držav članic, ki je raznolika. Zato obstaja potreba po usklajenih pravilih na ravni Skupnosti, da se spodbudi pošteno trgovanje in učinkovito delovanje notranjega trga z živilskimi encimi ter zagotovi varovanje zdravja ljudi in zaščita interesov potrošnikov. Predlog nove uredbe o živilskih encimih, kot del paketa o sredstvih za izboljšanje živil, je vključen v zakonodajni in delovni program Komisije za leto 2005.

- **Splošno ozadje**

Zakonodaja, ki nadzira uporabo encimov pri predelavi hrane, v EU ni v celoti usklajena. Nacionalni regulativni okvir za encime, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva v proizvodnji živil, se med državami članicami zelo razlikuje. Le nekaj držav članic ima obvezni ali prostovoljni postopek odobritve, večina ga sploh nima. Razen tega imajo države članice različna mnenja v zvezi s kategorizacijo encimov kot aditivov za živila ali pomožnih tehnoloških sredstev glede na njihovo funkcijo pri proizvodnji živil ali v končnih živilih. Zaradi pomanjkanja usklajenih pravil v Skupnosti so nastale omejitve za trgovino z živilskimi encimi in ovire za rast na tem področju.

V zvezi z varnostjo na evropski ravni ni niti ocene varnosti niti odobritve živilskih encimov, razen za tiste, ki se obravnavajo kot aditivi za živila. V preteklosti so živilski encimi veljali za nestrupene. Vseeno si industrija živilskih encimov še naprej prizadeva za razvoj izboljšane tehnologije, ki bi privedla do razvoja živilskih encimov, ki so z leti bolj zapleteni in razviti. Iz njihove kemične narave in vira bi lahko izhajale nekatere možne nevarnosti, kot so alergenost, strupenost, povezana z delovanjem, preostalo mikrobiološko delovanje in kemična strupenost. Zato je za zagotovitev varnosti potrošnika nujna ocena varnosti vseh živilskih encimov, vključno s tistimi, ki so proizvedeni iz gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSO).

- **Obstoječe določbe na področju, na katero se nanaša predlog**

Direktiva 95/2/ES o aditivih za živila, razen barvil in sladil dovoljuje uporabo dveh encimov kot aditivov za živila: E1103 invertaza in E1105 lizocim.

Poleg tega Direktiva Sveta 2001/112/ES o sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih, namenjenih za prehrano ljudi, Direktiva Sveta 83/417/EGS v zvezi z nekaterimi beljakovinami v mleku (kazeini in kazeinati) za prehrano ljudi in Uredba Sveta (ES) št. 1493/1999 o skupni ureditvi trga za vino urejajo uporabo nekaterih živilskih encimov v teh določenih živilih.

- **Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije**

Cilji politike, ki jih je treba izpolniti, so:

- spodbujanje poštenega trgovanja z živilskimi encimi, da se zagotovi učinkovita in mednarodno konkurenčna živilska industrija;
- varovanje zdravja ljudi in zaščita interesov potrošnikov.

Ti cilji bodo prispevali k strateškim ciljem Komisije, kot so določeni v lizbonski strategiji, petletnem načrtu Komisije in Beli knjigi Komisije o varnosti živil, objavljeni leta 2000.

## 2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

- **Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi**

*Posvetovalne metode, glavni ciljni sektorji in splošni profil vprašancev*

Mnenja držav članic in zainteresiranih strani se s posvetovanji na številnih delovnih skupinah in z dvostranskimi stiki z zainteresiranimi stranmi zbirajo že od leta 2000. Nekatero zainteresirane strani, ki so sodelovale pri posvetovanjih:

BEUC (Evropska potrošniška organizacija)

CIAA (Združenje živilske industrije in industrije pijač EU)

CEFIC (Svet evropske kemijske industrije)

AMFEP (Zveza proizvajalcev in oblikovalcev encimskih proizvodov)

ELC (Združenje evropske industrije aditivov za živila in industrije živilskih encimov)

ISA (Mednarodna zveza za sladila)

FEDIMA (Združenje industrij vmesnih proizvodov za trgovino s pekovskimi in sladkornimi proizvodi v EGP)

CAOBISCO (Zveza industrij čokolade, piškotov in slaščic v EU)

Razen tega je bil 22. februarja 2005 različnim zainteresiranim stranem razposlan vprašalnik o vplivih predloga, na katerega je bilo do konca posvetovanja prejetih 70 odgovorov.

### Povzetek odgovorov in njihovo upoštevanje

Po vsakem posvetovanju so se upoštevale pripombe in prilagodila besedila. O predlogu obstaja splošno soglasje. Zlasti so bile izpostavljene naslednje točke in obravnavane naslednje pripombe:

1. Usklajevanje in področje uporabe zakonodaje:

Splošno je bila pozdravljena uvedba posebne usklajevalne zakonodaje na področju živilskih encimov.

2. Usklajevanje postopkov za ocenjevanje varnosti in odobritev:

Vse zainteresirane strani so bile splošno naklonjene uvedbi vseevropskih postopkov za ocenjevanje varnosti in odobritev živilskih encimov.

3. Označevanje encimov na živilih:

Zaradi prvotno predlaganega označevanja encimov, ki v živilih nimajo nobene funkcije, so se v živilski industriji pojavile skrbi. Kljub temu pa so nekatere države članice in potrošniška organizacija podprle natančnejše označevanje encimov, prisotnih v živilih. Revidirana pravila o označevanju zahtevajo natančno in informativno označevanje encimov, ki imajo v končnem živilu tehnološko funkcijo, vendar izključujejo označevanje encimov, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva.

4. Časovno omejena odobritev:

Industrija je jasno navedla, da lahko časovno omejena odobritev ovira inovacije. Države članice in potrošniške organizacije pa so bile mnenja, da je treba odobritve encimov redno preverjati, da se zagotovi, da ostajajo veljavne. Začasna rešitev se predlaga, kadar morajo proizvajalci ali uporabniki encimov na zahtevo Komisije zagotoviti podatke o dejanski uporabi.

5. Prehodna obdobja:

Predlog določa postopek za nemoten prehod na pozitiven seznam Skupnosti. Na posvetovanju je bilo izpostavljeno, da mora industrija med tem prehodnim obdobjem še naprej ostati sposobna razvijati in tržiti nove encime. Da bi se izognili oviranju inovacij v tem sektorju, predlog zdaj določa dodatne prehodne ukrepe.

- **Zbiranje in uporaba izvedenskih mnenj**

Zadevna znanstvena/strokovna področja

„Študija o encimih, ki se uporabljajo v živilih, in primerjava podatkov o njihovi varnosti“ je nastala v okviru postopka znanstvenega sodelovanja v pravnem okviru Direktive Sveta 93/5/EGS o pomoči Komisiji in sodelovanju držav članic pri znanstvenem proučevanju vprašanj v zvezi z živali (SCOOP).

Uporabljena metodologija

Pri devetih državah članicah so bili zbrani podatki o sistemih odobritve, postopkih ocenjevanja varnosti in uporabi encimov v EU.

Glavne organizacije/strokovnjaki, s katerimi so potekala posvetovanja

Strokovnjaki iz devetih držav članic in AMFEP.

Povzetek prejetih in uporabljenih nasvetov

Morebitno resno tveganje z nepopravljivimi posledicami ni bilo omenjeno.

Projektna skupina SCOOP je sklenila, da „je bilo doseženo soglasje, da je v vseh primerih, ne glede na status ali kategorizacijo encima, nujna utemeljitev za oceno varnosti“.

Sredstva, uporabljena za javno objavo nasvetov strokovnjakov

Poročilo je bilo objavljeno na spletni strani:

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf)

- **Ocena učinka**

Pričakovan učinek na različne možnosti zadeva gospodarske in družbene vidike. Od nobene od proučevanih različnih možnosti se ne pričakujejo učinki na okolje, ker je zadevna industrija – živilska industrija – vključena v sekundarno ali terciarno predelavo živilskih proizvodov. Encimi se že uporabljajo v veliki meri.

1. Brez ukrepanja

- 1.1 Gospodarski učinek

Trenutna pravna negotovost zaradi različnih zakonodajnih pristopov držav članic bi se nadaljevala, skupaj s trenutnim izkrivljanjem trga pri trgovanju z živilskimi encimi. Proizvajalci encimov bi si še naprej prizadevali pridobiti dovoljenje za isti encim v več kot eni državi članici, kar je za industrijo upravno in finančno breme.

## 1.2 Družbeni učinek

Različna dojetanja tveganja, ocena varnosti in urejanje živilskih encimov med državami članicami bi povzročila različne ravni varstva potrošnikov. Za encime, proizvedene iz GSO, ki niso vključeni v Uredbo 1829/2003, kot so mikrobiološki encimi, ne bi bila izvedena ocena varnosti.

## 2. Neregulativni instrument

### 2.1 Gospodarski učinek

Samoregulacija bi zagotovila prilagodljivost; po drugi strani pa živilske encime, ki se uporabljajo kot aditivi za živila, že ureja zakonodaja Skupnosti in encime, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva, nacionalna zakonodaja. To bi lahko povzročilo nasprotujoče in nejasne razmere za industrijo ter negativen gospodarski učinek.

### 2.2 Družbeni učinek

Ocena varnosti, ki je ne izvede neodvisni organ, v javnosti ne bi bila enako sprejeta. Preglednost postopkov samoregulativnega sistema bi bila omejena. Nejasen pravni položaj bi povzročil izgubo zaupanja potrošnikov, zlasti v zvezi z encimi, pridobljenimi iz GSO.

## 3. Regulativni pristop

### 3.1 Gospodarski učinek

Usklajevanje ocenjevanja varnosti in odobritve živilskih encimov lahko povzroči višje predhodne naložbe pred uvedbo živilskih encimov na trg zaradi stroškov odobritve, ki so ocenjeni med 150 000 in 250 000 EUR na encim. Vendar imajo nekatere države članice že postopke odobritve, ki povzročajo podobne stroške podjetjem, ki tržijo svoje proizvode v zadevnih državah članicah. S tem predlogom bo imela industrija koristi od enega usklajenega postopka Skupnosti z opredeljenimi skrajnimi roki, namesto več nacionalnih.

Predlog iz označevanja izvzema tiste živilske encime, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva. Živilske encime, ki se uporabljajo enako kot aditivi za živila, s tehnološko funkcijo v končnem živilu, je treba označiti skupaj z njihovo funkcijo (npr. stabilizator itd.) in značilnim imenom. Ta določba verjetno ne bi imela gospodarskega učinka na podjetja, ker bi bilo treba označiti le omejeno število encimov (zdaj le 2 in v prihodnje ne več kot 12). Iz tega ne sledijo večje spremembe trenutnih razmer.

Ta predlog bo imel zelo omejen učinek na gospodinjstva. Čeprav se zdijo stroški ocene visoki, to verjetno ne bo povzročilo znatnega povečanja stroškov, ki jih imajo potrošniki z živili.

### 3.2 Družbeni učinek

Mogoče je pričakovati, da bo imel predlagan celovit sistem ocenjevanja varnosti živilskih encimov pozitiven učinek na javno zdravje in zaupanje potrošnikov.

Komisija je izvedla oceno učinka, navedeno v delovnem programu, poročilo pa je dostopno na [[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm)].

## 3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

- **Povzetek predlaganih ukrepov**

Predlagana uredba določa pogoje za uporabo živilskih encimov, predvideva vzpostavitev seznama Skupnosti odobrenih živilskih encimov in določa pravila označevanja navedenih encimov. Predlog bo dopolnil okvir zakonodaje na področju gensko spremenjenih živil in krme.

- **Pravna podlaga**

Člen 95 Pogodbe ES

- **Načelo subsidiarnosti**

Načelo subsidiarnosti se uporablja, če predlog ni v izključni pristojnosti Skupnosti.

Države članice ne morejo zadostno doseči ciljev predloga zaradi naslednjega(-ih) razloga(-ov).

Če ni usklajevanja in če še vedno obstaja negotovost v trenutnem stanju znanstvenih raziskav, kar zlasti velja v sektorjih nove tehnologije, kot so živilski encimi, se morajo države članice odločiti o ravni varovanja zdravja ljudi, ki jo želijo zagotoviti, in ali naj zahtevajo predhodno odobritev za trženje živil, ob upoštevanju zahtev za prosti pretok blaga znotraj Skupnosti. V zvezi z oceno tveganja države članice pogosto začnejo z različnimi znanstvenimi predpostavkami in lahko zahtevajo različne znanstvene podatke. Zato bi, če bi države članice uvedle svojo zakonodajo, zaradi morebitnih različnih zahtev in tudi različnih ravni varstva potrošnikov v državah članicah, to lahko povzročilo nastanek ovir za trgovino in bremen za industrijo.

Cilji predloga bodo bolje doseženi z delovanjem Skupnosti zaradi naslednjega(-ih) razloga(-ov).

Ker se z živilskimi encimi in živilji, ki vsebujejo navedene encime, trguje prek mej, države članice ne morejo same zadostno doseči ciljev predloga. Treba je upravljati 300 živilskih encimov. To zahteva usklajen in centraliziran pristop.

Učinkovitost postopka odobritve in uspešno delovanje notranjega trga z enakimi konkurenčnimi pogoji za vse gospodarske subjekte bosta pokazala, da so cilji najboljše doseženi z ukrepanjem na ravni Skupnosti.

Predlog uresničuje cilje z omejevanjem svojega področja uporabe na splošne pogoje za varno uporabo živilskih encimov, določbe za vzpostavitev seznama Skupnosti živilskih encimov in skupne določbe za označevanje.

Predlog je zato v skladu z načelom subsidiarnosti.

- **Načelo sorazmernosti**

Predlog je v skladu z načelom sorazmernosti zaradi naslednjega(-ih) razloga(-ov).

Predlog je okvirna uredba, ki določa splošne predpise za varno uporabo in odobritev živilskih encimov s pomočjo seznama Skupnosti. V zvezi z obveščanjem potrošnikov predlog zagotavlja sorazmerno označevanje živilskih encimov z omejenimi stroški za industrijo, hkrati pa ponuja, kjer je to potrebno, zadostne podatke potrošnikom.

Postopek Skupnosti za oceno varnosti živilskih encimov bo imel finančen in upraven vpliv na Evropsko agencijo za varnost hrane. Vendar bo odvzel breme ocene varnosti tistim državam članicam, ki trenutno imajo zakonodajo na področju živilskih encimov, in jim omogočil, da svoja sredstva usmerijo bolj k izvajanju zakonodaje in nadzornim dejavnostim. Finančen in zlasti upravni vpliv na gospodarske subjekte se bo zmanjšal, ker bodo morali zaprositi za eno dovoljenje Skupnosti in ne za več nacionalnih.

- **Izbira instrumentov**

Predlagani instrumenti: uredba.

Drugi načini ne bi bili ustrezni zaradi naslednjega(-ih) razloga(-ov).

Določbe tega predloga so tehnične narave. Uporaba uredbe kot pravnega instrumenta za predlog bo zagotovila enotno in neposredno uporabo pravil v korist potrošnikov in tudi konkurenčnosti industrije.



#### 4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Skupnost lahko financira vzpostavitev usklajene politike in sistema na področju živilskih encimov, vključno z:

razvojem ustrezne baze podatkov za zbiranje in shranjevanje vseh podatkov v zvezi z zakonodajo Skupnosti na področju encimov, izvajanjem študij, potrebnih za pripravo zakonodaje, usklajevanje postopkov, meril za odločanje in zahtev po podatkih za olajšanje delitve dela med državami članicami ter za pripravo navodil na teh področjih.

#### 5. DODATNE INFORMACIJE

- **Simulacija, pilotna faza in prehodno obdobje**

Za predlog je veljalo ali bo veljalo prehodno obdobje.

- **Poenostavitev**

Predlog določa poenostavitev upravnih postopkov za javne organe (EU ali nacionalne) in poenostavitev upravnih postopkov za zasebnike.

Ocena in odobritev živilskih encimov s strani nacionalnih organov bosta nadomeščeni s postopkom Skupnosti.

Upravna obremenitev zasebnikov se bo zmanjšala, ker bodo morali zaprositi za eno dovoljenje Skupnosti in ne za več nacionalnih.

Predlog je vključen v tekoči program Komisije za posodobitev in poenostavitev pravnega reda ter v njen zakonodajni in delovni program pod referenčno številko 2005/SANCO/034.

- **Evropski gospodarski prostor**

Predlagani akt zadeva EGP in se mora zato razširiti na Evropski gospodarski prostor.

- **Podrobna obrazložitev predloga**

Poglavje I – Vsebina, področje uporabe in opredelitve pojmov.

Predlagana uredba bo veljala za encime, ki se uporabljajo v tehnološke namene v proizvodnji, predelavi, pripravi, obdelavi, pakiranju, prevozu ali skladiščenju živil, vključno s tistimi, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva („živilski encimi“). S pomočjo seznama Skupnosti se za živilske encime izvedeta ocena varnosti in postopek odobritve.

## Poglavje II – Seznam Skupnosti odobrenih živilskih encimov

Za vse živilske encime in njihovo uporabo v živilih bo izvedena ocena varnosti, tehnološke potrebe in koristi za potrošnika ter ocena, da potrošnikov uporaba ne zavaja. V skladu z odločitvijo, da se ločita obvladovanje in ocena tveganja, bo Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) izvedla ocene varnosti. Vključitev živilskega encima na seznam Skupnosti bo obravnavala Komisija na podlagi mnenja EFSA, ob upoštevanju drugih splošnih meril (tehnološka potreba, vidiki potrošnika). Za vsak živilski encim, vključen na pozitivni seznam, se določijo specifikacije, vključno z merili čistosti in izvorom živilskega encima.

## Poglavje III – Označevanje

Predlagana uredba bo uvedla zahteve po označevanju za živilske encime, prodane proizvajalcu ali neposredno potrošniku. Za namene označevanja je treba encime v živilih obravnavati kot sestavine, podobne aditivom, v skladu z Direktivo 2000/13/ES o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil. V večini primerov se živilski encimi uporabijo kot pomožna tehnološka sredstva, tj. prisotna so v živilih v obliki ostanka, če sploh, in nimajo tehnološkega vpliva na končni proizvod. Ob upoštevanju, da bo ocena varnosti izvedena za vse živilske encime, se predlaga izvzetje iz označevanja živilskih encimov, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva. Živilski encimi s tehnološko funkcijo v končnem živilu bodo označeni s svojo funkcijo (npr. stabilizator itd.) in značilnim imenom.

## Poglavje IV – Postopkovne določbe in izvajanje

Po potrebi bodo proizvajalci in uporabniki živilskih encimov morali obvestiti Komisijo o kakršnih koli novih podatkih, ki lahko vplivajo na oceno varnosti živilskega encima.

Izvajanje ukrepov, predlaganih v Uredbi, bo sprejela Komisija v skladu z regulativnim postopkom, določenim v Sklepu Sveta 1999/468/ES.

## Poglavje V – Prehodne in končne določbe

Ker so številni živilski encimi že na trgu Skupnosti, bi moral biti prehod na pozitivni seznam Skupnosti nemoten in ne bi smel povzročiti nepoštenih pogojev za proizvajalce encimov. Zato predlog predvideva začetno obdobje 24 mesecev po datumu začetka uporabe izvedbenih ukrepov, predvidenih v skupnem postopku Uredbe, v katerem se lahko predložijo vloge. Oblikovanje seznama Skupnosti bo izvedeno s postopkom v enem koraku, potem ko bo Agencija izrazila mnenja o vseh proizvodih, za katere so bili v obdobju 24 mesecev predloženi zadostni podatki. Do oblikovanja seznama Skupnosti se lahko živilski encimi in živila, proizvedena z živilskimi encimi, dajejo na trg in uporabljajo v skladu z obstoječimi nacionalnimi predpisi. Prehodno obdobje je predvideno tudi za predlagane zahteve po označevanju.

Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o živilskih encimih in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES in Direktive Sveta 2001/112/ES**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 37 in 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije<sup>1</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>2</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom.
- (2) Pri uresničevanju politik Skupnosti je treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi.
- (3) Encimi, razen tistih, ki se uporabljajo kot aditivi za živila, trenutno niso urejeni ali pa so urejeni kot pomožna tehnološka sredstva v okviru zakonodaje držav članic. Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi glede ocene in odobritve živilskih encimov lahko ovirajo njihov prosti pretok ter ustvarijo pogoje neenakopravne in nepošteno konkurence. Zato je treba sprejeti pravila Skupnosti za usklajevanje nacionalnih določb v zvezi z uporabo encimov v živilih.
- (4) Ta uredba mora vključevati le encime, ki so dodani živilom za opravljanje tehnološke funkcije v proizvodnji, predelavi, pripravi, obdelavi, pakiranju, prevozu ali skladiščenju takšnih živil, vključno z encimi, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva („živilski encimi“). Področje uporabe te uredbe se zato ne sme razširiti na encime, ki niso dodani živilom za opravljanje tehnološke funkcije, ampak so namenjeni za prehrano ljudi, kot so encimi za prehranske namene. Mikrobiološke kulture, ki se tradicionalno uporabljajo v proizvodnji živil, na primer sira in vina, in ki

---

<sup>1</sup> UL C , , str. .

<sup>2</sup> UL C , , str. .

lahko vsebujejo encime, vendar se ne uporabljajo izrecno za njihovo proizvodnjo, se ne smejo obravnavati kot živilski encimi.

- (5) Živilske encime, ki se uporabljajo izključno v proizvodnji aditivov za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe [...] o aditivih za živila, arom, ki spadajo na področje uporabe Uredbe [...] o aromah [...] in novih živil, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami<sup>3</sup>, je treba izvzeti iz področja uporabe te uredbe, ker je varnost teh živil že ocenjena in urejena. Vendar ta uredba vključuje te živilske encime, ko se kot taki uporabljajo v živilih.
- (6) Živilski encimi se lahko odobrijo in uporabljajo, le če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Uporaba živilskih encimov mora biti varna, obstajati mora tehnološka potreba po uporabi in njihova uporaba ne sme zavajati potrošnika.
- (7) Nekateri živilski encimi so dovoljeni za posebne uporabe, na primer v sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih ter nekaterih mlečnih beljakovinah, namenjenih za prehrano ljudi, in za nekatere odobrene enološke postopke in obdelave. Te živilske encime je treba uporabljati v skladu s to uredbo in posebnimi določbami iz ustrezne zakonodaje Skupnosti. Direktivo Sveta 2001/112/ES z dne 20. decembra 2001 o sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih, namenjenih za prehrano ljudi<sup>4</sup>, Direktivo Sveta 83/417/EGS z dne 25. julija 1983 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z nekaterimi beljakovinami v mleku (kazeini in kazeinati) za prehrano ljudi<sup>5</sup> in Uredbo Sveta (ES) št. 1493/1999 z dne 17. maja 1999 o skupni ureditvi trga za vino<sup>6</sup> je zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Živilski encimi, katerih uporaba je v Skupnosti dovoljena, se morajo vključiti v seznam Skupnosti, ki mora jasno opisovati encime, navajati vse pogoje, ki urejajo njihovo uporabo, in ki mora biti dopolnjen s specifikacijami, zlasti o njihovem izvoru in merilih čistosti. Če živilski encim vsebuje ali sestoji iz gensko spremenjenega organizma (GSO) v smislu Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES<sup>7</sup>, je treba v specifikacije vključiti tudi posebno identifikacijsko oznako, dodeljeno GSO v skladu z navedeno uredbo.
- (9) Z namenom uskladitve je treba izvesti oceno tveganja živilskih encimov in njihove vključitve v seznam Skupnosti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. [...] Evropskega parlamenta in Sveta z dne [...] o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila<sup>8</sup>.

---

<sup>3</sup> UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>4</sup> UL L 10, 12.1.2002, str. 58.

<sup>5</sup> UL L 237, 26.8.1983, str. 25. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

<sup>6</sup> UL L 179, 14.7.1999, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2165/2005 (UL L 345, 28.12.2005, str. 1).

<sup>7</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

<sup>8</sup> UL L [...], [...], str. [...].

- (10) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane<sup>9</sup>, se je treba z Evropsko agencijo za varnost hrane (Agencija) posvetovati o stvareh, ki bi lahko vplivale na javno zdravje.
- (11) Živilski encim, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi<sup>10</sup> je treba odobriti v skladu z navedeno uredbo preden se odobri v skladu s to uredbo.
- (12) Živilski encim, ki je že vključen v seznam Skupnosti v skladu s to uredbo in pridobljen s proizvodnimi metodami ali iz vhodnih sestavin, precej različnih od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Agencije, ali različnih od tistih, ki jih vključujejo odobritev in specifikacije v skladu s to uredbo, je treba predložiti Agenciji v oceno s poudarkom na specifikacijah. Precej različne proizvodne metode ali vhodne sestavine lahko pomenijo spremembo proizvodne metode iz izvlečkov iz rastlin v proizvodnjo s fermentacijo z uporabo mikroorganizma ali gensko spremenjenega prvotnega mikroorganizma.
- (13) Ker so številni živilski encimi že na trgu Skupnosti, je treba zagotoviti, da bo prehod na seznam Skupnosti živilskih encimov potekal nemoteno in ne bo povzročal motenj na obstoječem trgu z živilskimi encimi. Vlagateljem je treba omogočiti dovolj časa, da dajo na voljo podatke, potrebne za oceno tveganja teh proizvodov. Zato je treba omogočiti začetno dveletno obdobje po datumu začetka uporabe izvedbenih ukrepov, ki se določijo v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. [...] [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila], da se vlagateljem zagotovi dovolj časa za predložitev podatkov o obstoječih encimih, ki se lahko vključijo v seznam Skupnosti, oblikovan v skladu s to uredbo. Treba je omogočiti tudi predložitev vlog za odobritev novih encimov v začetnem dveletnem obdobju. Agencija mora nemudoma oceniti vse vloge za živilske encime, za katere so bili v navedenem obdobju predloženi zadostni podatki.
- (14) Da se zagotovijo pošteni in enaki pogoji za vse vlagatelje, je treba seznam Skupnosti oblikovati v enem koraku. Ta seznam je treba vzpostaviti po opravljeni oceni tveganja vseh živilskih encimov, za katere so bili v začetnem dveletnem obdobju predloženi zadostni podatki.
- (15) Veliko število vlog se pričakuje v začetnem dveletnem obdobju. Zato bo mogoče potrebnega precej časa, da se izvedejo vse ocene tveganja in oblikuje seznam Skupnosti. Da se zagotovi enak dostop do trga za nove živilske encime po začetnem dveletnem obdobju, je treba predvideti prehodno obdobje, v katerem se lahko živilski encimi in živila, ki uporabljajo živilske encime, dajo na trg in uporabljajo v skladu z obstoječimi nacionalnimi pravili v državah članicah, dokler se ne oblikuje seznam Skupnosti.
- (16) Živilska encima E 1103 invertaza in E 1105 lizocim, ki sta bila odobrena kot aditiva za živila v okviru Direktive 95/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja

---

<sup>9</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

<sup>10</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil<sup>11</sup>, in pogoje, ki urejajo njuno uporabo, je treba prenesti iz Direktive 95/2/ES na seznam Skupnosti, ko bo oblikovan s to uredbo. Poleg tega Uredba Sveta (ES) št. 1493/1999 odobri uporabo ureaze, beta glukanaze in lizocima v vinu v skladu s pogoji, določenimi v Uredbi Komisije (ES) št. 1622/2000 z dne 24. julija 2000 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe (ES) št. 1493/1999 o skupni ureditvi trga za vino in vzpostavitvi kodeksa Skupnosti na področju enoloških postopkov in obdelav<sup>12</sup>. Te snovi so živilski encimi in morajo biti vključene na področje uporabe te uredbe. Zato jih je treba dodati tudi na seznam Skupnosti, ko bo oblikovan, za njihovo uporabo v vinu v skladu z Uredbo (ES) št. 1493/1999 in Uredbo (ES) št. 1622/2000.

- (17) Za živilske encime po potrebi še vedno veljajo splošne obveznosti označevanja iz Uredbe (ES) št. 1829/2003 in Uredbe (ES) št. 1830/2003. Poleg tega je treba v tej uredbi določiti posebne določbe za označevanje živilskih encimov, ki se kot taki prodajo proizvajalcu ali potrošniku.
- (18) Živilski encimi so vključeni v opredelitev živil v Uredbi (ES) št. 178/2002 in jih je zato treba, ko se uporabljajo v živilih, pri označevanju živil označiti kot sestavine v skladu z Direktivo 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil<sup>13</sup>. Živilske encime je treba označiti s tehnološko funkcijo v živilu, ki ji sledi značilno ime živilskega encima. Vseeno je treba zagotoviti odstopanje od določb o označevanju za primere, ko encim v končnem proizvodu nima tehnološke funkcije, ampak je prisoten v živilu kot posledica prenosa iz ene ali več sestavin živila ali se uporabi kot pomožno sredstvo v predelavi. Direktivo 2000/13/ES je treba ustrezno spremeniti.
- (19) Živilske encime je treba stalno nadzorovati ter, kadar koli je treba, ponovno oceniti glede na spremenjene pogoje uporabe in nove znanstvene podatke.
- (20) Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, morajo biti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>14</sup>.
- (21) Da se zakonodaja Skupnosti na področju živilskih encimov razvije in posodobi na skladen in učinkovit način, je treba zbirati podatke, izmenjavati informacije in usklajevati delo med državami članicami. V ta namen je lahko koristno izvesti študije za obravnavo posebnih vprašanj, da se olajša postopek določanja. Primerno je, da Skupnost financira takšne študije kot del svojega proračunskega postopka. Financiranje takšnih ukrepov je zajeto v Uredbi (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem

---

<sup>11</sup> UL L 61, 18.3.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

<sup>12</sup> UL L 194, 31.7.2000, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1163/2005 (UL L 188, 20.7.2005, str. 3).

<sup>13</sup> UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).

<sup>14</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

varstvu živali in zaščiti živali<sup>15</sup>, tako bo posledično pravna podlaga za financiranje zgoraj omenjenih ukrepov Uredba (ES) št. 882/2004.

- (22) Države članice morajo izvajati uradni nadzor, da se doseže skladnost s to uredbo v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004.
- (23) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči cilja ukrepov, ki jih je treba sprejeti, tj. določitve pravil Skupnosti o živilskih encimih, ter se ta zaradi enotnosti trga in visoke ravni varstva potrošnikov lažje doseže na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Ta uredba v skladu z načelom sorazmernosti, ki je opredeljeno v istem členu, ne presega tega, kar je nujno za doseg navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## **Poglavje I**

### **Vsebina, področje uporabe in opredelitve pojmov**

#### *Člen 1* *Vsebina*

Ta uredba določa pravila za živilske encime, ki se uporabljajo v živilih, vključno z encimi, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva, da se zagotovi učinkovito delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva potrošnikov.

Za navedene namene ta uredba določa:

- (a) seznam Skupnosti odobrenih živilskih encimov;
- (b) pogoje uporabe živilskih encimov v živilih;
- (c) pravila označevanja živilskih encimov, ki se prodajajo kot taki.

---

<sup>15</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljen različica (UL L 191, 28.5.2004, str. 1).

*Člen 2*  
*Področje uporabe*

1. Ta uredba se uporablja za živilske encime.
2. Ta uredba se ne uporablja za živilske encime, ki se uporabljajo izključno v proizvodnji:
  - (a) aditivov za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. ...[o aditivih za živila];
  - (b) arom, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. ...[o aromah];
  - (c) novih živil, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 258/97.
3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v kakršna koli posebna pravila Skupnosti v zvezi z uporabo živilskih encimov:
  - (a) v posebnih živilih;
  - (b) za namene, ki niso vključeni v to uredbo.
4. Ta uredba ne velja za mikrobiološke kulture, ki se tradicionalno uporabljajo v proizvodnji živil in ki lahko vsebujejo encime, vendar se ne uporabljajo izrecno za njihovo proizvodnjo.
5. Po potrebi se lahko v skladu s postopkom iz člena 16(2) odloči, ali neka snov spada na področje uporabe te uredbe ali ne.

*Člen 3*  
*Opredelitve pojmov*

Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 178/2002, Uredbe (ES) št. 1829/2003 in Uredbe (ES) št. [...] [Uredba o aditivih za živila].

Uporablja se tudi naslednja opredelitev:

„živilski encim“ je proizvod, pridobljen z ekstrakcijo iz rastlin ali živali ali s postopkom vrenja z uporabo mikroorganizmov:

- (a) ki vsebujejo enega ali več encimov, ki lahko katalizirajo posebne biokemične reakcije; in
- (b) ki se dodajo živilom za opravljanje tehnološke funkcije v proizvodnji, predelavi, pripravi, obdelavi, pakiranju, prevozu ali skladiščenju živil.



## **Poglavje II**

### **Seznam Skupnosti odobrenih živilskih encimov**

#### *Člen 4*

##### *Seznam Skupnosti živilskih encimov*

Le živilski encimi, vključeni v seznam Skupnosti, se lahko dajo na trg kot taki in uporabljajo v živilih v skladu s specifikacijami in pogoji uporabe iz člena 6(2).

#### *Člen 5*

##### *Splošni pogoji za vključitev živilskih encimov v seznam Skupnosti in njihovo uporabo*

Živilski encim se lahko vključi v seznam Skupnosti, le če izpolnjuje naslednje pogoje:

- (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov ne ogroža zdravja potrošnika na ravni predlagane uporabe;
- (b) obstaja razumna tehnološka potreba;
- (c) njegova uporaba ne zavaja potrošnika.

#### *Člen 6*

##### *Vsebina seznama Skupnosti živilskih encimov*

1. Živilski encim, ki izpolnjuje pogoje iz člena 5, se lahko v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. [...] [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila] vključi v seznam Skupnosti.
2. Vpis živilskega encima v seznam Skupnosti označuje:
  - (a) ime živilskega encima;
  - (b) specifikacije živilskega encima, vključno z izvorom, merili čistosti in drugimi potrebnimi podatki; če živilski encim spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1830/2003, se v specifikacije vključi navedba posebne identifikacijske oznake, dodeljene gensko spremenjenemu organizmu v skladu z navedeno uredbo;
  - (c) po potrebi živila, katerim se živilski encim lahko doda;
  - (d) po potrebi pogoje, v skladu s katerimi se živilski encim lahko uporablja;
  - (e) če je ustrezno, ali obstajajo kakršne koli omejitve v zvezi s prodajo živilskega encima neposredno potrošniku;
  - (f) po potrebi posebne zahteve v zvezi z označevanjem živil, v katerih so živilski encimi, zato da se zagotovi obveščenost končnega potrošnika o fizikalnem stanju živila ali o posebni obdelavi živila.

3. Seznam Skupnosti se spremeni v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. [...] o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila.

#### *Člen 7*

#### *Vključitev gensko spremenjenih encimov v seznam Skupnosti*

Živilski encim, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, se lahko vključi v seznam Skupnosti po odobritvi v skladu s postopkom iz člena 7 navedene uredbe.

## **Poglavje III Označevanje**

### **ODDELEK 1**

### **OZNAČEVANJE ŽIVILSKIH ENCIMOV, KI NISO NAMENJENI ZA PRODAJO KONČNEMU POTROŠNIKU**

#### *Člen 8*

#### *Označevanje živilskih encimov, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku*

Živilski encimi, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku in ki se prodajo posamično ali v mešanici z drugimi encimi in/ali z drugimi sestavinami, kot je opredeljeno v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES, se lahko tržijo le, če so na embalaži ali posodi navedeni podatki iz členov 9 do 12 te uredbe, ki morajo biti dobro vidni, jasno berljivi in neizbrisni.

#### *Člen 9*

#### *Zahteve po podatkih v zvezi z identifikacijo živilskih encimov*

1. Kadar se živilski encimi, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, prodajo posamično ali v mešanici z drugimi, so na njihovi embalaži ali posodi navedeni naslednji podatki za vsak živilski encim:
  - (a) ime, določeno v tej uredbi; ali
  - (b) če ni imena iz točke (a), opis živilskega encima, ki je dovolj natančen, da se živilski encim razlikuje od proizvodov, s katerimi bi ga lahko zamenjali.
2. Kadar se živilski encimi prodajo v mešanici z drugimi, so podatki iz odstavka 1 navedeni za vsak živilski encim v padajočem vrstnem redu glede na njegov utežni odstotek celote.

#### Člen 10

*Zahteve po podatkih, kadar so živilskim encimom dodane druge snovi, materiali ali živilske sestavine*

Kadar so snovi, materiali ali živilske sestavine, ki niso živilski encimi, vključeni v živilske encime, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, so zaradi olajšanja skladiščenja, prodaje, standardizacije, redčenja ali raztopitve, na embalaži, posodi ali spremnih dokumentih živilskega encima navedeni podatki iz člena 9 ter navedba vsake sestavine v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

#### Člen 11

*Zahteve po podatkih, kadar so živilski encimi v mešanici z drugimi živilskimi sestavinami*

Kadar so živilski encimi, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, v mešanici z drugimi živilskimi sestavinami, je na embalaži ali posodi živilskega encima naveden seznam vseh sestavin v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

#### Člen 12

*Splošne zahteve po podatkih za živilske encime*

1. Na embalaži ali posodi živilskih encimov, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, so navedeni naslednji podatki:
  - (a) navedba „za uporabo v živilih“ ali navedba „omejena uporaba v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;
  - (b) po potrebi posebni pogoji shranjevanja in uporabe;
  - (c) navodila za uporabo, če bi se sicer brez njih živilski encim lahko uporabil nepravilno;
  - (d) oznaka serije ali lota;
  - (e) ime ali naziv podjetja ter naslov proizvajalca, izvajalca pakiranja ali prodajalca;
  - (f) če za sestavino živilskega encima velja omejitev količine v živilu, navedba odstotka te sestavine v živilskem encimu ali zadostni podatki o sestavi živilskega encima, da se kupcu omogoči zagotovitev skladnosti z omejitvijo količine v živilu; kadar enake količinske omejitve veljajo za skupino sestavin, ki se lahko uporabljajo posamično ali v kombinaciji, se lahko navede le skupni odstotni delež; količinska omejitev je izražena v številkah ali po načelu *quantum satis*;
  - (g) neto količina;
  - (h) kadar je ustrezno, podatki o živilskem encimu ali drugih sestavinah, kakor je navedeno v členih 9, 10 in 11 te uredbe in naštetu v Prilogi IIIa k Direktivi 2000/13/ES.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko podatki, zahtevani v točkah (c) do (f) in (h) navedenega odstavka, navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani pred pošiljko ali hkrati z njo pod pogojem, da je navedba „namenjeno za proizvodnjo živil in ne za prodajo na drobno“ na dobro vidnem delu embalaže ali posode zadevnega proizvoda.

## **ODDELEK 2**

### **OZNAČEVANJE ŽIVILSKIH ENCIMOV, NAMENJENIH ZA PRODAJO KONČNEMU POTROŠNIKU**

#### *Člen 13*

#### *Označevanje živilskih encimov, namenjenih za prodajo končnemu potrošniku*

Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES se živilski encimi, namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, lahko tržijo le, če so na embalaži navedeni naslednji podatki, ki morajo biti dobro vidni, jasno berljivi in neizbrisni:

- (a) ime, pod katerim se živilski encim prodaja; to ime se oblikuje na podlagi imena, ki ga določajo katere koli določbe Skupnosti, ki veljajo za zadevni živilski encim;
- (b) zahtevani podatki v skladu s členi 9, 10, in 11 ter točkami (a) do (e), (g) in (h) člena 12(1).

## **ODDELEK 3**

### **DRUGE ZAHTEVE PO OZNAČEVANJU**

#### *Člen 14*

#### *Druge zahteve po označevanju*

1. Členi 8 do 13 ne posegajo v podrobnejše in obsežnejše zakone ali druge predpise o teži in dimenzijah ali o predstavitvi, razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi ter pripravkov ali prevozu takšnih snovi.
2. Podatki, predvideni v členih 8 do 13, so v jeziku, ki je kupcem lahko razumljiv.

Država članica, v kateri se proizvod trži, lahko na svojem ozemlju v skladu s pravili Pogodbe določi, da se ti podatki navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica.

Prvi in drugi pododstavek tega odstavka ne izključujeta, da se ti podatki navedejo v več jezikih.

## **Poglavje IV**

### **Postopkovne določbe in izvajanje**

#### *Člen 15*

##### *Obveznost obveščanja*

1. Proizvajalec ali uporabnik živilskega encima nemudoma obvesti Komisijo o kakršnih koli novih znanstvenih ali tehničnih podatkih, ki bi lahko vplivali na oceno varnosti živilskega encima.
2. Proizvajalec ali uporabnik živilskega encima Komisijo na njeno zahtevo obvesti o dejanski uporabi živilskega encima.

#### *Člen 16*

##### *Odbor*

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljnjem besedilu „Odbor“).
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

#### *Člen 17*

##### *Financiranje usklajenih politik s strani Skupnosti*

Pravna podlaga za financiranje ukrepov iz te uredbe je člen 66(1)(c) Uredbe (ES) št. 882/2004.

## **Poglavje V**

### **Prehodne in končne določbe**

#### *Člen 18*

##### *Uvedba seznama Skupnosti živilskih encimov*

1. Seznam Skupnosti živilskih encimov se oblikuje na podlagi vlog v skladu z odstavkom 2.

2. Zainteresirane strani lahko predložijo vloge za vključitev živilskega encima v seznam Skupnosti.

Rok za predložitev takšnih vlog je 24 mesecev po datumu začetka uporabe izvedbenih ukrepov, ki se določijo v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. [...] [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila].

3. Komisija oblikuje register vseh živilskih encimov, ki se obravnavajo za vključitev v seznam Skupnosti in za katere je bila v skladu z odstavkom 2 predložena vloga, ki ustreza merilom veljavnosti, ki se določijo v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. [...] [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve] (register). Register se da na voljo javnosti.

Komisija predloži vloge Agenciji v presojo.

4. Seznam Skupnosti sprejme Komisija v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. [...] [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila], potem ko Agencija predloži mnenje za vsak živilski encim, vključen v register.

Vendar z odstopanjem od tega postopka:

- (a) člen 5(1) Uredbe (ES) št. [...] [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve] ne velja za sprejetje mnenja Agencije;
  - (b) Komisija prvič sprejme seznam Skupnosti, potem ko je Agencija izrazila svoje mnenje o vseh živilskih encimih iz registra.
5. Po potrebi se lahko vsi ustrezni prehodni ukrepi za namene tega člena sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 16(2).

#### *Člen 19*

##### *Prehodni ukrepi za nekatere živilske encime, ki so že vključeni v zakonodajo Skupnosti*

Ne glede na člena 6 in 18 te uredbe bo seznam Skupnosti, ko bo oblikovan, vključeval naslednje živilske encime:

- (a) E 1103 invertaza in E 1105 lizocim z navedbo pogojev, ki urejajo njuno uporabo, kot je določeno v Prilogi I in delu C Priloge III k Direktivi 95/2/ES;
- (b) ureaza, beta glukanaza in lizocim za uporabo v vinu v skladu z Uredbo (ES) št. 1493/1999 in izvedbenimi pravili za navedeno uredbo.

*Člen 20*  
*Spremembe Direktive 83/417/EGS*

V oddelku III(d) Priloge I k Direktivi 83/417/EGS se alinei nadomestita z naslednjim:

- „– sirilo, ki izpolnjuje zahteve [predloga] Uredbe [.../...] o živilskih encimih,
- drugi encimi za koagulacijo mleka, ki izpolnjujejo zahteve [predloga] Uredbe [.../...] o živilskih encimih“.

*Člen 21*  
*Sprememba Uredbe (ES) št. 1493/1999*

V členu 43 Uredbe (ES) št. 1493/1999 se doda naslednji odstavek 3:

- „3. Encimi in encimski preparati, ki se uporabljajo v odobrenih enoloških postopkih in obdelavah iz Priloge IV, izpolnjujejo zahteve [predloga] Uredbe [.../...] o živilskih encimih.“

*Člen 22*  
*Spremembe Direktive 2000/13/ES*

Direktiva 2000/13/ES se spremeni:

1. Člen 6(4) se spremeni:

(a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) ‚Sestavina‘ pomeni vsako snov, vključno z aditivi in encimi, ki se uporabljajo pri proizvodnji ali pripravi živila in so še vedno prisotni v končnem proizvodu, četudi v spremenjeni obliki.“;

(b) v točki (c)(ii) se uvodna beseda „aditivi“ nadomesti z „aditivi in encimi“.

2. V členu 6(6) se doda naslednja alineja:

„– encime, razen tiste iz odstavka 4(c)(ii), je treba označiti z imenom ene od kategorij sestavin iz Priloge II, ki mu sledi značilno ime,“.

*Člen 23*  
*Spremembe Direktive 2001/112/ES*

V oddelku II(2) Priloge I k Direktivi 2001/112/ES se četrta, peta in šesta alineja nadomestijo z naslednjim:

- „– Pektolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve [predloga] Uredbe [.../..] o živilskih encimih,
- Proteolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve [predloga] Uredbe [.../..] o živilskih encimih,
- Amilolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve [predloga] Uredbe [.../..] o živilskih encimih“.

*Člen 24*  
*Začetek veljavnosti*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4 se uporablja od datuma začetka uporabe seznama Skupnosti. Do tega datuma se v državah članicah še naprej uporabljajo veljavne nacionalne določbe v zvezi z dajanjem na trg in uporabo živilskih encimov in živil, proizvedenih z živilskimi encimi.

Členi 8 do 14 se uporabljajo od [12 mesecev po datumu objave te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*

*Za Svet*  
*Predsednik*



## ZAKONODAJNI FINANČNI IZKAZ

### 1. NASLOV PREDLOGA:

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilskih encimih.

### 2. OKVIR ABM/ABB

Zadevno(-a) področje(-a): Zdravje in varstvo potrošnikov

Dejavnost(-i): Varnost živil, zdravje živali, zaščita živali in zdravstveno varstvo rastlin

### 3. PRORAČUNSKE VRSTICE

#### 3.1. Proračunske vrstice (vrstice za poslovanje in z njimi povezane vrstice za tehnično in upravno pomoč (nekdanje vrstice BA)) z navedbo imena postavke:

17.01.04.05: Varnost krme in hrane ter s tem povezane dejavnosti – Odhodki za upravno poslovanje

#### 3.2. Trajanje ukrepa in finančni vpliv:

Neomejeno

#### 3.3. Značilnosti proračuna (po potrebi se dodajo vrstice):

Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov		Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav prosilk	Razdelek v finančni perspektivi
17.01.04.05	obvezni	dif <sup>16</sup>	NE	NE	NE	št. 1a

Da se zakonodaja Skupnosti v zvezi z živilskimi encimi razvije in posodobi na skladen in učinkovit način, bi bilo koristno opraviti študije z namenom zbiranja in posredovanja podatkov ter usklajevanja dela med državami članicami. Ta vrsta odhodkov za podporo, navedenih v točkah 4.1 in 8.1, je navedena v Uredbi (ES) št. 882/2004 o uradnem nadzoru nad živali in krmo v okviru zneskov, predvidenih za njeno izvajanje v obdobju 2007-2013.

---

<sup>16</sup> Diferencirana sredstva.

#### 4. POVZETEK SREDSTEV

##### 4.1. Finančna sredstva

##### 4.1.1. Povzetek odobritev za prevzem obveznosti (OPO) in odobritev plačil (OP)

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta odhodkov	Oddelek		Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 in pozneje	Skupaj
----------------	---------	--	--------	-------	-------	-------	-------	------------------	--------

##### Odhodki iz poslovanja<sup>17</sup>

Odobritve za prevzem obveznosti (OPO)	8.1.	a	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Odobritve plačil (OP)		b	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35

##### Upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek<sup>18</sup>

Tehnična in upravna pomoč (NS)	8.2.4.	c	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
--------------------------------	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

##### REFERENČNI ZNESEK SKUPAJ

Odobritve za prevzem obveznosti		a+c	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Odobritve plačil		b+c	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35

##### Upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek<sup>19</sup>

Človeški viri in z njimi povezani odhodki (NS)	8.2.5.	d							
Upravni stroški, ki niso vključeni v referenčni znesek, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (NS)	8.2.6.	e							

##### Ocenjeni stroški financiranja ukrepa skupaj

OPO, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		a+c +d +e	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
--	--	-----------------	-----	------	------	------	------	------	------

<sup>17</sup> Odhodki, ki ne spadajo v poglavje xx 01 zadevnega naslova xx.

<sup>18</sup> Odhodki v okviru člena xx 01 04 naslova xx.

<sup>19</sup> Odhodki v okviru poglavja xx 01, razen odhodkov iz člena xx 01 04 ali xx 01 05.

<b>OP, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ</b>		b+c +d +e	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
--	--	-----------------	-----	------	------	------	------	------	------

## Podrobnosti o sofinanciranju

Če predlog vključuje sofinanciranje držav članic ali drugih organov (treba jih je navesti), se v spodnjo preglednico vpiše ocenjena raven tega sofinanciranja (lahko se dodajo vrstice, če ukrep sofinancirajo različni organi):

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Organ, ki sofinancira ukrep		Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 in pozne je	Skupaj
.....	f							
OP, vključno s sofinanciranjem, SKUPAJ	a+c +d +e +f							

### 4.1.2. Skladnost s finančnim programiranjem

- Predlog je skladen z obstoječim finančnim programiranjem.
- Predlog bo pomenil ponovno programiranje ustreznega razdelka v finančni perspektivi.
- Predlog lahko zahteva uporabo določb Medinstitucionalnega sporazuma<sup>20</sup> (tj. instrumenta prilagodljivosti ali spremembe finančne perspektive).

### 4.1.3. Finančni vpliv na prihodke

- Predlog nima finančnih posledic za prihodke.
- Predlog ima finančni vpliv – učinek na prihodke je naslednji:

v mio EUR (na eno decimalno mesto natančno)

Proračunska vrstica	Prihodki	Pred ukrepom [Leto n – 1]	Stanje po ukrepu							
			[Leto n]	[n+1]	[n+2]	[n+3 ]	[n+4]	[n+5] <sup>21</sup>		
	(a) Prihodki, izraženi absolutno									
	(b) Sprememba v prihodkih	Δ								

<sup>20</sup> Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

<sup>21</sup> Po potrebi, tj. če ukrep traja več kot 6 let, se dodajo stolpci.

**4.2. FTE za človeške vire (vključno z uradniki, začasnim in zunanjim osebjem) – glej podrobnosti pod točko 8.2.1.**

Letne potrebe	Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 in pozne- je
Število potrebnih človeških virov SKUPAJ	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

**5. ZNAČILNOSTI IN CILJI**

**5.1. Potreba, ki jo je treba kratkoročno ali dolgoročno pokriti**

Cilj predlagane uredbe o živilskih encimih je uskladiti uporabo živilskih encimov znotraj EU. Uredba med drugim določa sestavo seznama Skupnosti odobrenih živilskih encimov, po predhodni oceni njihove varnosti s strani Evropske agencije za varnost hrane (EFSA). V skladu z nacionalno zakonodajo držav članic je na trgu Skupnosti že okrog 200 živilskih encimov. Ocena njihove varnosti in prehod na seznam Skupnosti bi morala potekati nemoteno in biti poštena za vse proizvajalce. Zato je do sestave seznama Skupnosti predvideno prehodno obdobje. V tem obdobju mora Komisija vzdrževati bazo podatkov o živilskih encimih, za katere so bili predloženi veljavni zahtevki s podatki o stanju njihove ocene, in jo dati na voljo javnosti.

Poleg tega bodo v prihodnosti podatki o uporabi živilskih encimov potrebni za odločitve o obvladovanju tveganja.

Za zagotovitev sorazmernosti izvedbenih ukrepov, ki bodo sprejeti v okviru predlagane uredbe in za uresničitev ciljev Uredbe (ES) 882/2004 o uradnem nadzoru nad živili in krmo, so torej potrebni naslednji instrumenti:

- ustrezna baza podatkov za zbiranje in shranjevanje vseh podatkov v zvezi z zakonodajo Skupnosti na področju živilskih encimov,
- izvajanje študij, potrebnih za pripravo in razvoj zakonodaje na področju živilskih encimov,
- izvajanje študij, potrebnih za usklajevanje postopkov, meril za odločanje in zahtev po podatkih za olajšanje delitve dela med državami članicami ter za pripravo navodil na teh področjih.

**5.2. Dodana vrednost zaradi vključitve Skupnosti in skladnost predloga z drugimi finančnimi instrumenti ter možne sinergije**

Pridobljeni podatki in informacije bodo pomagali zagotoviti najvišjo raven varovanja zdravja potrošnikov, hkrati pa bodo omogočili industriji, da nadaljuje z razvojem in uporabo živilskih encimov.

Na usklajenem trgu je to možno doseči le z usklajenim pristopom, ki omogoča izmenjavo primerljivih informacij med državami članicami.

### 5.3. Cilji in pričakovani rezultati predloga ter z njimi povezani kazalniki v okviru ABM

Cilj 1: vzpostaviti in vzdrževati bazo podatkov ter izvesti s tem povezane študije v sodelovanju z zunanjimi organizacijami, ki bodo izbrane z ustreznimi postopki.

Cilj 2: zagotoviti, da uporaba živilskih encimov ne povzroča nesprejemljivih tveganj za potrošnika in da istočasno ne predstavlja nepotrebne bremena za industrijo.

Cilj 3: s centralizirano bazo podatkov, ki vsebuje posodobljene informacije o stanju vlog in ocen varnosti, učinkovito in pregledno ravnati z vlogami za živilske encime, dokler se ne sestavi pozitivni seznam Skupnosti.

### 5.4. Metoda izvedbe (okvirno)

#### X *Centralizirano upravljanje*

X neposredno s strani Komisije

posredno s prenosom na:

izvajalske agencije

organe, ki so jih ustanovile Skupnosti, kakor je navedeno v členu 185 finančne uredbe

nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve

#### *Deljeno ali decentralizirano upravljanje*

z državami članicami

s tretjimi državami

*Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (treba jih je navesti)*

Pripombe:

## **6. NADZOR IN VREDNOTENJE**

### **6.1. Sistem nadzora**

Vsebina baze podatkov in sklepi rezultatov študij se lahko nadzirajo s pomočjo njihove uporabnosti pri predložitvi dobrih izvedbenih ukrepov. Osnovni nadzorni instrument bo Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

### **6.2. Vrednotenje**

#### *6.2.1. Predhodno vrednotenje*

Ne pričakuje se znatnih odhodkov in zato podatki za predhodno vrednotenje trenutno niso na voljo.

#### *6.2.2. Ukrepi, sprejeti po vmesnem/naknadnem vrednotenju (na podlagi podobnih preteklih izkušenj)*

#### *6.2.3. Oblika in pogostnost prihodnjega vrednotenja*

Stalno glede na potrebo po predložitvi izvedbenih ukrepov.

## **7. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM**

## 8. PODROBNOSTI O SREDSTVIH

### 8.1. Cilji predloga z vidika stroškov financiranja

*odobritve za prevzem obveznosti v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)*

(Navedba ciljev, ukrepov in realizacij)	Vrsta realizacije	Povprečni stroški	Leto n		Leto n+1		Leto n+2		Leto n+3		Leto n+4		Leto n+5 in pozneje		SKUPAJ	
			število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj	število real.	Stroški skupaj
OPERATIVNI CILJ št. 1 <sup>22</sup> .....			1	0.1 <sup>23</sup>	1	0.05 <sup>24</sup>	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	6	0.35
<b>STROŠKI SKUPAJ</b>			1	0.1	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	6	0.35

<sup>22</sup> Kakor je opisano v oddelku 5.3.

<sup>23</sup> Vzpostavitev baze podatkov.

<sup>24</sup> Posodabljanje in vzdrževanje baze podatkov ter izvedba s tem povezanih študij.



## 8.2. Upravni odhodki

### 8.2.1. Človeški viri – število in vrsta delovnih mest

Vrsta delovnega mesta		Osebe, dodeljeno upravljanju ukrepa ob uporabi obstoječih in/ali dodatnih sredstev ( <b>število delovnih mest/FTE</b> )					
		Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5
Uradniki ali začasno osebje <sup>25</sup> (XX 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
Osebe, financirano <sup>26</sup> iz člena XX 01 02							
Drugo osebje <sup>27</sup> , financirano iz člena XX 01 04/05							
<b>SKUPAJ</b>		0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

### 8.2.2. Opis nalog, ki izhajajo iz ukrepa

Proučitev tehničnih in finančnih poročil, priprava odobritev in prehod na izplačila

### 8.2.3. Človeški viri – viri delovnih mest (obvezno)

- X Delovna mesta, trenutno dodeljena upravljanju programa, ki se nadomesti ali podaljša
- Delovna mesta, ki so bila predhodno dodeljena v okviru izvajanja LSP/PPP za leto n
- Delovna mesta, ki bodo zahtevana v naslednjem postopku LSP/PPP
- Delovna mesta, ki bodo prerezporejena z uporabo obstoječih človeških virov znotraj zadevne službe (notranja prerazporeditev)
- Delovna mesta, potrebna za leto n, ki niso predvidena za izvajanje LSP/PPP za zadevno leto

<sup>25</sup> Stroškov zanje referenčni znesek NE krije.

<sup>26</sup> Stroškov zanje referenčni znesek NE krije.

<sup>27</sup> Stroški zanje so vključeni v referenčni znesek.

8.2.4. *Drugi upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek (XX 01 04/05 – Odhodki za upravno poslovanje)*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska vrstica (številka in ime postavke)	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozne- je	SKUPAJ
<b>1. Tehnična in upravna pomoč (vključno s povezanimi stroški za osebje)</b>							
Izvajalske agencije <sup>28</sup>							
Druga tehnična in upravna pomoč							
– notranja							
– zunanja							
<b>Tehnična in upravna pomoč SKUPAJ</b>							

8.2.5. *Stroški financiranja človeških virov in z njimi povezani stroški, ki niso vključeni v referenčni znesek*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta človeških virov	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozneje
Uradniki in začasno osebje (XX 01 01)						
Osebje, financirano iz člena XX 01 02 (pomožno osebje, napoteni nacionalni izvedenci, pogodbeno osebje itd.)  (navesti proračunsko vrstico)						
<b>Stroški za človeške vire in z njimi povezani stroški (ki NISO vključeni v referenčni znesek) SKUPAJ</b>						

<sup>28</sup>

S sklicevanjem na posebni zakonodajni finančni izkaz za zadevno(-e) izvajalsko(-e) agencijo(-e).

**Izračun – Uradniki in začasni uslužbenci**

**Izračun – Osebj, financirano iz člena XX 01 02**

**8.2.6. Drugi upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek**

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozne- je	SKUPAJ
XX 01 02 11 01 – Misije							
XX 01 02 11 02 – Sestanki in konference							
XX 01 02 11 03 – Odbori <sup>29</sup>							
XX 01 02 11 04 – Študije in konzultacije							
XX 01 02 11 05 – Informacijski sistemi							
<b>2. Drugi odhodki za poslovanje skupaj (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Drugi odhodki upravne narave</b> (opredeliti, vključno s sklicem na proračunsko vrstico)							
<b>Upravni odhodki, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (ki NISO vključeni v referenčni znesek), SKUPAJ</b>							

**Izračun – Drugi upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek**

<sup>29</sup> Opredeliti vrsto odbora in skupino, v katero spada.