

8/2008/EK KÖZÖS ÁLLÁSPONT

a Tanács által 2008. március 10-én elfogadva

az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról szóló, ...-i .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/C 111 E/03)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása lényeges eleme a belső piacnak és jelentős mértékben hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szociális és gazdasági érdekeikhez.
- (2) A Közösség politikájának érvényesítése során gondoskodni kell az emberi élet és egészség magas szintű védelméről.
- (3) Az élelmiszer adalékanyagokként felhasználtaktól eltérő élelmiszerenzimek jelenleg vagy nem képezik szabályozás tárgyát, vagy a tagállamok jogszabályai szerint segédanyagokként szabályozzák őket. Az élelmiszerenzimek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó nemzeti törvények, rendeletek és közigazgatási rendelkezések eltérései akadályozhatják az enzimek szabad mozgását és megteremtik az egyenlőtlen, igazságtalan verseny kialakulásának feltételeit. Emiatt olyan közösségi szabályokat kell elfogadni, amelyek összehangolják az enzimek élelmiszerekben való felhasználására vonatkozó nemzeti rendelkezéseket.
- (4) E rendeletnek csak azokra az enzimekre kell kiterjednie, amelyeket azért adnak az élelmiszerekhez, hogy azok technológiai funkciót töltsenek be az élelmiszerek gyártása, feldolgozása, elkészítése, kezelése, csomagolása, szállítás vagy tárolása során, ideértve a technológiai segédanyagként felhasznált enzimeket is (a továbbiakban: „élelmiszerenzimek”). E rendelet hatályának tehát nem kell kiterjednie az olyan enzimekre, amelyeket nem technológiai funkció betöltésére adnak az élelmiszerekhez, hanem

emberi fogyasztásra szántak, mint például a táplálkozási célú enzimek. Nem kell élelmiszerenzimeknek tekinteni a mikroorganizmusok által termelt, hagyományosan az élelmiszergyártásban – mint például sajt és bor – felhasznált olyan kultúrákat, amelyek esetleg enzimeket termelhetnek, de amelyeket nem kimondottan azok előállítására használnak fel.

- (5) E rendelet alkalmazási köréből ki kell zárni azokat az élelmiszerenzimeket, amelyeket kizárólag az élelmiszer adalékanyagokról szóló, ...-i .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ hatálya alá tartozó élelmiszer adalékanyagok gyártásában használnak fel, mivel ezen élelmiszerek biztonságát már értékelték és szabályozták. E rendelet hatálya alá tartoznak azonban akkor, ha ezeket az élelmiszerenzimeket élelmiszerenzimként használják fel az élelmiszerekben.
- (6) Az élelmiszerenzimeket csak akkor lehet jóváhagyni és felhasználni, ha teljesítik az ebben a rendeletben meghatározott kritériumokat. Az élelmiszerenzimeknek a felhasználás során biztonságosnak kell lenniük, felhasználásukat technológiai igénynek kell indokolni, és felhasználásuk nem eredményezheti a fogyasztók félrevezetését. A fogyasztó félrevezetése magában foglal többek között de nem kizárólag a felhasznált összetevők jellegére, frissességére, minőségére, a termék vagy a gyártási folyamat természetességére, vagy a termék tápértékére vonatkozó kérdéseket. Az élelmiszerenzimek jóváhagyása során figyelembe kell venni a mérlegelés tárgyát képező ügyléphez tartozó egyéb tényezőket is, többek között társadalmi, gazdasági, tradicionális, etikai és környezeti tényezőket, valamint az ellenőrzések kivitelezhetőségét.
- (7) Néhány élelmiszerenzim megengedett egyes engedélyezett borászati eljárásoknál és kezeléseknél, valamint meghatározott alkalmazási területeken, mint például a gyümölcslevek és egyes hasonló termékek, valamint egyes emberi fogyasztásra szánt tejfehérjék gyártásánál. Az ilyen az élelmiszerenzimeket e rendelettel, valamint az idevágó közösségi jogszabályokban megállapított egyedi rendelkezésekkel összhangban kell felhasználni. Emiatt az előzőekkel összhangban módosítani kell a

⁽¹⁾ HL C 168., 2007.7.20., 34. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament 2007. július 10-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2008. március 10-i közös állásponjtja, az Európai Parlament ... állásponjtja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ... határozata.⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap 10. oldalát.

gyümölcslevekről és egyes hasonló, emberi fogyasztásra szánt termékekről szóló, 2001. december 20-i 2001/112/EK tanácsi irányelvet⁽¹⁾, az emberi fogyasztásra szánt egyes tejfehérjékre (kazeinekre és kazeinátokra) vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1983. július 25-i 83/417/EGK tanácsi irányelvet⁽²⁾, valamint a borpiac közös szervezéséről szóló 1999. május 17-i 1493/1999/EK tanácsi rendeletet⁽³⁾. Mivel ennek a rendeletnek valamennyi élelmiszerenzimre ki kell terjednie, az új élelmiszerekről és az új élelmiszerösszetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁽⁴⁾ is ennek megfelelően módosítani kell.

- (8) A Közösségben engedélyezett élelmiszerenzimeket olyan közösségi listán kell feltüntetni, amely világosan ismerteti az enzimeket, és meghatározza a felhasználásra vonatkozó feltételeket, szükség esetén a végső élelmiszerben betöltött funkciójukkal kapcsolatos információt is beleértve. Ezt a listát részletes leírásokkal kell kiegészíteni különösen az enzimek eredete – ideértve szükség esetén az allergén hatásra vonatkozó információt is –, valamint a tisztasági kritériumok tekintetében.
- (9) A harmonizáció biztosítása érdekében az élelmiszerenzimek kockázatértékelését és azok közösségi listára való felvételét az élelmiszer adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, ...-i .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽⁵⁾ megállapított eljárással összhangban kell elvégezni.
- (10) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽⁶⁾ megfelelően az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: a Hatóság) kell konzultálni az olyan kérdésekben, amelyek várhatóan káros hatást gyakorolnak a közegészségre.
- (11) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁷⁾ hatálya alá tartozó élelmiszerenzimek a géntechnológiai módosítás biztonságossági értékelése tekintetében az említett

rendelet engedélyezési eljárása alá tartoznak, ugyanakkor az élelmiszerenzim végső engedélyét ezen rendelet szerint kell megadni.

- (12) Értékelésre kell benyújtani a Hatóságnak az e rendelet szerinti közösségi listán már szereplő azon élelmiszerenzimeket, amelyeket olyan termelési módszerekkel vagy kiindulási anyagok felhasználásával állítanak elő, amelyek jelentősen különböznek a Hatóság kockázatértékelésébe bevontaktól, vagy eltérnek az e rendelet szerinti engedélyezések és részletes leírások által felöleltektől. A „jelentősen különböző” termelési módszerek vagy alapanyagok többek között jelenthetnek olyan termelési módszer változtatásokat, mint például a növényekből való kivonásról a mikroorganizmusokat felhasználó erjesztéssel történő előállításra való áttérés, vagy jelenthetik az eredeti mikroorganizmus genetikai módosítását, a kiindulási anyagok vagy a részecskék méretének megváltoztatását.
- (13) Mivel számos élelmiszerenzim már a Közösség piacán van, rendelkezésben kell biztosítani, hogy az élelmiszerenzimek közösségi listájára való áttérés zökkenőmentesen történjen és hogy az ne zavarja meg az élelmiszerenzimek meglévő piacát. A kérelmezőknek elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy rendelkezésre bocsássák az ezen termékek kockázati értékeléséhez szükséges információkat. Emiatt .../2008/EK rendelettel^(*) összhangban megállapítandó végrehajtási intézkedések alkalmazásának napját követően egy kezdeti, kétéves időszakot kell engedélyezni, hogy a kérelmezőknek elegendő idejük legyen az olyan meglévő enzimekre vonatkozó információk benyújtására, amelyek felkerülhetnek az e rendelet szerinti felállítandó listára. A kezdeti kétéves időszak során lehetőséget kell adni arra is, hogy kérelmeket nyújtsanak be új enzimek engedélyezésére. A Hatóságnak haladéktalanul értékelnie kell az összes olyan élelmiszerenzim iránti kérelmet, amelyekre nézve ebben az időszakban elegendő információt nyújtottak be.
- (14) Annak érdekében, hogy valamennyi kérelmező számára igazságos és egyenlő feltételeket biztosítsanak, a közösségi lista felállítására egy lépésben kerül sor. Ezt a listát azt követően kell meghatározni, hogy elvégezték az összes olyan élelmiszerenzim kockázatértékelését, amelyekre nézve a kezdeti kétéves időszakban elegendő információt nyújtottak be.
- (15) A kezdeti kétéves időszakban várhatóan jelentős számú kérelmet nyújtanak majd be. A kockázatértékelések elvégzése és a közösségi lista felállítása emiatt hosszú időt vehet igénybe. Azért, hogy a kezdeti kétéves időszak után biztosítani lehessen az új élelmiszerenzimek piacához

(1) HL L 10., 2002.1.12., 58. o. Az 1182/2007/EK rendelettel (HL L 273., 2007.10.17., 1. o.) módosított irányelv.

(2) HL L 237., 1983.8.26., 25. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított irányelv.

(3) HL L 179., 1999.7.14., 1. o. A legutóbb az 1234/2007/EK rendelettel (HL L 299., 2007.11.16., 1. o.) módosított rendelet.

(4) HL L 43., 1997.2.14., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

(5) Lásd e Hivatalos Lap 1 oldalát.

(6) HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 575/2006/EK rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 34. o.) módosított rendelet.

(7) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

(*) Lásd e Hivatalos Lap 1 oldalát.

való egyenlő hozzáférést, átmeneti időszakról kell rendelkezni, amelynek során az élelmiszerenzimeket és az élelmiszerenzimeket felhasználó élelmiszereket a közösségi lista felállításáig a tagállamok hatályos nemzeti szabályaival összhangban forgalomba lehet hozni és fel lehet használni.

- (16) A színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer adalékanyagokról szóló, 1995. február 20-i 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ szerint élelmiszer adalékanyagként engedélyezett E 1103 Invertáz és az E 1105 Lizozim élelmiszerenzimet és a felhasználásukat szabályozó feltételeket a 95/2/EK irányelvből a közösségi listára kell átvezetni akkor, amikor azt ezen rendelet szerint összeállítják. Az 1493/1999/EK tanácsi rendelet ezenkívül a borpiac közös szervezéséről szóló 1493/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazásának egyes részletes szabályai megállapításáról, valamint a borászati eljárások és kezelések közösségi kódexének létrehozásáról szóló, 2000. július 24-i 1622/2000/EK bizottsági rendeletben ⁽²⁾ megállapított feltételek mellett engedélyezi az ureáz, a béta-glükánáz és a lizozim borból való felhasználását. Ezek az anyagok élelmiszerenzimek és e rendelet hatálya alá kell tartozniuk. Borban való felhasználásukra vonatkozóan ezért az 1493/1999/EK rendelettel és az 1622/2000/EK rendelettel összhangban ezeket is fel kell venni a közösségi listára annak összeállításakor.
- (17) Az élelmiszerenzimekre továbbra is vonatkoznak az élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾, valamint – adott esetben – az 1829/2003/EK rendeletben, továbbá a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁴⁾ előírt általános címkézési kötelezettségek. Ezenkívül ebben a rendeletben egyedi rendelkezéseket kell megállapítani a címkézésre vonatkozóan azokra az élelmiszerenzimekre nézve, amelyeket élelmiszerenzimként értékesítettek a gyártónak vagy a fogyasztónak.
- (18) Az élelmiszerek 178/2002/EK rendelet szerinti meghatározásába az élelmiszerenzimek is beletartoznak, emiatt az élelmiszerekben való alkalmazásukkor a 2000/13/EK irányelvvel összhangban összetevőként kell őket feltüntetni az élelmiszerek címkéjén. Az élelmiszerenzimeket az élelmiszerekben betöltött technológiai funkciójuk szerint kell megjelölni, az élelmiszerenzim pontos megnevezésének feltüntetése mellett. A címkézési rendelkezésektől való eltérésekről kell rendelkezni azonban azokban az

esetekben, amikor az enzimet technológiai segédanyagként használják fel, vagy az enzim csak egy vagy több élelmiszer-összetevő felhasználásának eredményeként van jelen az élelmiszerben, és nem fejt ki technológiai funkciót a végtermékben. A 2000/13/EK irányelvet ezért módosítani kell.

- (19) Az élelmiszerenzimeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani, és amikor csak szükséges, a felhasználást szabályozó változó feltételek és az új tudományos ismeretek figyelembevételével azokat újra kell értékelni.
- (20) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽⁵⁾ összhangban kell elfogadni.
- (21) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy elfogadja a megfelelő átmeneti intézkedéseket. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és ezen rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítésével történő módosítására irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (22) Az élelmiszerenzimekre vonatkozó közösségi jogszabályok arányos és eredményes továbbfejlesztésének és naprakésszé tételének érdekében adatgyűjtésre, valamint a tagállamok közötti információ-megosztásra és munkaösszehangolásra van szükség. E célból a döntéshozatali eljárás megkönnyítésére hasznos lehet egyedi kérdésekkel foglalkozó tanulmányokat végezni. Helyénvaló, ha a Közösség a költségvetési eljárása keretében finanszírozhatja ezeket a tanulmányokat. Az ilyen intézkedések finanszírozása a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló 882/2004/EK rendelet ⁽⁶⁾ hatálya alá tartozik.
- (23) A tagállamoknak a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban hivatalos ellenőrzéseket kell végezniük az e rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében.
- (24) Mivel a javasolt fellépés célját, azaz az élelmiszerenzimek közösségi szabályainak megállapítását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért a piac egységességének és a fogyasztóvédelem magas szintjének érdekében az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség a Szerződés 5. cikkében

⁽¹⁾ HL L 61., 1995.3.18., 1. o. A legutóbb a 2006/52/EK rendelettel (HL L 204., 2006.7.26., 10. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 194., 2000.7.31., 1. o. A legutóbb az 1300/2007/EK rendelettel (HL L 289., 2007.11.7., 8. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2007/68/EK irányelvvel (HL L 310., 2007.11.28., 11. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽⁵⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK tanácsi határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

⁽⁶⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbített változat: HL L 191., 2004.5.28., 1. o. Az 1791/2006/EK tanácsi rendelettel módosított rendelet.

meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. Az ugyanazon cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket,

(4) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni a mikroorganizmusok által termelt, hagyományosan az élelmiszergyártásban felhasznált olyan kultúrákra, amelyek enzimeket hozhatnak létre, de amelyeket nem kimondottan azok előállítására használnak fel.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

3. cikk

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az élelmiszerekben felhasznált élelmiszerenzimre, köztük a technológiai segédanyagként felhasznált enzimekre is vonatkozó szabályokat állapít meg a belső piac hatékony működésének, valamint az emberi egészség védelme és a fogyasztóvédelem magas szintjének biztosítása érdekében, ideértve az élelmiszerkereskedelem tisztességes gyakorlatának érvényesítését is, amelynek során szükség szerint figyelembe kell venni a környezet védelmét.

E célból ez a rendelet a következőkről rendelkezik:

- a jóváhagyott élelmiszerenzimek közösségi listája;
- az élelmiszerenzimek élelmiszerekben való felhasználásának feltételei;
- az élelmiszerenzimként értékesített élelmiszerenzimek címkézésének szabályai.

2. cikk

Hatály

(1) E rendeletet a 3. cikkben meghatározott élelmiszerenzimre kell alkalmazni.

(2) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni az élelmiszerenzimre, amennyiben azokat a következők előállítása során használják fel:

- .../2008/EK rendelet (*) hatálya alá tartozó élelmiszer adalékanyagok;
- technológiai segédanyagok.

(3) Ezt a rendeletet a következő egyedi közösségi szabályok sérelme nélkül kell alkalmazni:

- meghatározott élelmiszerekben felhasznált élelmiszerenzimre vonatkozó egyéb egyedi közösségi szabályok;
- az e rendelet által érintett területektől eltérő célzattal felhasznált élelmiszerenzimre vonatkozó egyéb egyedi közösségi szabályok.

(*) Lásd e Hivatalos Lap 10 oldalát.

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendeletben, az 1829/2003/EK rendeletben és .../2008/EK rendeletben (*) megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

(2) A következő meghatározásokat szintén alkalmazni kell:

a) „élelmiszerenzim”: növényekből, állatokból, mikroorganizmusokból vagy azok termékeiből nyert termék, beleértve a mikroorganizmusokat használó erjedési folyamattal nyert terméket is, amely/amelyet:

i. egy meghatározott biokémiai reakció katalizálására képes egy vagy több enzimet tartalmaz; valamint

ii. az élelmiszerek gyártásának, feldolgozásának, elkészítésének, kezelésének, csomagolásának, szállításának vagy tárolásának bármely szakasza során technológiai célból adnak az élelmiszerekhez;

b) „élelmiszerenzim készítmény”: egy vagy több élelmiszerenzimből álló készítmény, amelybe élelmiszer adalékanyagokat és/vagy egyéb élelmiszer összetevőket építenek be az enzimek tárolásának, értékesítésének, standardizálásának, feloldásának vagy hígításának elősegítésére.

II. FEJEZET

A JÓVÁHAGYOTT ÉLELMISZERENZIMEK KÖZÖSSÉGI LISTÁJA

4. cikk

Az élelmiszerenzimek közösségi listája

Csak a közösségi listán szereplő élelmiszerenzimeket lehet élelmiszerenzimként piaci forgalomba hozni és élelmiszerekben felhasználni, összhangban a 7. cikk (2) bekezdésében biztosított felhasználási feltételekkel és részletes leírásokkal.

5. cikk

Az előírásoknak nem megfelelő élelmiszerenzimek és/vagy élelmiszerek tilalma

Az élelmiszerenzim vagy az annak felhasználásával készült élelmiszer nem hozható forgalomba, amennyiben az élelmiszerenzim felhasználása nem felel meg ennek a rendeletnek és végrehajtási intézkedéseinek.

6. cikk

Az élelmiszerenzimek közösségi listára való felvételének általános feltételei

A közösségi listára kizárólag az az élelmiszerenzim vehető fel, amely teljesíti a következő feltételeket és szükség esetén egyéb indokolt feltételeket:

- a) a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján a javasolt felhasználási szint mellett nem veszélyezteti a fogyasztók egészségének biztonságát és;
- b) technológiai szempontból szükséges és indokolt és;
- c) felhasználása nem vezeti félre a fogyasztót.

7. cikk

Az élelmiszerenzimek közösségi listájának tartalma

(1) .../2008/EK rendeletben (*) említett eljárással összhangban felvehető a közösségi listára az az élelmiszerenzim, amely teljesíti a 6. cikkben ismertetett feltételeket.

(2) A közösségi listában az adott élelmiszerenzimre vonatkozó bejegyzésnek tartalmaznia kell:

- a) az élelmiszerenzim megnevezését;
- b) az élelmiszerenzim részletes leírását, kitérve eredetére, tisztasági kritériumaira és minden más szükséges információra;
- c) szükség esetén azokat az élelmiszereket, amelyekhez az élelmiszerenzimet hozzá lehet adni;
- d) szükség esetén azokat a feltételeket, amelyek mellett az élelmiszerenzim felhasználható; adott esetben valamely élelmiszerenzim tekintetében nem kell a legnagyobb megengedett koncentrációt meghatározni. Ebben az esetben az élelmiszerenzimet a *quantum satis* elvével összhangban kell felhasználni;
- e) adott esetben azt, hogy vannak-e korlátozások az élelmiszerenzim közvetlenül a végső fogyasztók részére történő értékesítésére nézve;
- f) szükség esetén az élelmiszerenzimek felhasználásával készült élelmiszer címkézésére vonatkozó egyedi követelményeket, annak érdekében, hogy tájékoztassa a végső fogyasztót az élelmiszer fizikai állapotáról vagy arról az egyedi eljárásról, amelyen az élelmiszer átment.

(3) A közösségi listát .../2008/EK rendeletben (*) említett eljárással összhangban lehet módosítani.

(*) Lásd e Hivatalos Lap 1 oldalát.

8. cikk

Az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerenzimek

Az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerenzimeket csak az 1829/2003/EK rendelet szerinti eljárással összhangban történt engedélyezést követően lehet az ezen rendelet szerinti közösségi listára felvenni.

9. cikk

Értelmezéssel kapcsolatos döntések

A 15. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban szükség esetén eldönthető, hogy:

- a) egy adott anyag megfelel-e az élelmiszerenzim 3. cikkben foglalt meghatározásának;
- b) egy adott élelmiszer az élelmiszerenzimek közösségi listáján szereplő élelmiszerkategóriához tartozik vagy sem.

III. FEJEZET

CÍMKÉZÉS

10. cikk

A nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszerenzimek és élelmiszerenzim készítmények címkézése

(1) A nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt – önmagukban vagy egymással és/vagy a 2000/13/EK irányelv 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott más összetevőkkel keverve értékesített – élelmiszerenzimeket és élelmiszerenzim készítményeket kizárólag az ezen rendelet 11. cikkében előírt jól látható, tisztán olvasható és letörölhetetlen címkézéssel lehet értékesíteni. A 11. cikkben előírt információkat a vásárlók számára könnyen érthető nyelvezettel kell megfogalmazni.

(2) Az a tagállam, amelyben a terméket értékesítik, saját felségterületén, a Szerződéssel összhangban előírhatja, hogy a 11. cikkben előírt információkat a Közösség egy vagy több, a tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén tüntessék fel. Ez nem zárja ki azt, hogy ezeket az információkat több nyelven tüntessék fel.

11. cikk

A nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszerencimék és élelmiszerencim készítmények általános címkézési követelményei

(1) Amennyiben nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszerenciméket és élelmiszerencim készítményeket önmagukban vagy egymással és/vagy más összetevőkkel keverve értékesítenek, azok csomagolásának vagy tárolóeszközének a következő információkat kell hordoznia:

- a) valamennyi élelmiszerencim tekintetében az ezen rendelet értelmében megállapított megnevezést vagy az összes élelmiszerencim megnevezését tartalmazó kereskedelmi jelölés vagy az említett megnevezés hiányában az élelmiszerencim leírása, amely elegendő pontossággal megkülönbözteti azoktól a termékektől, amelyekkel össze lehet keverni;
- b) az „étkezési célra” megjegyzés vagy az „élelmiszerekben korlátozottan felhasználható” megjegyzés vagy más egyértelmű utalás a rendeltetésszerű élelmiszeripari felhasználására;
- c) szükség esetén a tárolás és/vagy a felhasználás különleges feltételei;
- d) az árutételt vagy a szállítmányt azonosító jelzés;
- e) a felhasználási utasítások, ha ezek elhagyása nem biztosítaná az élelmiszerencim megfelelő felhasználását;
- f) a gyártó, a csomagoló vagy az értékesítő neve vagy cégneve és címe;
- g) valamennyi alkotóelem vagy alkotóelem-csoport maximális mennyiségére vonatkozó információ, amennyiben az korlátozott mennyiségben fordulhat elő az élelmiszerben, és/vagy világos és közérthető nyelven fogalmazott megfelelő információ, amely a vásárló számára lehetővé teszi, hogy ennek a rendeletnek vagy más közösségi jogszabálynak megfelelően; amennyiben ugyanez a mennyiségi korlátozás az önmagukban vagy a kombináltan felhasznált alkotóelemek egy csoportjára vonatkozik, akkor az együttes százalékarány egyetlen számmal is megadható; a mennyiségi korlátozást számszerűen, vagy a *quantum satis* elv szerint kell megadni;
- h) a nettó mennyiség;
- i) az élelmiszerencim aktivitása;
- j) a minimális eltarthatóság vagy a felhasználhatóság időpontja;
- k) adott esetben az ebben a cikkben említett, valamint a 2000/13/EK irányelv IIIa. mellékletében felsorolt élelmiszerencimekre vagy egyéb anyagokra vonatkozó információk.

(2) Amennyiben az élelmiszerenciméket vagy élelmiszerencim készítményeket egymással és/vagy egyéb élelmiszer-

összetevőkkel keverve értékesítik, azok csomagolásán vagy tárolóeszközén egy olyan listának kell szerepelnie, amely a teljes tömeghez viszonyított százalékos aránynak megfelelő csökkenő sorrendben valamennyi összetevőt feltünteti.

(3) Az élelmiszerencim készítmények csomagolásán vagy tárolóeszközén egy olyan listának kell szerepelnie, amely a teljes tömeghez viszonyított százalékos aránynak megfelelő csökkenő sorrendben valamennyi alkotóelemet feltünteti.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdéstől eltérően az (1) bekezdés e)–g) pontjában, valamint a (2) és (3) bekezdésben előírt információkat elég pusztán a szállítmányra vonatkozó azon dokumentumokban feltüntetni, amelyeket áruszállításkor vagy az előtt kell átadni, feltéve, hogy az „nem kiskereskedelmi forgalmazásra” megjelölés a kérdéses termék csomagolásának vagy tárolóeszközének könnyen látható részén szerepel.

(5) Amennyiben az élelmiszerenciméket és az élelmiszerencim készítményeket tartályokban szállítják, az (1), (2) és (3) bekezdéstől eltérően valamennyi információt elég pusztán a szállítmányra vonatkozó azon dokumentumokban feltüntetni, amelyeket áruszállításkor kell átadni.

12. cikk

A végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszerencimék és élelmiszerencim készítmények címkézése

(1) A 2000/13/EK irányelv, az egyes árutételekhez tartozó élelmiszereket azonosító jelzésekről és jelölésekről szóló, 1989. június 14-i 89/396/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ és az 1829/2003/EK rendelet sérelme nélkül a nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt – önmagukban vagy egymással és/vagy más összetevőkkel keverve értékesített – élelmiszerenciméket és élelmiszerencim készítményeket kizárólag akkor lehet értékesíteni, ha a csomagolás hordozza a következő információkat:

- a) valamennyi élelmiszerencim tekintetében az ezen rendelet értelmében megállapított megnevezést vagy az összes élelmiszerencim megnevezését tartalmazó kereskedelmi jelölés vagy az említett megnevezés hiányában az élelmiszerencim leírása, amely elegendő pontossággal megkülönbözteti azoktól a termékektől, amelyekkel össze lehet keverni;
- b) az „étkezési célra” megjegyzés vagy az „élelmiszerekben korlátozottan felhasználható” megjegyzés vagy más egyértelmű utalás a rendeltetésszerű élelmiszeripari felhasználására.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében előírt információra a 2000/13/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdését kell alkalmazni.

⁽¹⁾ HL L 186., 1989.6.30., 21. o. A legutóbb a 92/11/EGK irányelvvel (HL L 65., 1992.3.11., 32. o.) módosított irányelv.

13. cikk

Egyéb címkézési követelmények

A 10–12. cikk rendelkezései nem sértik a tömegre és a mértékekre vagy a veszélyes anyagok és készítmények kiszerezésére, osztályozására, csomagolására, címkézésére vagy azok szállítására vonatkozó részletesebb vagy átfogóbb törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseket.

IV. FEJEZET

ELJÁRÁSI RENDELKEZÉSEK ÉS VÉGREHAJTÁS

14. cikk

Tájékoztatási kötelezettség

(1) Az élelmiszerenzim előállítója vagy felhasználója azonnal tájékoztatja a Bizottságot minden olyan új tudományos vagy technológiai információról, amely hátrányosan érintheti az élelmiszerenzim biztonságossági értékelését.

(2) Az élelmiszerenzim előállítója vagy felhasználója az e rendelet szerint már jóváhagyott azon élelmiszerenzimek tekintetében, amelyeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) kockázatértékelésébe bevontaktól jelentősen különböző termelési módszerekkel vagy alapanyagok felhasználásával állítanak elő, az élelmiszerenzim forgalmazásának megkezdése előtt benyújtja a Bizottságnak az élelmiszerenzimre vonatkozó, módosított termelési módszere vagy jellemzőkre vonatkozó, Hatóság általi értékeléséhez szükséges adatokat.

(3) Az élelmiszerenzim előállítója vagy felhasználója tájékoztatja a Bizottságot annak kérésére az élelmiszerenzim aktuális felhasználásáról. Ezeket az információkat a Bizottság a tagállamok számára is hozzáférhetővé teszi.

15. cikk

A bizottság

(1) A Bizottságot az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az erre a bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések figyelembevételével.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikke (6) bekezdésében előírt határidő három hónap.

(3) Az erre a bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, a határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések figyelembevételével.

16. cikk

Az összehangolt szakpolitikák közösségi finanszírozása

Az e rendeletből eredő intézkedések finanszírozásának jogalapja a 882/2004/EK rendelet 66. cikke (1) bekezdésének c) pontja.

V. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

17. cikk

Az élelmiszerenzimek közösségi listájának felállítása

(1) Az élelmiszerenzimek közösségi listájának felállítására a (2) bekezdés szerint benyújtott kérelmek alapján kerül sor.

(2) Az érdekelt felek kérelmeket nyújthatnak be egy adott élelmiszerenzimre a közösségi listára való felvételére vonatkozóan.

E kérelmeket a .../2008/EK rendelet (*) 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban megállapítandó végrehajtási intézkedések alkalmazásának napját követő 24 hónapon belül kell benyújtani.

(3) A Bizottság összeállítja azt a jegyzéket, amely tartalmaz minden olyan élelmiszerenzimet, amelyről el kell döntenet, hogy felvegyék-e a közösségi listára, és amelyre nézve a (2) bekezdéssel összhangban – .../2008/EK rendelet (*) 9. cikke (1) bekezdésének megfelelően megállapítandó érvényességi kritériumokat teljesítő – kérelmet nyújtottak be („a jegyzék”). A jegyzéket a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

A kérelmeket a Bizottság a Hatóságnak küldi el véleményezésre.

(4) Azt követően, hogy a Hatóság a jegyzékben szereplő minden egyes élelmiszerenzim tekintetében véleményt nyilvánított, a Bizottság .../2008/EK rendeletben (*) megállapított eljárással összhangban fogadja el a közösségi listát.

Az említett eljárástól eltérve azonban:

a) a Hatóságnak véleménye elfogadásakor nem kell alkalmaznia .../2008/EK rendelet (*) 5. cikkének (1) bekezdését;

b) a Bizottság első alkalommal azt követően fogadja el a közösségi listát, hogy a Hatóság a jegyzékben felsorolt valamennyi élelmiszerenzimre nézve megfogalmazta véleményét.

(*) Lásd e Hivatalos Lap 1 oldalát.

(5) E cikk alkalmazásában szükség esetén bármely olyan megfelelő átmeneti intézkedést, amelyek célja ezen rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítása, a 15. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

18. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Ezen rendelet 7. és 17. cikkétől eltérve a közösségi lista felállításakor fel kell arra venni a következő élelmiszerenzimeket:

- a) E 1103 Invertáz és E 1105 Lizozim, és ismertetni kell ezek felhasználásának a 95/2/EK irányelv I. mellékletében, valamint III. mellékletének C. részében meghatározott feltételeit;
- b) ureáz, béta-glükánáz és lizozim borban való felhasználására, az 1493/1999/EK rendelettel és annak végrehajtási szabályával összhangban.

(2) A 10–12. cikk rendelkezéseinek nem megfelelő, ... (*) megelőzően forgalomba hozott vagy címkézett élelmiszer enzimeket, élelmiszerenzim készítményeket és ilyen élelmiszerenzimeket tartalmazó élelmiszereket a minimum eltarthatóság vagy a felhasználhatóság időpontjáig forgalomba lehet hozni.

19. cikk

A 83/417/EGK irányelv módosításai

A 83/417/EGK irányelv I. melléklete III. szakasza d) pontja francia bekezdéseinek helyébe a következők lépnek:

- „– oltó, amely teljesíti az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról szóló, ...-i .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) követelményeit,
- egyéb tejalvasztó enzimek, amelyek teljesítik .../2008/EK rendelet követelményeit.

(*) HL L ...”.

20. cikk

Az 1493/1999/EK rendelet módosítása

Az 1493/1999/EK rendelet 43. cikke a következő bekezdéssel egészül ki:

(*) 12 hónappal a rendelet hatálybalépésének időpontját követően.

„(3) A IV. mellékletben felsorolt engedélyezett borászati eljárásokban és kezeléseknél felhasznált enzimeknek és enzimes készítményeknek teljesíteniük kell az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról szóló .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) követelményeit.

(*) HL L ...”.

21. cikk

A 2000/13/EGK irányelv módosításai

A 2000/13/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 6. cikk (4) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az a) pont helyébe a következő pont lép:

„a) »összetevő«: minden anyag, beleértve az adalékanyagokat és enzimeket is, amelyet élelmiszer előállításánál vagy elkészítésénél használnak fel, és a késztermékben még jelen van, akár módosult formában is”;

b) a c) pont ii. alpontjában az „adalékanyagok” bevezető szó helyébe az „adalékanyagok és enzimek” szavak lépnek;

c) a c) pont iii. alpontjában az „adalékanyagokhoz és aromákhoz” helyébe az „adalékanyagokhoz vagy enzimekhez vagy aromákhoz” lép.

2. A 6. cikk (6) bekezdése a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„– a (4) bekezdés c) pontjának ii. alpontjában említett enzimektől eltérő enzimeket a II. mellékletben felsorolt összetevők kategóriái egyikének nevével kell megjelölni, pontos megnevezésükkel együtt.”.

22. cikk

A 2001/112/EK irányelv módosításai

A 2001/112/EK irányelv I. melléklete II. szakasza (2) bekezdése negyedik, ötödik és hatodik francia bekezdéseinek helyébe a következők lépnek:

„– Pektinbontó enzimek, amelyek teljesítik az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról szóló, ...-i .../2008/EK rendelet (*) követelményeit.

- Fehérjebontó enzimek, amelyek teljesítik az .../2008/EK rendelet követelményeit.
- Keményítőbontó enzimek, amelyek teljesítik az élelmiszerenzimekről szóló, ...-i .../2008/EK rendelet követelményeit.

(¹) HL L ...”.

23. cikk

A 258/97/EK rendelet módosítása

A 258/97/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

- „d) az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról szóló, ...-i

.../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (¹) hatálya alá tartozó élelmiszerenzimek.

(¹) HL L ...”.

24. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 4. cikket a közösségi lista alkalmazásának időpontjától kell alkalmazni. A tagállamokban addig továbbra is az élelmiszerenzimek és az élelmiszerenzimékkel előállított élelmiszerek forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseket kell alkalmazni.

A 10-13. cikket ...-tól/-től (*) kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, ...

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

(*) Az e rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónap.

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

A Bizottság 2006. július 28-án elfogadta az élelmiszeripari enzimekről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatot ⁽¹⁾. A javaslat az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikkén alapul.

Az Európai Parlament az első olvasat során kialakított véleményét 2007. július 10-én fogadta el ⁽²⁾.

Az Európai Parlament első olvasat során kialakított véleményét követően a Bizottság 2007. október 24-én benyújtotta módosított javaslatát ⁽³⁾.

A Tanács 2008. március 10-én, a Szerződés 251. cikke (2) bekezdésének megfelelően, elfogadta közös álláspontját.

Munkája során a Tanács az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2007. április 25-én elfogadott véleményét is figyelembe vette ⁽⁴⁾.

II. CÉLKITŰZÉS

A javasolt rendelet – az élelmiszeripari adalékanyagokról szóló közösségi szabályok megújítását célzó négy javaslat egyikeként – első alkalommal harmonizált szabályokat vezet be az élelmiszerekben felhasznált élelmiszerenzimekre vonatkozóan, megállapítja az élelmiszerenzimek közösségi listáját, valamint az élelmiszerenzimek és az élelmiszerenzim-készítmények címkézésének szabályait.

A harmonizált szabályok célja a belső piac megfelelő működésének – többek között az élelmiszerkereskedelem tisztességes gyakorlatának – biztosítása, valamint az emberi egészség, a fogyasztói érdekek és a környezet magas szintű védelme.

III. A KÖZÖS ÁLLÁSPONT ELEMZÉSE

1. Bevezető megjegyzések

A közös álláspont a bizottsági javaslat Tanács általi vizsgálatának eredményét tükrözi. A Tanács több ponton módosította a szöveget; egyes módosítások a Parlament által javasolt módosításokra épülnek. A Tanács – saját kezdeményezésére – az Európai Parlament egyes módosításait a három ágazati javaslat mindegyikébe beépítette, azok rendelkezéseinek összehangolása céljából. A Tanács részéről bevezetett módosítások a következőképpen foglalhatók össze:

– *Egyetlen jogalap előnyben részesítése*: a Szerződés 95. cikke (a 35. módosításnak megfelelően)

A kialakult joggyakorlatnak megfelelően ⁽⁵⁾ egy jogi aktus jogalapjának megválasztásakor a jogi aktus célját és tartalmát kell irányadónak tekinteni. Amennyiben valamely közösségi intézkedés vizsgálata azzal a megállapítással zárul, hogy annak kettős célja van vagy két összetevőből áll, és ezek egyike fő vagy elsődleges célként vagy összetevőként határozható meg, míg a másik csupán járulékos, a jogi aktusnak egyetlen jogalapra kell épülnie, nevezetesen a fő vagy elsődleges cél vagy összetevő által megkövetelt jogalapra ⁽⁶⁾. Jelen esetben a Tanács úgy vélte, hogy a javaslat mezőgazdasági vonatkozásai csupán járulékosak, míg a belső piaccal kapcsolatos célkitűzés a fő vagy elsődleges cél vagy összetevő, és ennek megfelelően úgy határozott, hogy a Bíróság esetjogával összhangban a 95. cikket tartja meg egyedüli jogalként.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 végleges.

⁽²⁾ Dok. 11641/07 CODEC 777.

⁽³⁾ COM(2007) 670 végleges.

⁽⁴⁾ HL C 168., 2007.7.20., 29. o.

⁽⁵⁾ Lásd a 45/86. sz. Bizottság kontra Tanács ügyet (EBHT 1987., 1493. o., 11. pont); a C-300/89. sz. Bizottság kontra Tanács (títán-dioxid) ügyet (EBHT 1991., I-2867. o., 10. pont); a C-268/94. sz. Portugália kontra Tanács ügyet (EBHT 1996., I-6177. o., 22. pont); és a C-176/03. sz. Bizottság kontra Tanács ügyet (EBHT 2005., I-0000. o., 45. pont).

⁽⁶⁾ Lásd a C-36/98. sz. Spanyolország kontra Tanács ügyet (EBHT 2001., I-779. o., 59. pont); a C-211/01. sz. Bizottság kontra Tanács ügyet (EBHT 2003., I-8913. o., 39. pont); és a C-338/01. sz. Bizottság kontra Tanács ügyet (EBHT 2004., I-4829. o., 55. pont).

- *A fogyasztók félrevezetése* (a 4. módosításnak megfelelően)

A Tanács a (6) preambulumbekendést olyan elemekkel egészítette ki, amelyek a fogyasztók félrevezetésének fogalmát pontosítják.

- *A környezet védelme*

A Tanács úgy vélte, hogy az élelmiszerenzimek engedélyezése során – a tudományos adatokon kívül – egyéb lényeges tényezőket, például a környezet védelmét is figyelembe kell venni. A Tanács ezért a rendelet célkitűzései között a környezetvédelmet is megemlíti.

- *Ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás* (a 28. és 30. módosításnak megfelelően)

A Tanács a javaslatot hozzáigazította a komitológiai eljárás új szabályaihoz, melyek értelmében a rendeletet kiegészítő intézkedések elfogadásához az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást kell alkalmazni.

- *Az értelmezéssel kapcsolatos döntéseknek a szabályozási bizottsági eljárás hatálya alá vonása*

A Tanács az értelmezéssel kapcsolatos döntésekre vonatkozó valamennyi rendelkezést egyetlen új cikkben vonta össze, és mivel azok nem a javasolt rendelet kiegészítésére irányulnak, az ellenőrzés nélkül történő szabályozási bizottsági eljárás hatálya alá vonta őket.

- *A már forgalomba hozott termékekre vonatkozó átmeneti intézkedések* (a 36. módosításnak megfelelően)

A Tanács a javasolt rendelet hatálybalépésétől számított egy éves átmeneti időszakot írt elő. Az ez alatt az egy év alatt jogszerűen forgalomba hozott vagy címkézett élelmiszerek a minimum eltarthatóság vagy a felhasználhatóság időpontjáig forgalmazhatók.

- *Az előírásoknak nem megfelelő élelmiszerenzimek forgalomba hozatalát tiltó rendelkezés* (a 15. módosításnak megfelelően)

Az egyértelműség, a jogbiztonság és a piac megfelelő működése érdekében a Tanács az előírásoknak nem megfelelő élelmiszerenzimek forgalomba hozatalát tiltó cikket illesztett a javaslatba. Ez összhangban áll az élelmiszer-aromaanyagokról és az élelmiszer-adalékanyagokról szóló javaslatokkal.

- *A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ hatálya alá tartozó enzimek engedélyezése* (a 7. és 34. módosításnak (második rész) megfelelően)

A Tanács egyetért azzal, hogy a két engedélyezési eljárás bármely anyagra vonatkozóan elvégezhető párhuzamosan. A Tanács ezt az elvet néhány szövegezési változtatástól tette függővé annak érdekében, hogy a rendelkezés összhangban álljon az 1829/2003/EK rendelettel.

- *Címkézés*

A Tanács a címkézésre vonatkozó rendelkezéseket egyszerűsítette és erősítette, tiszteletben tartva a „vállalatok közötti” címkézésre és a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt termékek címkézésére vonatkozó követelmények közötti különbségtételt. Habár a Tanács a címkézésre vonatkozó fejezet szerkesztésekor eltért az Európai Parlament javaslatától, a tartalmát meghatározó elvek összhangban állnak a 21. (első és második rész), 22., 23., 24., 25. és 27. módosítással.

A Bizottság elfogadta a Tanács által elfogadott közös álláspontot.

(¹) HLL 268., 2003.10.18., 1. o.

2. Az Európai Parlament módosításai

A 2007. július 10-i plenáris szavazás során az Európai Parlament a javaslatra vonatkozóan 33. módosítást fogadott el.

A Tanács a közös álláspontba – teljes egészében vagy részben – 21. módosítást épített be.

a) A közös álláspontba beépített módosítások

A fenti 1. részben említett módosításokon felül a közös álláspont – teljes egészében vagy részben – tartalmaz más, az Európai Parlament első olvasata során hozott, a javaslat szövegének javítását vagy pontosítását célzó módosításokat is, nevezetesen a 10., 12. (első rész), 14. (harmadik és ötödik rész), 16. (második rész), 20., 31. és 34. (első rész) módosításokat.

b) Elvetett módosítások ⁽¹⁾

A Tanácsnak nem állt módjában valamennyi módosítás beépítése, az alábbi okokból:

- Az élelmiszerekhez hozzáadott, táplálkozási célú vagy emésztést segítő enzimek (3., 11. és 12. módosítás – (4) preambulumbekzdés, a 2. cikk (2) bekezdésének új c) pontja, a 2. cikk (4) bekezdése)

A Tanács úgy véli, hogy nem szükséges külön megállapítani, hogy a közvetlen emberi fogyasztásra szánt enzimekre (például a táplálkozási célú vagy emésztést segítő enzimekre) a javasolt rendelet nem alkalmazandó. A javasolt rendelet hatálya alá kizárólag azon enzimek tartoznak, amelyeket technológiai funkció betöltése céljából adnak hozzá az élelmiszerekhez.

A 12. módosítás (első rész) tekintetében a Tanács nyomatékosítja, hogy az élelmiszerek (pl. sajt, bor stb.) készítése során „hagyományosan” használt olyan kultúrák, amelyek esetlegesen enzimeket termelhetnek, nem tartoznak a rendelet hatálya alá. A „hagyományosan” szó elhagyása valójában kibővítené a kizárás hatályát, és azt eredményezhetné, hogy a rendelet nem vonatkozna olyan kultúrákra, amelyeket az általuk előállított enzim technológiai funkciójának betöltése céljából (pl. tartósítás) adnak hozzá az élelmiszerekhez.

- A fogyasztók javát szolgáló enzimek (4., 16. (harmadik rész) módosítás – (6) preambulumbekzdés, a 6. cikk c) pontja)

A javasolt rendelet olyan enzimekre vonatkozik, amelyeket technológiai funkció betöltése céljából adnak az élelmiszerekhez, ezért a legtöbb esetben az enzimek használata környezetbarátabbá teszi az előállítási folyamatot, ami inkább közvetve, mint közvetlenül a fogyasztók javát szolgálja.

- Géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k)

- a) A GMO-k címkézése (14. (negyedik rész), 32., 37. (ba) pont), 38. módosítás – a 3. cikk új (3) bekezdése, 13. cikk, a 21. cikk (2) bekezdése és (11) preambulumbekzdés)

Amint azt a (17) preambulumbekzdés is említi, az élelmiszerezimzimekre továbbra is vonatkoznak az élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽²⁾, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ meghatározott címkézési előírások. A Tanács körültekintő megközelítést alkalmazott, és ezért nem fogadott el olyan módosításokat, amelyek ellentétesek lehetnek a hatályos horizontális rendeletek alkalmazási körével.

⁽¹⁾ A cikkeknél az ebben a részben követett számozása a közös álláspont szövegét tükrözi.

⁽²⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2007/68/EK irányelvvel (HL L 310., 2007.11.28., 11. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

- b) Az 1830/2003/EK rendeletben meghatározott egyedi azonosító (18. módosítás – a 7. cikk (2) bekezdésének b) pontja)

Az arányosság és az egyszerűsítés érdekében a Tanács elhagyta azt a szövegrészt, amelynek értelmében az élelmiszerenzimek közösségi listáján az enzim részletes leírásában fel kellene tüntetni a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ meghatározott, a GMO-khoz rendelt egyedi azonosítót. Amennyiben az szükséges, a 7. cikk (2) bekezdésének b) pontjában foglalt rendelkezések elegendők ezen információ megszerzéséhez. A 18. módosítás ennél fogva felesleges.

- Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről szóló 178/2002/EK rendeletben már érintett követelmények (6., 8. és 16. módosítás)

- a) Az elővigyázatosság elve (6., 16. (első rész) módosítás – (9) preambulumbekkezdés és 6. cikk)

Az elővigyázatosság elve az általános élelmiszerjog egyik általános alapelve ⁽²⁾. Következésképp vonatkozik a javasolt rendeletre, és nem szükséges rá külön hivatkozni. Ezenkívül a kockázatelemzés keretében az elővigyázatosság elvét kizárólag a kockázatkezelés összefüggésében lehet figyelembe venni, a kockázatértékelés szakaszában viszont nem, amint azt az Európai Parlament felvetette.

- b) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményeinek közzététele (8. módosítás – (14) preambulumbekkezdés)

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményeinek közzétételéről a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének b) pontja már rendelkezik.

- 10 évente új értékelés (9. módosítás – (19) preambulumbekkezdés)

A Tanács úgy véli, hogy az élelmiszerbiztonságot olyan rendszer garantálja, amely az élelmiszerenzimek folyamatos megfigyelésére és amikor csak szükséges, a változó feltételekre és az új tudományos ismeretekre figyelemmel történő újabb értékelésekre épül. A 10 évente történő további felülvizsgálat szükségtelen adminisztratív terhetek róna a gyártókra, a felhasználókra, az EFSA-ra, a Bizottságra és a tagállamokra.

- Az ellenőrzés nélkül történő szabályozási bizottsági eljárás hatálya alá tartozó döntések (13. módosítás – a 9. cikk a) pontja)

Annak eldöntése, hogy egy adott anyag a javasolt rendelet hatálya alá tartozik-e, értelmezési kérdés, és nem a rendelet kiegészítésére irányul. Ennélfogva az ilyen döntések nem tartoznak az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás hatálya alá.

- Az enzimek fogalma (14. és 17. módosítás – a 3. cikk (2) bekezdése, a 7. cikk (2) bekezdésének a) pontja)

A rendelet tárgyát az „élelmiszerenzimek” alkotják, és e fogalmat a rendelet meghatározza. Az „enzimek” ezen felüli meghatározása nem tűnik alapvetően fontosnak.

- A listán szereplő élelmiszerenzimek részletes leírása (19. módosítás – a 7. cikk (2) bekezdésének c)–f) pontja)

A 7. cikk (2) bekezdésének c)–e) pontjával kapcsolatban a Tanács megfelelőbbnek tartotta, hogy csak a szükséges esetekben, és a szükségesnél ne gyakrabban írja elő a részletes leírást.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.). A legutóbb az 575/2006/EK rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 34. o.) módosított rendelet.

A 7. cikk (2) bekezdésének f) pontjával kapcsolatban a Tanács úgy véli, hogy a „szükség esetén” kifejezést meg kell tartani. Ilyen fajta címkézésre csak korlátozott számban van szükség, olyan esetekben, amikor az élelmiszer fizikai állapota az élelmiszerenzim hozzáadása következtében megváltozott. A fogyasztót kizárólag ilyen esetekben kell erről tájékoztatni.

– *Címkézés*

Habár a Tanács a címkézésre vonatkozó fejezet szerkesztésekor eltért az Európai Parlament javaslatától, a tartalmát meghatározó elvek összhangban állnak a 10–13. cikkhez kapcsolódó néhány módosítással. A Tanács mindazonáltal az Európai Parlament által javasolt néhány módosítást nem tudott elfogadni, mivel úgy véli, hogy az érintett rendelkezések más közösségi jogszabályokban már benne foglaltatnak, vagy pedig azoknak részét képezik.

A 21. módosítás (harmadik rész) szerint a címkén fel kell tüntetni az enzimek túlzott mennyiségben történő felhasználásából eredő mellékhatásokat. Az EFSA azonban az értékelési eljárás során már figyelembe vette ezeket az információkat, és adott esetben az élelmiszerenzim engedélyezését megfelelő felhasználási feltételekhez kötné.

A 32. és 37. (utolsó rész) módosítás egyike sem egyeztethető össze a 2000/13/EK irányelvvel, amely az olyan technológiai segédanyagokat, amelyek a végtermékben csak technikailag elkerülhetetlen maradványként vannak jelen, és az élelmiszerre egyáltalán nincs technológiai hatásuk, kivonja a címkézési kötelezettség alól.

Az enzim technológiai funkciójára vonatkozó információ – amint azt a 37. módosítás (második rész) megköveteli – nem lenne hasznosítható a laikusok számára.

– *A forgalomban lévő enzimekre vonatkozó gyorsított eljárás (29. módosítás – a 17. cikk (4) bekezdésének új c) pontja)*

A Tanács úgy véli, hogy valamennyi élelmiszerenzimet az EFSA – a közösségi kockázatértékelési szerv – által elvégzett azonos biztonsági értékelési eljárásnak kell alávetni.

A szerkesztési jellegű 2. módosítást a Tanács nem vette át.

IV. ÖSSZEGZÉS

A Tanács úgy ítéli meg, hogy a közös álláspont kiegyensúlyozott, a rendelet célkitűzéseit tiszteletben tartó megoldást jelent. A Tanács várakozással tekint az emberi egészség és a fogyasztóvédelem magas színvonalát biztosító rendelet mihamarabbi elfogadása érdekében az Európai Parlamenttel folytatandó konstruktív tárgyalások elé.