

**WSPÓLNE STANOWISKO (WE) nr 8/2008**

przyjęte przez Radę w dniu 10 marca 2008 r.

**w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 111 E/03)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i znacznie przyczynia się do poprawy zdrowia i zwiększenia dobrobytu obywateli oraz polepszenia ich sytuacji społeczno-ekonomicznej.
- (2) W ramach realizacji polityk Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony ludzkiego zdrowia i życia.
- (3) Enzymy spożywcze inne niż enzymy wykorzystywane jako dodatki do żywności nie podlegają obecnie regulacji lub podlegają regulacji jako substancje pomocnicze w przetwórstwie na mocy przepisów państw członkowskich. Różnice między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny i zezwalania na stosowanie enzymów spożywczych mogą utrudnić ich swobodny przepływ, stwarzając warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji. Konieczne jest zatem przyjęcie wspólnotowych przepisów ujednocwiających przepisy krajowe w zakresie stosowania enzymów w środkach spożywczych.
- (4) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wyłącznie enzymy dodawane do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej w produkcji, przetwórstwie, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, transporcie lub przechowywaniu takiej żywności, włączając enzymy stosowane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie (dalej zwane „enzymami spożywczymi”). Zakres zastosowania niniejszego rozporządzenia nie powinien zatem obejmować enzymów niedodawanych do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej, lecz przeznaczonych do spożycia przez ludzi, takich jak enzymy stosowane do celów

żywnościowych. Kultury bakterii tradycyjnie stosowane w produkcji środków spożywczych takich jak sery i wino, które mogą przy okazji wytwarzać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji, nie powinny być traktowane jako enzymy spożywcze.

- (5) Enzymy spożywcze stosowane wyłącznie w produkcji dodatków do żywności objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie dodatków do żywności <sup>(3)</sup> należy wykluczyć z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia, ponieważ bezpieczeństwo tych środków spożywczych zostało już poddane stosownej ocenie i regulacjom. Jednak w przypadku gdy wspomniane enzymy spożywcze stosuje się jako takie w żywności, są one objęte zakresem niniejszego rozporządzenia.
- (6) Enzymy spożywcze powinny być zatwierdzone i stosowane, wyłącznie jeżeli spełniają kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Enzymy spożywcze muszą być stosowane w sposób bezpieczny i jedynie w przypadku, gdy ich zastosowanie jest niezbędne z technologicznego punktu widzenia; ich zastosowanie nie może wprowadzać konsumenta w błąd. Wprowadzanie konsumenta w błąd obejmuje między innymi kwestie związane z właściwościami, świeżością i jakością stosowanych składników, naturalnym charakterem produktu lub procesu produkcyjnego, lub wartością odżywczą produktu. Przy wydawaniu zezwolenia na stosowanie enzymów spożywczych należy uwzględnić inne elementy istotne w danym przypadku, takie jak czynniki społeczne, gospodarcze, etyczne, środowiskowe i czynniki związane z tradycją oraz możliwość przeprowadzenia kontroli.
- (7) Niektóre enzymy spożywcze są dopuszczone wyłącznie do zastosowań szczególnych, np. w sokach owocowych i niektórych podobnych produktach, a także w niektórych białkach mleka przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz do zastosowania w określonych dozwolonych praktykach i procesach enologicznych. Takie enzymy spożywcze powinny być stosowane zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz przepisami szczegółowymi określonymi w stosownym prawodawstwie wspólnotowym. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.

<sup>(2)</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z 10 lipca 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r., stanowisko Parlamentu Europejskiego (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia ...

<sup>(3)</sup> Zob. str. 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnoszącą się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi<sup>(1)</sup>, dyrektywę Rady 83/417/EWG z dnia 25 lipca 1983 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do niektórych białek mleka (kazein i kazeinianów) przeznaczonych do spożycia przez ludzi<sup>(2)</sup> i rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina<sup>(3)</sup>. W związku z tym, że niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wszystkie enzymy spożywcze, należy odpowiednio zmienić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności<sup>(4)</sup>.
- (8) Enzymy spożywcze, których stosowanie jest dopuszczone w obrębie Wspólnoty, powinny znajdować się we wspólnym wykazie, który powinien wyraźnie opisywać te enzymy i określać wszelkie warunki dotyczące ich stosowania, a w razie potrzeby zawierać informacje dotyczące ich funkcji w końcowym środku spożywczym. Wykaz ten należy uzupełnić specyfikacjami, w szczególności informacjami dotyczącymi ich pochodzenia, w tym, w stosownych przypadkach, właściwości alergizujących, i kryteriami czystości.
- (9) W celu zapewnienia harmonizacji, ocenę ryzyka związanego z enzymami spożywczymi i ich włączenie do wspólnotowego wykazu należy przeprowadzić zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących<sup>(5)</sup>.
- (10) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>(6)</sup> w kwestiach, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne, należy prowadzić konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanym „urzędem”).
- (11) Enzym spożywczy objęty rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy<sup>(7)</sup> powinien na mocy tego rozporządzenia podlegać procedurze wydania zezwolenia dotyczącej oceny bezpieczeństwa modyfikacji genetycznych, przy czym wydanie ostatecznego zezwolenia na stosowanie danego enzymu spożywczego powinno nastąpić na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (12) Enzym spożywczy już włączony do wspólnotowego wykazu na mocy niniejszego rozporządzenia, który jest przygotowywany przy użyciu metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych zawartych w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez urząd, lub różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych objętych zezwoleniem i specyfikacjami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, powinien zostać przedłożony urzędowi do oceny. Określenie „w zasadniczy sposób różniące się” mogłoby oznaczać między innymi zmianę metody produkcji polegającą na przejściu z ekstrakcji z roślin na produkcję w drodze fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów lub modyfikacji genetycznej pierwotnego mikroorganizmu, zmianę materiałów wyjściowych lub zmianę wielkości cząsteczek.
- (13) Ponieważ wiele enzymów spożywczych znajduje się już w obrocie na rynku Wspólnoty, należy zagwarantować płynne przejście do systemu opartego na wspólnotowym wykazie enzymów spożywczych, które nie zakłóci istniejącego rynku enzymów spożywczych. Wnioskodawcy powinni uzyskać wystarczająco dużo czasu na przedstawienie informacji koniecznych do oceny ryzyka w odniesieniu do tych produktów. Należy zatem przewidzieć wstępny okres dwóch lat od dnia zastosowania środków wykonawczych określonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008<sup>(\*)</sup>, w celu zapewnienia wnioskodawcom wystarczającej ilości czasu na przedłożenie informacji dotyczących istniejących enzymów, które mogą zostać włączone do wspólnotowego wykazu określonego w niniejszym rozporządzeniu. Należy również umożliwić składanie wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie nowych enzymów w dwuletnim okresie wstępnym. Urząd powinien bezzwłocznie rozpatrzyć wszystkie wnioski dotyczące enzymów spożywczych, dla których w tym okresie przedłożono wystarczające informacje.
- (14) W celu zapewnienia uczciwych i równych warunków wszystkim wnioskodawcom, wspólnotowy wykaz powinien zostać sporządzony jednoetapowo. Powinien on zostać sporządzony po przeprowadzeniu oceny ryzyka wszystkich enzymów spożywczych, dla których przedłożono wystarczające informacje w dwuletnim okresie wstępnym.
- (15) Oczekuje się, że w dwuletnim okresie wstępnym złożona zostanie znaczna liczba wniosków. Może zatem zaistnieć potrzeba dłuższego okresu niezbędnego do zakończenia ocen ryzyka dla tych wniosków i przygotowania wspólnotowego wykazu. W celu zapewnienia równego dostępu
- (\*) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(1) Dz.U. L 10 z 12.1.2002, str. 58. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1182/2007 (Dz.U. L 273 z 17.10.2007, str. 1).

(2) Dz.U. L 237 z 26.8.1983, str. 25. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

(3) Dz.U. L 179 z 14.7.1999, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 299 z 16.11.2007, str. 1).

(4) Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

(5) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(6) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 34).

(7) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

do rynku nowych enzymów spożywczych, po dwuletnim okresie wstępnym należy przewidzieć okres przejściowy, w którym enzymy spożywcze oraz żywność, w której stosowane są enzymy spożywcze, będą mogły być wprowadzane do obrotu i stosowane na podstawie przepisów krajowych obowiązujących w państwach członkowskich do momentu sporządzenia wspólnotowego wykazu.

- (16) Enzymy spożywcze inwertaza E 1103 i lizozym E 1105, które zostały dopuszczone jako dodatki do żywności na mocy dyrektywy 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące<sup>(1)</sup>, a także warunki ich stosowania, powinny zostać przeniesione z dyrektywy 95/2/WE do wspólnotowego wykazu w toku jego sporządzania na mocy niniejszego rozporządzenia. Ponadto rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 dopuszcza stosowanie ureazy, betaglukanazy i lizozymu w winach na warunkach określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1622/2000 z dnia 24 lipca 2000 r. ustanawiającym niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 w sprawie wspólnej organizacji rynku wina oraz wspólnotowy kodeks praktyk i procesów enologicznych<sup>(2)</sup>. Substancje te są enzymami spożywczymi i powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem. Powinny one zatem również zostać dodane do wspólnotowego wykazu w toku jego sporządzania do celów ich stosowania w winie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1493/1999 i rozporządzeniem (EC) nr 1622/2000.
- (17) Enzymy spożywcze nadal podlegają ogólnym wymaganiom dotyczącym etykietowania określonym w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/13/WE z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych<sup>(3)</sup> oraz, w stosownych przypadkach, w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1830/2003 z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie<sup>(4)</sup>. Ponadto w niniejszym rozporządzeniu należy określić przepisy szczegółowe dotyczące etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych jako takie producentom lub konsumentom.
- (18) Enzymy spożywcze są objęte definicją żywności określoną w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002; należy zatem, o ile stosuje się je w żywności, wskazać je jako składniki na etykiecie danego środka spożywczego zgodnie z przepisami dyrektywy 2000/13/WE. Dany enzym spożywczy należy oznakować poprzez wskazanie jego funkcji technologicznej w żywności i jego nazwy. Należy jednak przewidzieć odstępstwo od przepisów dotyczących
- etykietowania, w przypadku gdy dany enzym nie pełni żadnej funkcji technologicznej w produkcie końcowym, lecz jest obecny w danym środku spożywczym wyłącznie w wyniku przeniesienia z jednego lub kilku składników tego środka spożywczego, lub w przypadku gdy jest stosowany jako substancja pomocnicza w przetwórstwie. W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2000/13/WE.
- (19) Enzymy spożywcze powinny podlegać stałemu nadzorowi i ponownej ocenie, o ile wystąpi taka konieczność w związku ze zmianą warunków regulujących ich stosowanie i z pojawieniem się nowych informacji naukowych.
- (20) Środki konieczne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny być przyjęte zgodnie z przepisami decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanym Komisji<sup>(5)</sup>.
- (21) W szczególności Komisji należy przyznać prawo przyjmowania stosownych środków przejściowych. W związku z tym, że środki takie mają zakres ogólny, a ich celem jest zmiana innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez uzupełnienie niniejszego rozporządzenia nowymi elementami innymi niż istotne, należy je przyjmować zgodnie z przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą.
- (22) W celu opracowania i aktualizacji prawa wspólnotowego dotyczącego enzymów spożywczych w sposób proporcjonalny i skuteczny, konieczne jest gromadzenie danych, wymiana informacji i koordynowanie prac między państwami członkowskimi. W tym celu użyteczne może okazać się podjęcie badań w celu rozwiązania konkretnych problemów i ułatwienia procesu decyzyjnego. Stosowne jest, aby Wspólnota finansowała takie badania w ramach wspólnotowej procedury budżetowej. Finansowanie takich środków objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt<sup>(6)</sup>.
- (23) Państwa członkowskie są zobowiązane przeprowadzać kontrole urzędowe mające na celu przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
- (24) Zważywszy na fakt, że cel niniejszego rozporządzenia, polegający na ustanowieniu wspólnotowych przepisów w zakresie enzymów spożywczych, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast w interesie jednolitości rynku i wysokiego poziomu ochrony konsumentów możliwe jest lepsze

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/52/WE (Dz.U. L 204 z 26.7.2006, str. 10).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 194 z 31.7.2000, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1300/2007 (Dz.U. L 289 z 7.11.2007, str. 8).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 7/68/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2007, str. 11).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją Rady 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Wersja poprawiona w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006.

osiągnięcie tego celu na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEDMIOT, ZAKRES ZASTOSOWANIA I DEFINICJE

#### Artykuł 1

##### Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące enzymów spożywczych stosowanych w środkach spożywczych, w tym enzymów stosowanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie, w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, a także wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, w stosownych przypadkach biorąc pod uwagę ochronę środowiska.

Do tych celów, niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- wspólnotowy wykaz dopuszczonych enzymów spożywczych;
- warunki stosowania enzymów spożywczych w środkach spożywczych;
- zasady etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych jako takie.

#### Artykuł 2

##### Zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do enzymów spożywczych określonych w art. 3.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do enzymów spożywczych w przypadku i w zakresie, w jakim są one stosowane w produkcji:

- dotatków do żywności objętych rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (\*);
- substancji pomocniczych w przetwórstwie.

3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza szczegółowych zasad wspólnotowych dotyczących stosowania enzymów spożywczych:

- w określonych środkach spożywczych;
- do celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.

(\*) Zob. str. 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.

4. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do kultur bakterii, które są tradycyjnie wykorzystywane w produkcji żywności i które mogą przypadkowo wytwarzać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji.

#### Artykuł 3

##### Definicje

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (\*).

2. Stosuje się również następujące definicje:

- „enzym spożywczy” oznacza produkt otrzymany z roślin, zwierząt lub mikroorganizmów, lub produktów z nich pochodzących, w tym produkt otrzymany w procesie fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów:
  - zawierający jeden lub kilka enzymów zdolnych do katalizy określonej reakcji biochemicznej; oraz
  - dotychczasowy do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej na jakimkolwiek etapie produkcji, przetwórstwa, przygotowania, obróbki, pakowania, transportu lub przechowywania środków spożywczych;
- „spożywczy preparat enzymatyczny” oznacza preparat składający się z co najmniej jednego enzymu, zawierający takie substancje jak dodatki do żywności lub inne składniki żywności, dodane w celu ułatwienia przechowywania, sprzedaży, normalizacji, rozcieńczania lub rozpuszczania enzymów.

## ROZDZIAŁ II

### WSPÓLNOTOWY WYKAZ DOPUSZCZONYCH ENZYMÓW SPOŻYWCZYCH

#### Artykuł 4

##### Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych

Wyłącznie enzymy spożywcze włączone do wspólnotowego wykazu mogą być wprowadzane do obrotu jako enzymy spożywcze i stosowane w środkach spożywczych, zgodnie ze specyfikacjami i warunkami stosowania przewidzianymi w art. 7 ust. 2.

#### Artykuł 5

##### Zakaz stosowania enzymów spożywczych lub żywności niezgodnych ze stosownymi przepisami

Nie można wprowadzać do obrotu enzymu spożywczego ani żywności, w której wykorzystano takie enzymy, jeżeli zastosowanie takiego enzymu nie jest zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia i przepisami wykonawczymi do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 6

**Ogólne warunki włączania enzymów spożywczych do wspólnotowego wykazu**

Enzym spożywczy może zostać włączony do wspólnotowego wykazu, wyłącznie jeżeli spełnia następujące warunki i, w stosownych przypadkach, jest zgodny z innymi istotnymi czynnikami:

- a) nie stwarza on, w świetle dostępnych dowodów naukowych, zagrożenia dla zdrowia konsumentów przy proponowanym poziomie zastosowania; oraz
- b) istnieje uzasadniona potrzeba technologiczna jego użycia; oraz
- c) jego użycie nie wprowadza konsumenta w błąd.

## Artykuł 7

**Treść wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych**

1. Enzym spożywczy spełniający warunki określone w art. 6 może zostać włączony do wspólnotowego wykazu zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (\*).
2. Wpis enzymu spożywczego do wspólnotowego wykazu określa:
  - a) nazwę enzymu spożywczego;
  - b) specyfikacje tego enzymu spożywczego, w tym informacje dotyczące jego pochodzenia, kryteria czystości i inne niezbędne informacje;
  - c) w razie potrzeby, środki spożywcze, do których dany enzym spożywczy może zostać dodany;
  - d) w razie potrzeby, warunki, na jakich enzym ten może być stosowany; w stosownych przypadkach dla danego enzymu spożywczego nie ustala się maksymalnego poziomu. W takiej sytuacji taki enzym spożywczy jest stosowany zgodnie z zasadą *quantum satis*;
  - e) w stosownych przypadkach, informację, czy istnieją ograniczenia dotyczące bezpośredniej sprzedaży konsumentom końcowym danego enzymu spożywczego;
  - f) w razie potrzeby, wymagania szczegółowe dotyczące etykietowania żywności, w której stosowane są dane enzymy spożywcze, w celu zapewnienia, że konsument końcowy jest poinformowany o stanie fizycznym tej żywności lub o szczególnej obróbce, której została poddana.
3. Zmiany we wspólnotowym wykazie wprowadza się zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (\*).

(\*) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

## Artykuł 8

**Enzymy spożywcze objęte rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003**

Dany enzym spożywczy objęty rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 może być włączony do wspólnotowego wykazu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem tylko wtedy, gdy otrzymał zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

## Artykuł 9

**Decyzje w zakresie wykładni**

W razie potrzeby, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2, możliwe jest podjęcie następujących decyzji:

- a) czy dana substancja jest zgodna z definicją enzymu spożywczego zawartą w art. 3;
- b) czy dany środek spożywczy należy do kategorii środków spożywczych włączonych do wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych.

## ROZDZIAŁ III

**ETYKIETOWANIE**

## Artykuł 10

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

1. Enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu, niezależnie od tego, czy są sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, zdefiniowanymi w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE, mogą być wprowadzane do obrotu, wyłącznie wtedy, gdy są opatrzone etykietą przewidzianą w art. 11 niniejszego rozporządzenia, a ich oznakowanie musi być wyraźnie widoczne, czytelne i nieusuwalne. Informacje przewidziane w art. 11 podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców.

2. W obrębie własnego terytorium państwo członkowskie, w którym produkt wprowadza się do obrotu, mogą, zgodnie z Traktatem, zastrzec, aby informacje, o których mowa w art. 11 były podane w co najmniej jednym z języków urzędowych Wspólnoty wskazanych przez dane państwo członkowskie. Powyższy przepis nie wyklucza podawania tych informacji w kilku językach.

## Artykuł 11

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

1. W przypadku gdy enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu są sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniu lub pojemnikach zamieszcza się następujące informacje:
  - a) nazwa określona na mocy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego lub opis handlowy zawierający nazwę każdego enzymu spożywczego lub — w przypadku braku nazwy — dokładny opis enzymu spożywczego umożliwiający odróżnienie go od produktów, z którymi można go pomylić;
  - b) informację o następującej treści: „do żywności” albo „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności;
  - c) w razie potrzeby, szczególne warunki przechowywania lub stosowania;
  - d) oznaczenie partii lub serii;
  - e) instrukcję stosowania, jeżeli jej brak może spowodować niewłaściwe zastosowanie danego enzymu spożywczego;
  - f) nazwę lub nazwę firmy i adres producenta, firmy pakującej lub sprzedającej;
  - g) określenie maksymalnej ilości każdego składnika lub grupy składników podlegających ograniczeniom ilościowym w danym środku spożywczym lub stosowne informacje podane w jasny i łatwo zrozumiały sposób umożliwiający nabywcy przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia lub innych stosownych przepisów wspólnotowych; w przypadku gdy to samo ograniczenie ilościowe dotyczy grupy składników stosowanych oddzielnie lub w połączeniu, można podać łączny odsetek w postaci jednej liczby; ograniczenie ilościowe wyraża się numerycznie lub za pomocą zasady *quantum satis*;
  - h) masę netto;
  - i) aktywność enzymu lub enzymów spożywczych;
  - j) datę minimalnej trwałości lub przydatności do użycia;
  - k) w stosownych przypadkach, informacje na temat enzymu spożywczego lub innych substancji, o których mowa w niniejszym artykule i wymienionych w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE.
2. W przypadku gdy enzymy spożywcze lub spożywcze preparaty enzymatyczne sprzedawane są w mieszaninach, w

tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

3. Opakowania lub pojemniki, w których znajdują się spożywcze preparaty enzymatyczne, zawierają wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.
4. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, informacje wymagane w ust. 1 lit. e)-g) oraz w ust. 2 i 3 można umieścić tylko na dokumentach dotyczących przesyłki, które należy dostarczyć wraz z lub przed dostawą, z zastrzeżeniem, że opakowanie lub pojemnik danego produktu zostanie opatrzony wyraźnie widoczną informacją o następującej treści: „nieprzeznaczony do sprzedaży detalicznej”.
5. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, w przypadku gdy enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne są dostarczane w cysternach, wszelkie informacje mogą się znajdować jedynie w dokumentach związanych z przesyłką, które należy dostarczyć wraz z dostawą.

## Artykuł 12

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

1. Nie naruszając przepisów dyrektywy 2000/13/WE, dyrektywy Rady 89/369/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy <sup>(1)</sup> i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne sprzedawane pojedynczo lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie wtedy, gdy na ich opakowaniu zamieszczone są następujące informacje:
  - a) nazwa określona na mocy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego lub opis handlowy zawierający nazwę każdego enzymu spożywczego lub — w przypadku braku nazwy — dokładny opis enzymu spożywczego umożliwiający odróżnienie go od produktów, z którymi można go pomylić;
  - b) informację o następującej treści: „do żywności” albo „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności.
2. Do informacji przewidzianych w ust. 1 niniejszego artykułu zastosowanie mają przepisy art. 13 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 21. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/11/EWG (Dz.U. L 65 z 11.3.1992, str. 32).

## Artykuł 13

**Inne wymagania w zakresie etykietowania**

Art. 10–12 nie naruszają bardziej szczegółowych lub o szerszym zakresie przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych dotyczących miar i wag lub mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub mających zastosowanie do transportu tych substancji i preparatów.

## ROZDZIAŁ IV

**PRZEPISY PROCEDURALNE I WDRAŻANIE**

## Artykuł 14

**Obowiązek informowania**

1. Producent lub użytkownik enzymu spożywczego niezwłocznie przedstawia Komisji wszelkie nowe informacje naukowe lub techniczne, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa danego enzymu spożywczego.

2. W przypadku enzymu spożywczego dopuszczonego na mocy niniejszego rozporządzenia, który jest przygotowywany przy użyciu metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych zawartych w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwany „urzędem”), przed wprowadzeniem enzymu spożywczego do obrotu producent lub użytkownik przedstawia Komisji niezbędne dane umożliwiające urzędowi przeprowadzenie oceny tego enzymu spożywczego w odniesieniu do zmodyfikowanej metody produkcji lub zmienionych właściwości.

3. Na żądanie Komisji producent lub użytkownik enzymu spożywczego przedstawia informacje na temat rzeczywistego zastosowania danego enzymu spożywczego. Taką informację Komisja udostępnia także państwom członkowskim.

## Artykuł 15

**Komitet**

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

## Artykuł 16

**Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych strategii**

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

## ROZDZIAŁ V

**PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE**

## Artykuł 17

**Ustanowienie wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych**

1. Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych sporządza się w oparciu o wnioski przygotowane zgodnie z ust. 2.

2. Zainteresowane strony mogą składać wnioski o wpisanie danego enzymu spożywczego do wykazu wspólnotowego.

Ostateczny termin składania wniosków wynosi 24 miesiące od daty wejścia w życie środków wykonawczych ustanowionych zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (\*).

3. Komisja ustanawia rejestr wszystkich enzymów spożywczych, których włączenie do wykazu będzie rozpatrywane i w odniesieniu do których złożono wnioski spełniający kryteria ważności określone zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (\*), zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu (dalej zwany „rejestrem”). Rejestr jest publicznie dostępny.

Komisja przedkłada urzędowi wnioski do zaopiniowania.

4. Komisja przyjmuje wspólnotowy wykaz zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr .../2008 (\*), po wydaniu przez urząd opinii na temat każdego enzymu wpisanego do rejestru.

Jednakże w drodze odstępstwa od tej procedury:

a) Artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr .../2008 (\*) nie ma zastosowania do przyjmowania przez urząd swojej opinii;

b) Komisja przyjmuje wspólnotowy wykaz po raz pierwszy po przedstawieniu przez urząd opinii na temat wszystkich enzymów spożywczych wpisanych do rejestru.

(\*) Zob. str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

5. W razie potrzeby wszelkie stosowne środki przejściowe do celów niniejszego artykułu mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi przez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.

#### Artykuł 18

### Środki przejściowe

1. Niezależnie od przepisów art. 7 i 17 niniejszego rozporządzenia, wspólnotowy wykaz obejmie następujące enzymy spożywcze:

- a) Inwertazę E 1103 i lizozym E 1105, z określeniem warunków regulujących ich stosowanie, zgodnie z załącznikiem I i częścią C załącznika III do dyrektywy 95/2/WE;
- b) Ureazę, beta-glukanazę i lizozym stosowane w winie zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 i przepisami wykonawczymi do tego rozporządzenia.

2. Enzymy spożywcze, spożywcze preparaty enzymatyczne i środki spożywcze zawierające enzymy spożywcze niezgodne z przepisami art. 10–12, które zostały wprowadzone na rynek lub opatrzone etykietami przed ... (\*) mogą być przedmiotem obrotu do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do użycia.

#### Artykuł 19

### Zmiany w dyrektywie 83/417/EWG

W dyrektywie 83/417/EWG, w załączniku I, sekcja III pkt d), tiret otrzymują brzmienie:

„— podpuszczka spełniająca wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (\*),

— inne enzymy powodujące koagulację mleka spełniające wymagania rozporządzenia (WE) nr .../2008 w sprawie enzymów spożywczych.

(\*) Dz.U. L ...”.

#### Artykuł 20

### Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1493/1999

W art. 43 rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 dodaje się następujący ustęp:

(\*) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

„3. Enzymy i preparaty enzymatyczne stosowane w dozwolonych praktykach i procesach enologicznych wymienionych w załączniku IV muszą spełniać wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (\*).

(\*) Dz.U. L ...”.

#### Artykuł 21

### Zmiany w dyrektywie 2000/13/WE

W dyrektywie 2000/13/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 6 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) »Składnik« oznacza każdą substancję, w tym dodatki i enzymy, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym, nawet w zmienionej formie.”;

b) w lit. c) pkt (ii) początkowy wyraz „dodatki” zastępuje się sformułowaniem „dodatki i enzymy”;

c) W lit. c) pkt (iii), wyrazy „dodatków lub środków aromatyzujących” zastępuje się wyrazami „dodatków, enzymów lub środków aromatyzujących”;

2) w art. 6 ust. 6 dodaje się następujące tiret:

„— enzymy inne niż te, o których mowa w ust. 4 lit. c) pkt (ii), muszą być oznaczone nazwą jednej z kategorii składników wymienionych w załączniku II, a następnie ich nazwą.”.

#### Artykuł 22

### Zmiany w dyrektywie 2001/112/WE

W dyrektywie 2001/112/WE, załącznik I, sekcja II pkt 2, tiret czwarte, piąte i szóste otrzymują brzmienie:

„— Enzymy pektolityczne spełniające wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (\*),



- Enzymy proteolityczne spełniające wymagania rozporządzenia (WE) nr .../2008,
- Enzymy amylolityczne spełniające wymagania rozporządzenia (WE) nr .../2008.

(<sup>1</sup>) Dz.U. L ...”.

#### Artykuł 23

##### **Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 258/1997**

W art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/1997 dodaje się następującą literę:

- „d) enzymów spożywczych objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE,

dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (<sup>1</sup>).

(<sup>1</sup>) Dz.U. L ...”.

#### Artykuł 24

##### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 4 ma zastosowanie od dnia zastosowania wspólnotowego wykazu. Do tego dnia w państwach członkowskich nadal stosuje się przepisy krajowe dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania enzymów spożywczych i żywności produkowanej przy użyciu enzymów spożywczych.

Artykuły 10–13 stosuje się od ... (\*).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
Przewodniczący

---

(\*) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

## UZASADNIENIE RADY

### I. WPROWADZENIE

W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie enzymów spożywczych <sup>(1)</sup>. Podstawą wniosku jest art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Parlament Europejski przyjął swoją opinię w pierwszym czytaniu w dniu 10 lipca 2007 r. <sup>(2)</sup>.

Po wydaniu przez Parlament Europejski opinii w pierwszym czytaniu, Komisja w dniu 24 października 2007 r. przedłożyła zmieniony wniosek <sup>(3)</sup>.

W dniu 10 marca 2008 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko zgodnie z art. 251 ust. 2 Traktatu.

W swoich pracach Rada uwzględniła także opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego przyjętą w dniu 25 kwietnia 2007 r. <sup>(4)</sup>.

### II. CEL

W proponowanym rozporządzeniu, będącym jednym z czterech wniosków mających służyć aktualizacji wspólnotowych przepisów o środkach ulepszających żywność, wprowadzono po raz pierwszy zharmonizowane przepisy regulujące kwestię stosowania enzymów spożywczych w żywności, ustanowiono wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych oraz wprowadzono przepisy regulujące kwestię etykietowania enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych.

Te zharmonizowane przepisy mają na celu zapewnienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego, w tym sprawiedliwych praktyk w handlu żywnością, oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, interesów konsumentów, a także ochrony środowiska.

### III. ANALIZA WSPÓLNEGO STANOWISKA

#### 1. Uwagi wstępne

Wspólne stanowisko odzwierciedla wyniki analizy wniosku Komisji dokonanej przez Radę. Rada wprowadziła do tekstu pewne zmiany — dla niektórych z nich podstawą były poprawki zaproponowane przez Parlament Europejski. Z własnej inicjatywy Rada wprowadziła niektóre z poprawek Parlamentu Europejskiego do każdego z trzech wniosków dotyczących poszczególnych sektorów, co ma posłużyć zharmonizowaniu przepisów tych wniosków. Zmiany wprowadzone przez Radę można podsumować w następujący sposób:

— *Wybór jednej podstawy prawnej*: art. 95 Traktatu (zgodnie z poprawką 35)

Zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem <sup>(5)</sup> wybierając podstawę prawną aktu prawnego, należy mieć na uwadze jego cel i treść. W przypadku, gdy analiza wspólnotowego aktu prawnego wykaże, że ma on dwa cele lub dwie części składowe, a jeden z tych aspektów można zidentyfikować jako główny lub przeważający, podczas gdy drugi ma jedynie charakter pomocniczy, wówczas ten akt prawny powinien mieć jedną podstawę prawną, tj. tę podstawę, która wymagana jest z racji głównego lub przeważającego celu lub takiej części składowej <sup>(6)</sup>. W omawianym przypadku Rada uznała, że zagadnienia rolnicze mają jedynie charakter pomocniczy, natomiast głównym lub przeważającym celem lub taką częścią składową jest rynek wewnętrzny i w związku z tym postanowiła — zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości — utrzymać art. 95 jako jedyną podstawę prawną.

<sup>(1)</sup> COM(2006) 425 wersja ostateczna.

<sup>(2)</sup> Dok. 11641/07 CODEC 777.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 670 wersja ostateczna.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 29.

<sup>(5)</sup> Zob. sprawa C-45/86 *Komisja przeciwko Radzie* (1987) Rec. str. 1493, pkt 11; sprawa C-300/89 *Komisja przeciwko Radzie (dwutlenek tytanu)* (1991) Rec. str. I-2867, pkt 10; sprawa C-268/94 *Portugalia przeciwko Radzie* (1996) Rec. str. I-6177, pkt 22; i sprawa C-176/03 *Komisja przeciwko Radzie* (2005) Rec. str. I-0000, pkt 45.

<sup>(6)</sup> Zob. sprawa C-36/98 *Hiszpania przeciwko Radzie* (2001) Rec. str. I-779, pkt 59; sprawa C-211/01 *Komisja przeciwko Radzie* (2003) Rec. str. I-8913, pkt 39; i sprawa C-338/01 *Komisja przeciwko Radzie* (2004) Rec. str. I-4829, pkt 55.

- *Wprowadzanie konsumentów w błąd* (zgodnie z poprawką 4)

W motywie 6 Rada dodała elementy, które uzupełniają pojęcie wprowadzania konsumentów w błąd.
- *Ochrona środowiska*

Rada uznała, że przy wydawaniu zezwolenia na stosowanie enzymów spożywczych należy uwzględnić nie tylko dowody naukowe, ale również inne istotne czynniki, takie jak ochrona środowiska. Rada dodała również odniesienie do ochrony środowiska do celów przedmiotowego rozporządzenia.
- *Procedura komitetu regulacyjnego połączona z kontrolą* (zgodnie z poprawkami 28 i 30)

Rada dostosowała wniosek do nowych przepisów w zakresie procedury komitetowej, zgodnie z którymi do przyjmowania środków służących uzupełnieniu rozporządzenia o nowe elementy wymagane jest zastosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą.
- *Zastosowanie procedury komitetu regulacyjnego do decyzji w sprawie wykładni*

Rada zebrała wszystkie przepisy dotyczące decyzji w sprawie wykładni w jeden nowy artykuł; zastosowała do nich procedurę komitetu regulacyjnego z pominięciem kontroli ze względu na fakt, że przepisy te nie dodają nowych elementów do przedmiotowego rozporządzenia.
- *Środki przejściowe dotyczące produktów już wprowadzonych do obrotu* (zgodnie z poprawką 36)

Rada wprowadziła okres przejściowy, który wynosi jeden rok od daty wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia. Środki spożywcze, które w tym okresie przejściowym zgodnie z prawem zostały wprowadzone do obrotu lub były etykietowane, mogą być przedmiotem obrotu do dnia będącego datą ich minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia.
- *Zakaz wprowadzania do obrotu enzymów spożywczych niezgodnych ze stosownymi przepisami* (zgodnie z poprawką 15)

Mając na uwadze przejrzystość, pewność prawną i prawidłowe funkcjonowanie rynku, Rada dodała artykuł o zakazie wprowadzania do obrotu enzymów spożywczych niezgodnych ze stosownymi przepisami. Rozwiązanie to jest spójne z wnioskiem dotyczącym środków aromatyzujących i wnioskiem dotyczącym dodatków do żywności.
- *Wydawanie zezwolenia na stosowanie enzymów objętych zakresem zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy* <sup>(1)</sup> (zgodnie z poprawkami 7 i 34 (część druga))

Rada uzgodniła, że dwie procedury wydawania zezwoleń na stosowanie danych substancji mogą być prowadzone równolegle. Rada dokonała pewnych zmian redakcyjnych w przepisie dotyczącym tej zasady pewne w celu zapewnienia większej spójności tego przepisu z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- *Etykietowanie*

Rada uprościła i wzmocniła przepisy dotyczące etykietowania, zachowując rozróżnienie między wymogami w zakresie etykietowania produktów sprzedawanych między przedsiębiorcami, a wymogami w zakresie etykietowania produktów przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu. Chociaż Rada zrehabilitowała rozdział dotyczący etykietowania inaczej niż to proponował Parlament Europejski, zasadnicza treść tego rozdziału jest zgodna z poprawkami 21 (część pierwsza i druga), 22, 23, 24, 25 i 27.

Komisja zaakceptowała wspólne stanowisko uzgodnione przez Radę.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

## 2. Poprawki Parlamentu Europejskiego

W głosowaniu plenarnym w dniu 10 lipca 2007 r. Parlament Europejski przyjął 33 poprawki do wniosku.

W swoim wspólnym stanowisku Rada uwzględniła w całości lub zasadniczo 21 poprawek.

### a) *Poprawki uwzględnione we wspólnym stanowisku*

Poza poprawkami wymienionymi w części pierwszej we wspólnym stanowisku uwzględniono w całości lub w zasadniczej części także inne poprawki Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu, dzięki którym tekst wniosku ma stać się bardziej przejrzysty lub zrozumiały — są to w szczególności poprawki 10, 12 (część pierwsza), 14 (część trzecia i piąta), 16 (część druga), 20, 31 i 34 (część pierwsza).

### b) *Poprawki, które nie zostały uwzględnione* <sup>(1)</sup>

Rada nie była w stanie uwzględnić wszystkich poprawek z następujących powodów:

— *Enzymy dodawane do żywności jako środki odżywcze i ułatwiające trawienie* (poprawki 3, 11 i 12 — motyw 4, art. 2 ust. 2 lit. c (nowa), art. 2 ust. 4)

W opinii Rady nie jest konieczne wyraźne określenie, że enzymy przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi (takich jak enzymy stosowane jako środki odżywcze lub ułatwiające trawienie) są wyłączone z zakresu zastosowania przedmiotowego rozporządzenia. W rzeczy samej rozporządzenie to obejmuje tylko enzymy dodawane do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej.

W odniesieniu do poprawki 12 (część pierwsza) Rada zwraca uwagę na wyłączenie z zakresu zastosowania rozporządzenie tych kultur bakterii, które są tradycyjnie wykorzystywane w produkcji żywności (np. serów, wina itp.) i które mogą przypadkowo wytworzyć enzymy. Skreślenie słowa „tradycyjnie” w rzeczywistości zwiększyłoby zakres tego wyłączenia i mogłoby prowadzić do tego, że kultury bakterii, które są dodawane do żywności ze względu na funkcję technologiczną wytwarzanego przez nie enzymu (np. konserwowanie), nie są regulowane przepisami.

— *Enzymy, których zastosowanie przynosi konsumentom korzyści* (poprawki 4, 16 (część trzecia — motyw 6, art. 6 lit. c))

Przedmiotowe rozporządzenie obejmuje enzymy, które są dodawane do żywności ze względu na ich funkcję technologiczną, a zatem w większości przypadków zastosowanie enzymów poprawia efektywność środowiskową procesu produkcji, co przynosi konsumentom korzyści raczej pośrednie niż bezpośrednie.

— *Organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO)*

a) *Etykietowanie GMO* (poprawka 14 (część czwarta), 32, 37 (pkt ba), 38 — art. 3 ust. 3 (nowy), 13, 21 ust. 2 i motyw 11)

Zgodnie z motywem 17 enzymy spożywcze nadal podlegają przepisom dotyczącym etykietowania określonym w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/13/WE z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych <sup>(2)</sup> oraz w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy <sup>(3)</sup>. Rada przyjęła ostrożne podejście: nie zaakceptowała poprawek, które mogłyby kolidować z zakresem zastosowania obowiązujących rozporządzeń horyzontalnych.

<sup>(1)</sup> Numeracja artykułów w tej części odnosi się do tekstu wspólnego stanowiska.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/68/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2007, str. 11).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

- b) *Niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 (poprawka 18 — art. 7 ust. 2 lit. b))*

Mając na celu zachowanie proporcjonalność i uproszczenie przepisów, Rada skreśliła wymóg, zgodnie z którym w specyfikacji dotyczącej enzymów, uzupełniającej wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych, należy podawać niepowtarzalny identyfikator przypisany GMO zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie<sup>(1)</sup>. W przypadkach, w których będą potrzebne takie informacje, można je będzie uzyskać na podstawie art. 6 ust. 2 lit. b). Poprawka 18 jest zatem zbędna.

- *Wymogi, które zostały już zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 dotyczącym ogólnych zasad i wymagań prawa żywnościowego (poprawki 6, 8, 16)*

- a) *Zasada ostrożności (poprawki 6, 16 (część pierwsza) — motyw 9 i art. 6)*

Zasada ostrożności jest jedną z ogólnych zasad leżących u podstaw prawa żywnościowego<sup>(2)</sup>. Co za tym idzie, dotyczy ona przedmiotowego rozporządzenia i nie ma potrzeby umieszczania specjalnego odwołania do tej zasady. Ponadto w ramach analizy ryzyka zasada ta może być uwzględniona tylko w kontekście zarządzania ryzykiem, nigdy zaś na etapie oceny ryzyka, jak to zaproponował Parlament Europejski.

- b) *Publikowanie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) (poprawka 8 — motyw 14)*

Publikowanie opinii tego urzędu zostało już przewidziane w art. 38 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

- *Przeprowadzanie ponownej oceny co 10 lat (poprawka 9 — motyw 19)*

W opinii Rady do zagwarantowania bezpieczeństwa żywności wystarczy system przewidujący stały nadzór i przeprowadzanie ponownej oceny w sytuacjach, w których będzie to konieczne w związku ze zmianą warunków i z pojawieniem się nowych informacji naukowych. Obowiązek dodatkowego przeprowadzania oceny co 10 lat byłby niepotrzebnym obciążeniem administracyjnym dla producentów, użytkowników, EFSA, Komisji i państw członkowskich.

- *Decyzje objęte procedurą komitetu regulacyjnego z pominięciem kontroli (poprawka 13 — art. 9 lit. a))*

Decyzje w sprawie tego, czy dana substancja objęta jest zakresem zastosowania przedmiotowego rozporządzenia, mają charakter interpretacyjny i nie uzupełniają rozporządzenia o nowe elementy. Nie stosuje się zatem do nich procedury komitetu regulacyjnego połączonej z kontrolą.

- *Definicja enzymów (poprawki 14, 17 — art. 3 ust. 2, 7 ust. 2 lit. a))*

Przedmiotowe rozporządzenie dotyczy enzymów spożywczych i zawiera definicję tego pojęcia. Dodatkowa definicja pojęcia „enzymy” nie wydaje się konieczna.

- *Treść wpisów enzymów spożywczych do wykazu (poprawka 19 — art. 7 ust. 2 lit. c)–f))*

W odniesieniu do art. 7 ust. 2 lit. c)–e) Rada stwierdziła, że wymogi w nim określone powinny mieć zastosowanie tylko „w razie potrzeby” i nie częściej, niż jest to potrzebne.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, z 1.2.2002, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2005, str. 34).

W odniesieniu do art. 7 ust. 2 lit. f) Rada uważa, że należy zachować określenie „w razie potrzeby”. Wymogi szczegółowe w zakresie etykietowania odnoszą się tylko do ograniczonej liczby przypadków, w których z powodu zastosowania enzymu spożywczego zostały zmienione właściwości fizyczne żywności. Tylko w takich przypadkach konsument musi zostać poinformowany o tym fakcie.

— *Etykietowanie*

Pomimo że Rada zrehabilitowała rozdział dotyczący etykietowania inaczej niż zaproponował to Parlament Europejski, zasadnicza treść tego rozdziału jest zgodna z niektórymi poprawkami odnoszącymi się do art. 10–13. Niektórych poprawek zgłoszonych przez Parlament Europejski Rada nie mogła jednak przyjąć, ponieważ uważa, że przepisy, których one dotyczą, zostały już włączone do przedmiotowego rozporządzenia lub że stanowią one część innych wspólnotowych aktów prawnych.

Poprawka 21 (część trzecia) wprowadza obowiązek podawania na etykiecie informacji o skutkach ubocznych stosowania nadmiernej ilości enzymów. Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przeprowadzając ocenę uwzględnił już jednak taką informację: w stosownych przypadkach zezwolenie na stosowanie danego enzymu spożywczego będzie uzależnione od odpowiednich warunków stosowania.

Poprawki 32 i 37 (część ostatnia) są niezgodne z dyrektywą 2000/13/WE: dyrektywa ta wyłącza z obowiązku etykietowania substancje stosowane jako środki pomocnicze w przetwarzaniu, które to środki występują w produkcie gotowym tylko w formie technicznie nieuniknionej pozostałości i które nie mają żadnego wpływu technologicznego na produkt końcowy.

Informacje o funkcji technologicznej enzymu, wymagane zgodnie z poprawką 37 (część druga), nie przydadzą się osobom, które nie są specjalistami.

— *Szybka procedura wydawania zezwoleń w przypadku enzymów już znajdujących się na rynku (poprawka 29 — artykuł 17 ust. 4 lit. c (nowa))*

Rada stwierdziła, że wszystkie enzymy spożywcze powinny być objęte tą samą procedurą oceny bezpieczeństwa stosowania, która jest przeprowadzana przez EFSA, wspólnotowy organ oceny ryzyka.

Poprawka 2 ma charakter redakcyjny i nie została uwzględniona.

#### IV. PODSUMOWANIE

Rada uważa, że we wspólnym stanowisku udało się uwzględnić w wyważony sposób obawy i interesy, zachowując jednocześnie cele rozporządzenia. Rada oczekuje konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w celu szybkiego przyjęcia rozporządzenia, zapewniającego wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów.

---