

Utorok 10. júla 2007

P6_TA(2007)0322

Potravinárske enzýmy ***I

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o potravinárskych enzýmoch a ktorým sa menia a dopĺňajú smernica 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES a smernica Rady 2001/112/ES (KOM(2006)0425 — C6-0257/2006 — 2006/0144 (COD))

(Spolurozhodovací postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2006)0425) ⁽¹⁾,
- so zreteľom na článok 251 ods. 2 a články 37 a 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C6-0257/2006),
- so zreteľom na stanovisko Výboru pre právne veci k navrhovanému právnemu základu,
- so zreteľom na články 51 a 35 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanovisko Výboru pre priemysel, výskum a energetiku (A6-0177/2007),

1. schvaľuje zmenený a doplnený návrh Komisie;
2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh, alebo ho nahradiť iným textom;
3. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade a Komisii.

⁽¹⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

P6_TC1-COD(2006)0144

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 10. júla 2007 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 o potravinárskych enzýmoch, a ktorým sa menia a dopĺňajú smernica 83/417/EHS, nariadenie (ES) č. 258/97, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES a smernica Rady 2001/112/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej **článok 95**,

so zreteľom na návrh Komisie || ,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 10. júla 2007.

Utorok 10. júla 2007

keďže:

- (1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a dobrej životnej úrovni občanov a k ich ekonomickému a sociálnemu záujmu.
- (2) Pri vykonávaní politiky Spoločenstva by sa mala zabezpečovať vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.
- (3) Iné enzýmy ako tie, ktoré sa používajú ako potravinárske prísady, sa v súčasnosti neriadia alebo sa ako technické pomocné látky riadia právnymi predpismi členských štátov. Rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami týkajúcimi sa hodnotenia a povoľovania potravinárskych enzýmov **bránia** ich voľnému pohybu a vytvárajú podmienky pre nevyváženú a nekalú hospodársku súťaž. Je preto nutné prijať pravidlá Spoločenstva, ktorými sa zosúladi vnútroštátne opatrenia týkajúce sa používania enzýmov v potravinách.
- (4) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať iba na enzýmy, ktoré sa pridávajú do potravín, aby *splnili* technologickú funkciu pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní takýchto potravín, vrátane enzýmov používaných ako technické pomocné látky („potravinárske enzýmy“). Rozsah pôsobnosti nariadenia by sa preto nemal rozšíriť na enzýmy, ktoré sa nepridávajú do potravín za účelom vykonávania technologickej funkcie, ale ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, *napríklad* enzýmy na účely výživy **alebo podpory trávenia**. Mikrobiálne kultúry tradične využívané pri výrobe potravín, medzi ktoré patrí syr a víno, ktoré môžu obsahovať enzýmy, ale nie sú osobitne používané na ich produkciu, by sa nemali považovať za potravinárske enzýmy.
- (5) Potravinárske enzýmy používané výlučne pri výrobe potravinárskych prísad, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. ... z... [o potravinárskych prísadách] ⁽¹⁾, príchutí, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. ... z... [o príchutiach, a pri výrobe nových potravín] ⁽¹⁾, a nových potravinách, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽²⁾, by mali byť vylúčené z pôsobnosti tohto nariadenia, keďže bezpečnosť týchto potravín sa už hodnotí a riadi. Ak sa však tieto potravinárske enzýmy používajú ako také v potravinách, toto nariadenie sa na ne vzťahuje. *Nariadenie (ES) č. 258/97 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.*
- (6) Potravinárske enzýmy by sa mali schváliť a používať iba vtedy, ak spĺňajú kritériá stanovené v tomto nariadení. Potravinárske enzýmy by mali byť pri používaní bezpečné, mala by existovať technologická potreba na ich použitie, ich použitie by nemalo spotrebiteľa **zavádzať a malo by byť preňho prínosom. Zavádzanie spotrebiteľa zahŕňa okrem iného otázky týkajúce sa povahy, čerstvosti a kvality použitých zložiek, prírodného pôvodu výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovej hodnoty výrobku.**
- (7) Niektoré potravinárske enzýmy sú povolené na osobitné použitie, napríklad, v ovocných šťavách a určitých podobných produktoch a určitých laktoproteínoch určených na ľudskú spotrebu a na určité povolené enologické postupy a metódy. Uvedené potravinárske enzýmy by sa mali používať v súlade s týmto nariadením a osobitnými ustanoveniami stanovenými v príslušných právnych predpisoch Spoločenstva. Smernica Rady 2001/112/ES z 20. decembra 2001, ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu ⁽³⁾, smernica Rady 83/417/EHS z 25. júla 1983 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa niektorých laktoproteínov (kazeínov a kazeinátov) určených na ľudskú spotrebu ⁽⁴⁾ a nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom ⁽⁵⁾ by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L...⁽²⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).⁽³⁾ Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 58.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 237, 26.8.1983, s. 25. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36).⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 179, 14.7.1999, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

Utorok 10. júla 2007

- (8) Potravinárske enzýmy, ktorých používanie je povolené v rámci Spoločenstva, by sa mali objaviť na zozname Spoločenstva, ktorý by mal jasne opisovať enzýmy, stanoviť akékoľvek podmienky, ktorými sa riadi ich používanie a mal by byť doplnený o upresňujúce informácie, najmä o kritériách ich pôvodu a čistoty. V prípade, že **sa** potravinársky enzým **vyrába** z geneticky modifikovaného organizmu („GMO“) **alebo s použitím GMO** v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES⁽¹⁾, do upresňujúcich informácií by mal byť zaradený jedinečný identifikátor pridelený GMO na základe uvedeného nariadenia.
- (9) Vzhľadom na harmonizáciu by sa hodnotenie rizika potravinárskych enzýmov a ich zaradenie do zoznamu Spoločenstva malo vykonať v súlade **so zásadou predbežnej opatrnosti a** s postupom stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady č. ... z..., [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, || enzýmov a *aróm*]⁽²⁾.
- (10) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁽³⁾, sa záležitosti, ktoré by mohli mať vplyv na verejné zdravie, konzultujú s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín („úrad“).
- (11) Potravinársky enzým **získaný z organizmu**, ktorý spadá do pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽⁴⁾, by sa **mal povoliť v súlade s uvedeným nariadením pred alebo súčasne s povolením** podľa tohto nariadenia.
- (12) Potravinársky enzým, ktorý už bol zaradený do zoznamu Spoločenstva podľa tohto nariadenia a pripravený výrobnými postupmi alebo z východiskových materiálov, ktoré sa výrazne líšia od materiálov, na ktoré sa vzťahuje hodnotenie rizika vykonávané úradom, alebo ktoré sa líšia od tých materiálov, na ktoré sa vzťahuje povolenie a upresňujúci opis podľa tohto nariadenia, by sa mal predložiť úradu za účelom hodnotenia s dôrazom na upresňujúci opis. Výrazne odlišné výrobné postupy alebo východiskové materiály by mohli znamenať zmenu výrobného postupu od extrakcie z rastlín po výrobu fermentáciou pomocou mikroorganizmu alebo genetickej modifikácie pôvodného mikroorganizmu.
- (13) Keďže mnoho potravinárskych enzýmov je už na trhu Spoločenstva, malo by sa zaviesť opatrenie zabezpečujúce, že prechod k uplatňovaniu zoznamu potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve bude bezproblémový a nenaruší existujúci trh s potravinárskymi enzýmami. Žiadateľom by mal byť poskytnutý dostatočný čas na sprístupnenie informácií, ktoré sú potrebné na hodnotenie rizika týchto produktov. Počiatočné dvojročné obdobie by sa malo preto povoliť po nadobudnutí účinnosti vykonávacích opatrení, ktoré sa majú stanoviť v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. [...] [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, potravinárskych enzýmov a potravinárskych príchuťí], aby žiadatelia mali dostatočný čas na predloženie informácií o existujúcich enzýmoch, ktoré môžu byť zaradené do zoznamu Spoločenstva, ktorý sa má vypracovať na základe tohto nariadenia. Malo by sa tiež umožniť predloženie žiadosti o povolenie nových enzýmov počas počiatočného dvojročného obdobia. Úrad by mal čo najskôr zhodnotiť všetky žiadosti o povolenie potravinárskych enzýmov, o ktorých boli počas uvedeného obdobia predložené dostatočné informácie.
- (14) Aby sa zabezpečili spravodlivé a rovnaké podmienky pre všetkých žiadateľov, zoznam Spoločenstva by sa mal vypracovať jednorazovo. Uvedený zoznam by sa mal zaviesť po ukončení hodnotenia rizika všetkých potravinárskych enzýmov, o ktorých boli v priebehu počiatočného dvojročného obdobia predložené dostatočné informácie. **Stanoviská úradu by sa však mali uverejniť ihneď po skončení vedeckého hodnotenia.**

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L...

⁽³⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99).

Utorok 10. júla 2007

- (15) Očakáva sa, že počas počiatočného dvojročného obdobia bude predložené značné množstvo žiadostí. Obdobie pred dokončením hodnotenia rizika a vypracovaním zoznamu Spoločenstva môže byť preto príliš dlhé. Aby sa zabezpečil rovnaký prístup nových potravinárskych enzýmov na trh po počiatočnom dvojročnom období, malo by sa stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa potravinárske enzýmy a potraviny používajúce potravinárske enzýmy môžu umiestňovať a používať na trhu v súlade s existujúcimi vnútroštátnymi pravidlami v členských štátoch až dovtedy, kým nebude vypracovaný zoznam Spoločenstva.
- (16) Potravinárske enzýmy E 1103 invertáza a E 1105 lyzozým, ktoré boli povolené ako potravinárske prísady podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá⁽¹⁾, a podmienky, ktorými sa riadi ich používanie, by sa mali preniesť zo smernice 95/2/ES do zoznamu Spoločenstva, keď bude vypracovaný na základe tohto nariadenia. Nariadenie (ES) č. 1493/1999 okrem toho povoľuje používať ureázu, beta-glukanázu a lyzozým vo víne, ktoré podliehajú podmienkam stanoveným v nariadení Komisie (ES) č. 1622/2000 z 24. júla 2000, ktoré ustanovuje niektoré podrobné pravidlá na uplatňovanie nariadenia (ES) č. 1493/1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom a ustanovuje zákonník Spoločenstva pre enologické postupy a metódy⁽²⁾. Uvedené látky sú potravinárskymi enzýmami a mali by spadať do pôsobnosti tohto nariadenia. Mali by sa preto tiež pridať do zoznamu Spoločenstva, keď sa vypracuje z hľadiska ich používania vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a nariadením (ES) č. 1622/2000.
- (17) Potravinárske enzýmy naďalej podliehajú všeobecnej povinnosti označovania, ktorá je ustanovená v nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení (ES) č. 1830/2003. V tomto nariadení by sa okrem toho mali uviesť osobitné ustanovenia o označovaní potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú ako také výrobcom alebo spotrebiteľom.
- (18) Na potravinárske enzýmy sa vzťahuje definícia potraviny v nariadení (ES) č. 178/2002, a preto, keď sa používajú v potravinách, je nutné, aby na označení potravín boli uvádzané ako prísady v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín⁽³⁾. Na označení potravinárskych enzýmov by mala byť uvedená ich technologická funkcia v potravine, po ktorej by nasledoval osobitný názov potravinárskeho enzýmu. Malo by sa však zaviesť ustanovenie týkajúce sa výnimky z ustanovení o označovaní v prípadoch, keď enzým nemá žiadnu technologickú funkciu v konečnom výrobku, ale je prítomný v potravine iba v dôsledku prenosu z jedného alebo viacerých prísad potraviny, alebo keď sa enzým používa ako technická pomocná látka. Smernica 2000/13/ES by sa mala vzhľadom na uvedené zmeniť a doplniť.
- (19) Všetky potravinárske enzýmy by mali byť trvalo sledované a v prípade potreby prehodnocované z hľadiska meniacich sa podmienok použitia a nových vedeckých informácií. **Aspoň raz za desať rokov by sa však malo uskutočniť nové vedecké zhodnotenie a klasifikácia.**
- (20) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁽⁴⁾.
- (21) **Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená určiť, či potravinový enzým spadá do pôsobnosti tohto nariadenia a prijať dočasné opatrenia týkajúce sa vypracovania zoznamu potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť a doplniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia byť prijaté v súlade s regulačným postupom s kontrolou, ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.**

(¹) Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/52/ES (Ú. v. EÚ L 204, 26.7.2006, s. 10).

(²) Ú. v. ES L 194, 31.7.2000, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 556/2007 (Ú. v. EÚ L 132, 24.5.2007, s. 3).

(³) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/142/ES (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 110).

(⁴) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. **Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7. 2006, s. 11).**

Utorok 10. júla 2007

- (22) Aby sa vypracovali a aktualizovali právne predpisy Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch primeraným a účinným spôsobom, je nutné zhromažďovať údaje, spoločne využívať informácie a koordinovať prácu medzi členskými štátmi. Na tento účel by bolo pravdepodobne vhodné vykonať analýzu zaoberajúcu sa osobitnými otázkami týkajúcimi sa uľahčenia procesu rozhodovania. Je vhodné, že Spoločenstvo môže financovať takéto analýzy ako súčasť svojho rozpočtového postupu. Na financovanie týchto opatrení sa vzťahuje Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) ||č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a starostlivosti o zvieratá⁽¹⁾ a v dôsledku toho právnym základom na financovanie uvedených opatrení bude nariadenie (ES) č. 882/2004.
- (23) Členské štáty majú vykonávať úradné kontroly dodržiavania tohto nariadenia v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.
- (24) Keďže členské štáty nemôžu účinne dosiahnuť cieľ prijatia opatrení, konkrétne stanoviť pravidlá Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch, a keďže sa tento cieľ môže ľahšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva z dôvodu jednotnosti trhu a požadovanej vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov, Spoločenstvo môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku, neprekročí toto nariadenie rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie stanovuje pravidlá o potravinárskych enzýmoch používaných v potravinách, vrátane enzýmov, ktoré sa používajú ako technické pomocné látky, s cieľom zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov.

Na uvedené účely toto nariadenie stanovuje:

- zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve;
- podmienky používania potravinárskych enzýmov v potravinách;
- pravidlá označovania potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú ako také.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

- Toto nariadenie sa vzťahuje na potravinárske enzýmy.
- Toto nariadenie sa nevzťahuje na potravinárske enzýmy používané výlučne na výrobu:
 - potravinárskych prísad, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. ... [o potravinárskych prísadách];
 - príchutí, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. ... [o arómach];
 - nových potravín, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 258/97;
- d) látok na podporu trávenia.**

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006.

Utorok 10. júla 2007

3. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek osobitné pravidlá Spoločenstva týkajúce sa používania potravinárskych enzýmov:

- a) v špeciálnych potravinách;
- b) na iné účely, ako tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

4. Toto nariadenie sa nevzťahuje na:

- a) mikrobiálne kultúry, ktoré sa používajú pri výrobe potravín a ktoré môžu **náhodne vytvárať** enzýmy, ale ktoré sa nepoužívajú špeciálne na ich výrobu;
- b) **enzýmy určené na priamu ľudskú spotrebu, ako sú enzýmy na účely výživy alebo enzýmy používané na podporu trávenia.**

5. Ak je to *potrebné*, rozhodnúť o tom, či daná látka spadá alebo nespadá do pôsobnosti tohto nariadenia, je možné v súlade s **regulačným** postupom **s kontrolou** uvedeným v článku 12 ods. 2.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov uvedené v nariadení (ES) č. 178/2002, nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení (ES) č. [...] [o potravinárskych prísadách].

Uplatňuje sa aj **toto vymedzenie pojmov**:

1. „enzým“ je každý proteín rastlinného, živočíšneho alebo mikrobiálneho pôvodu, ktorý dokáže urýchliť špecifickú biochemickú reakciu bez zmeny svojej vlastnej štruktúry počas tohto procesu; toto vymedzenie pojmu by malo na účely tohto nariadenia zahŕňať aj „proenzýmy“, t. j. zlúčeniny, ktoré sú neaktívne alebo takmer neaktívne prekursor enzýmov a špecifickou katalytickou zmenou sa z nich môžu stať aktívne enzýmy;
2. „potravinársky enzým“ je produkt získaný extrakciou z rastlín, zvierat, mikroorganizmov alebo ich produktov, alebo fermentačným postupom pomocou mikroorganizmov:
 - a) obsahujúcich jeden alebo viac enzýmov schopných urýchliť špecifickú biochemickú reakciu; a
 - b) pridávaných do potravín, aby vykonávali technologickú funkciu pri výrobe, spracovaní, príprave úprave, balení, preprave alebo skladovaní potravín;
3. „prípravok z potravinárskeho enzýmu“ je prípravok obsahujúci jeden alebo viac potravinárskych enzýmov, do ktorého sú pridané ďalšie látky ako potravinárske prísady a/alebo iné potravinárske zložky, ktoré uľahčujú skladovanie, predaj, štandardizáciu, riedenie alebo rozpúšťanie potravinárskych enzýmov;
4. „vyrobené s použitím GMO“ znamená získané použitím GMO ako posledného živého organizmu vo výrobnom procese, avšak neobsahujúce GMO, neskladajúce sa z GMO a nevyrobené z GMO;
5. „quantum satis“ znamená, že maximálna úroveň nie je určená. Prísady sa však používajú v súlade s dobrou výrobnou praxou v úrovni nie vyššej, ako je potrebné na dosiahnutie zamýšľaného účelu a za predpokladu, že nie sú pre spotrebiteľa zavádzajúce.

Utorok 10. júla 2007

Kapitola II**Zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve****Článok 4****Zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve**

Na trh sa môžu uvádzať iba potravinárske enzýmy ako také a používané v potravinách, ktoré sú uvedené v zozname Spoločenstva, v súlade s upresňujúcimi opismi a podmienkami používania, ktoré sú uvedené v článku 6 ods. 2.

Nikto nesmie na trh uviesť potravinársky enzým ani potravinu, v ktorej sa nachádza potravinársky enzým, ktorého použitie nie je v súlade s týmto nariadením.

Článok 5

Všeobecné podmienky na zaradenie potravinárskych enzýmov do zoznamu Spoločenstva a na ich používanie

Potravinársky enzým možno zaradiť do zoznamu Spoločenstva, iba ak spĺňa tieto podmienky:

- a) nepredstavuje bezpečnostné riziko pre zdravie spotrebiteľa na navrhovanej úrovni používania na základe dostupných vedeckých dôkazov **a zásady predbežnej opatrnosti;**
- b) existuje odôvodnená technologická potreba;
- c) jeho používanie nezavádza spotrebiteľa; **zavádzanie spotrebiteľa zahŕňa, okrem iného, otázky týkajúce sa povahy, čerstvosti a kvality použitých zložiek, prírodného pôvodu výrobku alebo výrobného procesu, výživovej hodnoty výrobku alebo obsahu ovocia a zeleniny;**
- d) **jeho používanie je jasným prínosom pre spotrebiteľa.**

Článok 6**Obsah zoznamu potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve**

1. Potravinársky enzým, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 5, môže byť v súlade s postupom stanoveným v nariadení (ES) č. [...] [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, || enzýmov a aróm], zaradený do zoznamu Spoločenstva.
2. Zápis potravinárskeho enzýmu v zozname Spoločenstva uvádza:
 - a) **definíciu potravinárskeho enzýmu vrátane jeho bežného alebo odporúčaného názvu, systematického názvu a synonym, podľa možnosti v súlade s nomenklatúrou Medzinárodnej únie biochémie a molekulárnej biológie, a v prípade komplexných enzýmov i názov určený na základe tej činnosti enzýmu, ktorá určuje funkciu enzýmov;**
 - b) upresňujúci opis potravinárskeho enzýmu, vrátane jeho pôvodu, kritérií čistoty a akýchkoľvek ďalších potrebných informácií; ak **je** potravinársky enzým **získaný z organizmu** spadajúceho do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1830/2003, upresňujúci opis obsahuje odkaz na jedinečný identifikátor, ktorý bol priradený geneticky modifikovanému organizmu podľa uvedeného nariadenia;
 - c) || potraviny, do ktorých sa môže potravinársky enzým pridávať;
 - d) || podmienky, za ktorých sa môže potravinársky enzým používať;

Utorok 10. júla 2007

- e) ak je to vhodné, či existujú akékoľvek obmedzenia predaja potravinárskeho enzýmu priamo spotrebiteľom;
 - f) **||** osobitné požiadavky, pokiaľ ide o označovanie potravín, v ktorých sa použili potravinárske enzýmy, s cieľom zabezpečiť, že konečný spotrebiteľ bude informovaný o fyzikálnom stave potraviny alebo osobitnej úprave, ktorou potravina prešla.
3. Zoznam Spoločenstva sa mení a upravuje v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. [...], [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, **||** enzýmov a aróm].

Článok 7

Potravinárske enzýmy spadajúce do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003

Potravinársky enzým spadajúci do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, **ktorý ešte nebol zaradený** do zoznamu Spoločenstva, možno **do tohto zoznamu** zaradiť v súlade s **týmto nariadením, len ak sa naň vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.**

Kapitola III

Označovanie

ODDIEL 1

Označovanie potravinárskych enzýmov *a prípravkov z potravinárskych enzýmov*, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

Článok 8

Označovanie potravinárskych enzýmov *a prípravkov z potravinárskych enzýmov*, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Potravinárske enzýmy *a prípravky z potravinárskych enzýmov*, ktoré nie sú určené na priamy predaj konečnému spotrebiteľovi, predávané jednotlivo alebo v zmesi s ostatnými enzýmami **||** sa môžu predávať iba vtedy, ak sú na obale alebo nádobe uvedené informácie stanovené v **tomto článku**, ktoré musia byť viditeľné, ľahko čitateľné a neodstrániteľné.

2. Na obale alebo nádobe sa uvádzajú tieto informácie:

- a) **názov stanovený v tomto nariadení a opis v súlade s nomenklatúrou Medzinárodnej únie biochémie a molekulárnej biológie; a**
- b) **dostatočne presný opis potravinárskeho enzýmu, ktorý umožní jeho odlíšenie od výrobkov, s ktorými by sa mohol zameniť.**

Ak sa potravinárske enzýmy alebo prípravky z potravinárskych enzýmov predávajú navzájom premiešané, informácie uvedené v písmenách a) alebo b) sa uvádzajú pri každom potravinárskom enzýme v zostupnom poradí jeho percentuálneho podielu na celkovej hmotnosti;

- c) **čisté množstvo;**
- d) **dátum spotreby, po ktorom by bolo použitie potravinárskeho enzýmu nevhodné;**
- e) **buď označenie „určené na použitie v potravinách“ alebo označenie „obmedzené použitie v potravinách“ alebo presnejší odkaz na jeho stanovené použitie v potravinách;**
- f) **v prípade potreby sa uvedú osobitné podmienky prepravy, skladovania a použitia.**

Utorok 10. júla 2007

3. Navyše pod podmienkou, že označenie „určené na výrobu potravín a nie na maloobchodný predaj“ sa uvedie na viditeľnej časti obalu alebo nádoby príslušných výrobkov, sa na obale alebo nádobe alebo v dokumentoch týkajúcich sa výrobku, ktoré sa poskytujú počas dodávky alebo skôr, okrem toho uvádzajú tieto informácie:

- a) meno alebo obchodný názov a adresa výrobcu, baliarne alebo predajcu so sídlom v Spoločenstve;
- b) identifikačná značka šarže alebo zásielky;
- c) návod na použitie v prípade, že by jeho vynechanie mohlo zabrániť správne použitiu potravinárskeho enzýmu;
- d) podľa potreby dostatočné informácie o zložení potravinárskeho enzýmu alebo prípravku z potravinárskeho enzýmu s cieľom umožniť používateľovi dodržiavať kvantitatívne obmedzenia pre potraviny: obmedzenie množstva sa vyjadruje buď číselne alebo na základe zásady quantum satis; enzýmy by sa mali pridávať do potravín len v množstve, ktoré je nevyhnutne potrebné na splnenie účelu, na ktorý boli použité. Tým sa zníži množstvo skonsumovaných enzýmov a citlivé skupiny obyvateľstva budú lepšie chránené;
- e) dostatočné informácie, ktoré používateľovi umožnia dodržiavať smernicu 2000/13/ES, najmä ustanovenia týkajúce sa označovania alergénov;
- f) vedľajšie účinky ich používania v nadmernom množstve.

4. Uplatňovanie tohto článku sa nedotýka podrobnejších alebo obširnejších zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, ktoré sa týkajú hmotnosti či mier, alebo ktoré sa vzťahujú na prezentáciu, klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných látok a prípravkov, alebo ktoré sa týkajú prepravy takýchto látok.

5. Informácie uvedené v tomto článku sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre kupujúcich ľahko zrozumiteľný. Členský štát na svojom vlastnom území, na ktorom sa výrobok predáva, môže v súlade s pravidlami stanovenými v zmluve stanoviť, aby sa tieto informácie na požiadanie poskytovali v jednom alebo vo viacerých z úradných jazykov Spoločenstva, ktoré určí uvedený členský štát. Toto nebude brániť tomu, aby sa takéto informácie uvádzali v niekoľkých jazykoch.

■

■

Článok 9

Požiadavka na informácie, keď sú potravinárske enzýmy **alebo prípravky z potravinárskych enzýmov** zmiešané s inými potravinárskymi zložkami

Ak sú potravinárske enzýmy **alebo prípravky z potravinárskych enzýmov**, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, zmiešané s inými potravinárskymi zložkami, na obale alebo nádobe **výsledného produktu** sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí ich percentuálneho podielu na celkovej hmotnosti.

■

Utorok 10. júla 2007

ODDIEL 2

Označovanie potravinárskych enzýmov a prípravky z potravinárskych enzýmov určených na predaj konečnému spotrebiteľovi

Článok 10

Označovanie potravinárskych enzýmov a prípravky z potravinárskych enzýmov určených na predaj konečnému spotrebiteľovi

Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, potravinárske enzýmy **alebo prípravky z potravinárskych enzýmov** určené na predaj konečnému spotrebiteľovi sa môžu predávať iba vtedy, ak sú na ich obale uvedené tieto informácie, ktoré musia byť viditeľné, ľahko čitateľné a neodstrániteľné:

- a) názov, pod ktorým sa potravinársky enzým predáva **alebo názov spolu s technologickým významom v potravine**; názov tvorí názov stanovený akýmkoľvek ustanoveniami Spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na príslušný potravinársky enzým;
- b) informácie požadované v súlade s článkom 9 ||;
- c) **ak je to potrebné, označenie, že výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo látky z nich vyrobené.**

Okrem toho by sa mali spotrebiteľovi poskytnúť informácie o všetkých enzýmoch použitých vo výrobnom procese, ak nie na označeniach, tak prostredníctvom iných informačných kanálov, prednostne prostredníctvom tých, ktoré sú na mieste predaja. Mali by sa tiež prijať opatrenia s cieľom sprístupniť tieto informácie spotrebiteľom z domu, napríklad prostredníctvom internetu alebo zákazníckych telefónnych línií.

I

Kapitola IV

Procesné ustanovenia a vykonávanie

Článok 11

Povinnosť poskytovať informácie

1. Výrobca alebo užívateľ potravinárskych enzýmov okamžite oznamuje Komisii akékoľvek nové vedecké alebo technické informácie, ktoré by mohli mať vplyv na hodnotenie bezpečnosti potravinárskeho enzýmu.
2. Výrobca alebo užívateľ potravinárskych enzýmov informuje Komisiu na jej požiadanie o skutočnom použití potravinárskeho enzýmu.

Článok 12

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (|| „výbor“).
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

||

Utorok 10. júla 2007

Článok 13

Financovanie harmonizovaných politík Spoločenstvom

Právnym základom na financovanie opatrení, ktoré vyplývajú z tohto nariadenia je článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

Kapitola V

Prechodné a konečné ustanovenia

Článok 14

Vypracovanie zoznamu potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve

1. Zoznam potravinárskych enzýmov schválených v Spoločenstve sa vypracuje na základe žiadostí predložených podľa odseku 2.
2. Zainteresované strany môžu predložiť žiadosti o zaradenie potravinárskeho enzýmu do zoznamu Spoločenstva.

Lehota na podanie takýchto žiadostí je 24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti vykonávacích opatrení, ktoré sa stanovujú v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. [...] [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, || enzýmov a aróm].

3. Komisia zriadi register všetkých potravinárskych enzýmov posudzovaných z hľadiska zaradenia do zoznamu Spoločenstva, vzhľadom na ktorý bola predložená žiadosť v súlade s odsekom 2 tohto článku („register“), ktorá spĺňa kritériá platnosti, ktoré sa majú stanoviť v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. [...] [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, enzýmov a aróm]. Register je prístupný verejnosti.

Komisia predkladá žiadosti úradu na účel získania jeho stanoviska.

4. Komisia schváli zoznam Spoločenstva v súlade s postupom stanoveným v nariadení (ES) č. [...], [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, || enzýmov a aróm] po tom, čo úrad vydá svoje stanovisko ku každému potravinárskemu enzýmu zaradenému do registra.

Na základe výnimky z uvedeného postupu:

- a) sa článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. [...], [ktorým sa stanovuje spoločný postup povoľovania potravinárskych prísad, enzýmov a aróm] nevzťahuje na prijatie stanoviska úradom;
- b) **úradu sa umožní rozhodnúť o zrýchlenom postupe povoľovania potravinárskych enzýmov, ktoré sú v súčasnosti na trhu, ak sa úrad presvedčí, že v rámci Európskej únie prešli primeraným hodnotením bezpečnosti na vnútroštátnej úrovni, ako i na úrovni Spoločenstva, a teda sa môžu priamo transponovať do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy;**
- c) Komisia schváli zoznam Spoločenstva po prvýkrát po tom, čo úrad predloží svoje stanovisko ku všetkým potravinárskym enzýmom uvedeným v registri.

5. Ak je to nutné, na účely tohto článku sa môžu prijať akékoľvek primerané prechodné opatrenia v súlade s **regulačným** postupom s **kontrolou** uvedeným v **článku 12 ods. 3**.

Utorok 10. júla 2007

Článok 15

Prechodné opatrenia týkajúce sa určitých potravinárskych enzýmov, na ktoré sa už vzťahujú právne predpisy Spoločenstva

Bez ohľadu na články 6 a 14 tohto nariadenia má zoznam Spoločenstva po svojom vypracovaní obsahovať tieto potravinárske enzýmy:

- a) E 1103 invertáza a E 1105 lyzozým, uvádzajúc podmienky, ktorými sa riadi ich používanie a ktoré sú stanovené v prílohe I a časti C prílohy III k smernici 95/2/ES;
- b) Ureáza, beta-glukanáza a lyzozým používané vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a vykonávacími pravidlami pre uvedené nariadenie.

Článok 16

Zmeny a doplnenia smernice 83/417/EHS

V smernici 83/417/EHS, v prílohe I, oddiel III písm. d) sa zarážky nahrádzajú týmto textom:

- „— syridlo spĺňajúce požiadavky ||nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../... z... [o potravinárskych enzýmoch] ⁽¹⁾,
- iné enzýmy zrážajúce mlieko, ktoré spĺňajú požiadavky || nariadenia (ES) č. .../... [o potravinárskych enzýmoch] ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L...

Článok 17

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 258/97

Do článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97 sa dopĺňa toto písmeno d):

- „d) potravinárske enzýmy spadajúce do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../... z... [o potravinárskych enzýmoch] ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L...

Článok 18

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1493/1999

V článku 43 nariadenia (ES) č. 1493/1999 sa dopĺňa tento odsek 3:

- „3. Enzýmy a enzymatické prípravky používané pri povolených enologických postupoch a metódach uvedených v prílohe IV spĺňajú požiadavky ||nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../... z... [o potravinárskych enzýmoch] ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L...

Utorok 10. júla 2007

Článok 19

Zmeny a doplnenia smernice 2000/13/ES

Smernica 2000/13/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 6 ods. 4 sa mení a dopĺňa takto:

a) Bod a) sa nahrádza takto:

„a) Pod „zložkou“ sa rozumie akákoľvek látka, vrátane prísad a enzýmov, ktorá sa používa pri výrobe alebo príprave potravy a ktorá je stále prítomná v konečnom výrobku, aj keď v pozmenenom stave.“

b) V bode c) (ii) sa úvodné slovo „prísady“ nahrádza slovami „prísady a enzýmy“;

2. V článku 6 ods. 6 sa dopĺňa táto zarážka:

„— **enzýmy nachádzajúce sa v potravinárskom výrobku** musia byť označené názvom jednej z kategórií zložiek uvedených v prílohe II, po ktorom nasleduje ich osobitný názov **a údaj o tom, či sú vo výslednom produkte aj naďalej aktívne; v prípade enzýmov vyrobených z GMO musí označenie obsahovať údaj „vyrobené z GMO“**;

Článok 20

Zmeny a doplnenia smernice 2001/112/ES

V smernici 2001/112/ES, v prílohe I, oddiel II ods. 2, štvrtá, piata a šiesta zarážka sa nahrádzujú týmto textom:

„— Pektolytické enzýmy spĺňajúce nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../... z... [o potravinárskych enzýmoch] ⁽¹⁾

— Proteolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia (ES) č. .../... [o potravinárskych enzýmoch]

— Amylolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia (ES) č. .../... [o potravinárskych enzýmoch]

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L...

Článok 21

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4 sa uplatňuje odo dňa uplatňovania zoznamu Spoločenstva. Do uvedeného dňa sa v členských štátoch naďalej uplatňujú platné vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa uvádzania potravinárskych enzýmov a potravín vyrobených s potravinárskymi enzýmami na trh a ich používania.

Články 8 až 10 sa uplatňujú od... ^(*).

^(*) 12 mesiacov po uverejnení tohto nariadenia.

Utorok 10. júla 2007

Potravinárske enzýmy, prípravky z nich a potraviny obsahujúce potravinárske enzýmy, ktoré nie sú v súlade s ustanoveniami článkov 8 a 9 a ktoré sa uviedli na trh alebo označili pred uplynutím... (*), môžu zostať na trhu až do uplynutia ich trvanlivosti.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ||

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

(*) 12 mesiacov po uverejnení tohto nariadenia.

P6_TA(2007)0323

Arómy a určité potravinové prísady s aromatickými vlastnosťami ***I

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o arómach a určitých potravinových prísadách s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a na potravinách, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (EHS) č. 1576/89, nariadenie Rady (EHS) č. 1601/91, nariadenie (ES) č. 2232/96 a smernica 2000/13/ES (KOM(2006)0427 — C6-0259/2006 — 2006/0147(COD))

(Spolurozhodovací postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2006)0427) (¹),
- so zreteľom na článok 251 ods. 2 a články 37 a 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C6-0259/2006),
- so zreteľom na článok 51 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A6-0185/2007),

1. schvaľuje zmenený a doplnený návrh Komisie;
2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh, alebo ho nahradiť iným textom;
3. poveruje svojho predsedu, aby toto stanovisko postúpil Rade a Komisii.

(¹) Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.