

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2004



2009

Комисия по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните

30.3.2007

PE 386.660v01-00

ИЗМЕНЕНИЯ 19-65

Проектодоклад

Avril Doyle

Хранителни ензими

(PE 386.295v03-00)

Предложение за регламент (COM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD))

Текст, предложен от Комисията

Изменения, внесени от Парламента

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 19 ПОЗОВАВАНЕ 1

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално членове **37 и 95** от него,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално членове **95 и 153** от него,

Or. en

Обосновка

Use of enzymes in the context of agricultural legislation is just a very minor aspect of the proposed regulation. Article 37 should therefore not be used as legal base.

The proposal is aiming at a high level of consumer protection, which shall be achieved by harmonising regulations of the Member States within the internal market. Article 153 should therefore be used as legal base.

Изменение, внесено от Avril Doyle

Изменение 20
ПОЗОВАВАНЕ 1

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално **членове 37 и 95** от него,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално **член 95** от него,

Or. en

Обосновка

There is no valid justification for recourse to dual legal basis in this case. Enzymes are not agricultural products. This is purely an internal market proposal, which aims to harmonise legislation and remove barriers to trade. Therefore, Article 95 is the correct legal basis.

Изменение, внесено от Avril Doyle

Изменение 21
СЪОБРАЖЕНИЕ 3

(3) Ензимите, които не се използват като хранителни добавки, до момента не са регламентираны или са регламентираны като технологични добавки в законодателството на държавите-членки. Различията в националните закони, подзаконовы и административны разпоредби относно оценката и одобрението на хранителны ензимы **могат да** възпрепятстват тяхното свободно движение, като създадат условия за неравноправна и нелоялна конкуренция. Ето защо е необходимо да се приемат общностны правила, които да хармонизират националните разпоредби относно употребата на ензимы в храните.

(3) Ензимите, които не се използват като хранителны добавки, до момента не са регламентираны или са регламентираны като технологичны добавки в законодателството на държавите-членки. Различията в националните закони, подзаконовы и административны разпоредби относно оценката и одобрението на хранителны ензимы възпрепятстват тяхното свободно движение, като създадат условия за неравноправна и нелоялна конкуренция. Ето защо е необходимо да се приемат общностны правила, които да хармонизират националните разпоредби относно употребата на ензимы в храните.

Or. en

Обосновка

Legal clarity. There is a need for harmonised rules in the single market. This reinforces the legal basis of Article 95 (internal market) of this proposal.

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 22
СЪОБРАЖЕНИЕ 6

(6) Хранителните ензими могат да бъдат одобрени и използвани само ако отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Употребата на хранителните ензими трябва да бъде безопасна, да бъде обоснована с технологични съображения и да не подвежда потребителя.

(6) Хранителните ензими могат да бъдат одобрени и използвани само ако отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Употребата на хранителните ензими трябва да бъде безопасна, да бъде обоснована с технологични съображения и да не подвежда потребителя **относно преснотата, хранителните качества на съставките и натуралността на даден хранителен продукт. Напротив, те слева да носят явна полза на потребителя.**

Or. en

Обосновка

As in the current legislation on food additives, a clear benefit for the consumer must be a central requirement in the authorisation process for food enzymes.

Изменение, внесено от David Martin, Åsa Westlund

Изменение 23
СЪОБРАЖЕНИЕ 6

(6) Хранителните ензими могат да бъдат одобрени и използвани само ако отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Употребата на хранителните ензими трябва да бъде безопасна, да бъде обоснована с технологични съображения и да не подвежда потребителя.

(6) Хранителните ензими могат да бъдат одобрени и използвани само ако отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Употребата на хранителните ензими трябва да бъде безопасна, да бъде обоснована с технологични съображения и да не подвежда потребителя. **Подвеждане на потребителя включва, но не се ограничава до въпроси, свързани с естеството, преснотата, качеството на използваните съставки, натуралността на даден продукт или екологичността на производствения процес, или хранителните качества на**

продукта.

Or. en

Обосновка

This is required so there is an improved common understanding of the meaning of the phrase 'misleading the consumer'.

Изменение, внесено от John Bowis

Изменение 24
СЪОБРАЖЕНИЕ 6

(6) Хранителните ензими могат да бъдат одобрени и използвани само ако отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Употребата на хранителните ензими трябва да бъде безопасна, да бъде обоснована с технологични съображения и да не подвежда потребителя.

(6) Хранителните ензими могат да бъдат одобрени и използвани само ако отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Употребата на хранителните ензими трябва да бъде безопасна, да бъде обоснована с технологични съображения и да не подвежда потребителя. ***Подвеждане на потребителя включва, но не се ограничава до въпроси, свързани с естеството, преснотата, качеството на използваните съставки, натуралността на даден продукт или екологичността на производствения процес, или хранителните качества на продукта.***

Or. en

Обосновка

This is required so there is an improved common understanding of the meaning of the phrase 'misleading the consumer'.

Изменение, внесено от Karin Scheele

Изменение 25
СЪОБРАЖЕНИЕ 6

(6) Хранителните ензими могат да бъдат одобрени и използвани само ако

(6) Хранителните ензими могат да бъдат одобрени и използвани само ако

отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Употребата на хранителните ензими трябва да бъде безопасна, да бъде обоснована с технологични съображения **и** да не подвежда потребителя.

отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Употребата на хранителните ензими трябва да бъде безопасна, да бъде обоснована с технологични съображения, да не подвежда потребителя **и да бъде от полза за него.**

Or. de

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 26 СЪОБРАЖЕНИЕ 8

(8) Хранителните ензими, чиято употреба е разрешена в рамките на Общността, трябва да присъстват в общностния списък, в който ясно се описват ензимите, уточняват се евентуалните условия за тяхната употреба и към които се прилагат спецификации, по специално относно техния произход и критериите за тяхната чистота. В случаите, когато хранителните ензими **съдържат или се състоят от** генетично модифицирани организми (ГМО) по смисъла на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетването на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани организми и за изменение на Директива 2001/18/ЕО, уникалният идентификатор, обозначаващ съответния ГМО по силата на въпросния регламент, трябва също да се включи в спецификациите.

(8) Хранителните ензими, чиято употреба е разрешена в рамките на Общността, трябва да присъстват в общностния списък, в който ясно се описват ензимите, уточняват се евентуалните условия за тяхната употреба и към които се прилагат спецификации, по специално относно техния произход и критериите за тяхната чистота. В случаите, когато хранителните ензими **са произведени от или чрез** генетично модифицирани организми (ГМО) по смисъла на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетването на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани организми и за изменение на Директива 2001/18/ЕО, уникалният идентификатор, обозначаващ съответния ГМО по силата на въпросния регламент, трябва също да се включи в спецификациите.

Or. en

Обосновка

A protein is per definition a part of an organism and cannot contain or consist of an organism. The wording should be consistent with the definitions used in the specific regulations 1829/2003/EC and 1830/2003/EC.

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 27
СЪОБРАЖЕНИЕ 9

(9) С оглед на хармонизацията, оценката на риска, свързан с хранителните ензими, и тяхното включване в общностния списък се извършват в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № [...] на Европейския парламент и на Съвета от [...] за установяването на обща процедура за одобрение на хранителни добавки, хранителни ензими и ароматични вещества за храни.

(9) С оглед на хармонизацията, оценката на риска, свързан с хранителните ензими, и тяхното включване в общностния списък се извършват в съответствие с **принципа на предохраниелните мерки** и с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № [...] на Европейския парламент и на Съвета от [...] за установяването на обща процедура за одобрение на хранителни добавки, хранителни ензими и ароматични вещества за храни.

Or. en

Обосновка

The precautionary principle should be in the centre of the risk assessment of food enzymes.

Изменение, внесено от Avril Doyle

Изменение 28
СЪОБРАЖЕНИЕ 11

(11) Хранителен ензим, попадащ в приложното поле в на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи, следва да бъде одобрен в съответствие с цитирания регламент, преди да **бъде одобрен** съгласно настоящия регламент.

(11) Хранителен ензим, **който произхожда от организъм**, попадащ в приложното поле в на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи, следва да бъде одобрен в съответствие с цитирания регламент, преди **или едновременно с получаването на одобрение** съгласно настоящия регламент.

Or. en

Обосновка

It was understood that, under Regulation (EC) No 1829/2003, a 'one-door-one-key'

procedure for the authorisation of GM derived foods and food ingredients would be adopted. The requirement for a GM derived food enzyme to be authorised in accordance with 1829/2003 before it may be assessed for inclusion in the Community list of the proposed food enzymes Regulation appears to go against this approach and may result in the enzyme having to undergo two separate authorisation procedures. While in practice EFSA may look at a GMO-derived enzyme in light of both pieces of legislation, in accordance with good administrative practice, it is better to make this clear from the outset.

Изменение, внесено от Urszula Krupa

Изменение 29
СЪОБРАЖЕНИЕ 13

(13) Предвид факта, че на пазара в рамките на Общността присъстват вече значителен брой ензими, следва да се предвидят гаранции за плавния преход към общностен списък на хранителни ензими без това да окаже отрицателно въздействие върху съществуващия пазар на хранителни ензими. На лицата, подаващи заявления за оценка, следва да се осигури достатъчно време, за да предоставят необходимата за оценката на тези продукти информация. Следователно е необходимо да се определи първоначален период от две години, считано от датата на привеждане в сила на мерките по прилагане, които следва да се установят в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № [...] [за установяване на обща процедура за одобрение на хранителни добавки, хранителни ензими и ароматични вещества за храни], за да се даде достатъчно време на заявителите да представят информацията относно съществуващите ензими, които е възможно да бъдат включени в предвидения от настоящия регламент общностен списък. През този първоначален двегодишен период трябва да бъде възможно също да се подават заявления за одобрение и относно нови ензими. Органът трябва да разглежда незабавно всички заявления, отнасящи се до хранителни ензими, за които през

(13) Предвид факта, че на пазара в рамките на Общността присъстват вече значителен брой ензими, следва да се предвидят гаранции за плавния преход към общностен списък на хранителни ензими без това да окаже отрицателно въздействие върху съществуващия пазар на хранителни ензими **на вътрешните пазари на държавите-членки**. На лицата, подаващи заявления за оценка, следва да се осигури достатъчно време, за да предоставят необходимата за оценката на тези продукти информация. Следователно е необходимо да се определи първоначален период от две години, считано от датата на привеждане в сила на мерките по прилагане, които следва да се установят в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № [...] [за установяване на обща процедура за одобрение на хранителни добавки, хранителни ензими и ароматични вещества за храни], за да се даде достатъчно време на заявителите да представят информацията относно съществуващите ензими, които е възможно да бъдат включени в предвидения от настоящия регламент общностен списък. През този първоначален двегодишен период трябва да бъде възможно също да се подават заявления за одобрение и относно нови ензими. Органът трябва да разглежда незабавно всички заявления, отнасящи се

въпросния период е предоставена достатъчно информация.

до хранителни ензими, за които през въпросния период е предоставена достатъчно информация.

Or. pl

Обосновка

The aim of this amendment is to protect the EU market against an influx of cheaper foods from outside the Union, as well as food components and additives. Article 1 of this regulation alludes to this.

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 30
СЪОБРАЖЕНИЕ 14

(14) За осигуряване на справедливи и равни условия за всички заявители, съставянето на общностния списък следва да се извърши едноетапно. Този списък следва да се изготви след извършване на оценка на рисковете, свързани с всички хранителни ензими, за които е предоставена информация в рамките на първоначалния двугодишен период.

(14) За осигуряване на справедливи и равни условия за всички заявители, съставянето на общностния списък следва да се извърши едноетапно. Този списък следва да се изготви след извършване на оценка на рисковете, свързани с всички хранителни ензими, за които е предоставена информация в рамките на първоначалния двугодишен период. ***Въпреки това, становищата на Органа следва да се публикуват веднага след приключването на научната оценка.***

Or. en

Обосновка

It should be clarified that “single-step-approach” does not delay the publication of the risk assessment for individual enzymes.

Изменение, внесено от Karin Scheele

Изменение 31
СЪОБРАЖЕНИЕ 14

(14) За осигуряване на справедливи и равни условия за всички заявители,

(14) За осигуряване на справедливи и равни условия за всички заявители,

съставянето на общностния списък следва да се извърши едноетапно. Този списък следва да се изготви след извършване на оценка на рисковете, свързани с всички хранителни ензими, за които е предоставена информация в рамките на *двугодишния* период.

съставянето на общностния списък следва да се извърши едноетапно. Този списък следва да се изготви след извършване на оценка на рисковете, свързани с всички хранителни ензими, за които е предоставена информация в рамките на *първоначалния двугодишен* период. ***Въпреки това, всяко становище на Европейския орган за безопасност на храните следва да се публикува веднага след извършването на оценка на риска.***

Or. de

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 32
СЪОБРАЖЕНИЕ 19

(18) Хранителните ензими трябва да бъдат подложени на постоянно наблюдение и да бъдат оценявани всеки път, когато това е необходимо, като се отчитат промените в условията, регламентиращи тяхната употреба и новите научни данни.

(18) Хранителните ензими трябва да бъдат подложени на постоянно наблюдение и да бъдат оценявани всеки път, когато това е необходимо, като се отчитат промените в условията, регламентиращи тяхната употреба и новите научни данни. ***Освен това, следва да се предвиди преразглеждане на одобрението им след 10-годишен период, особено по отношение на тяхната полза за потребителите.***

Or. en

Обосновка

While it should be possible to review an authorisation at any time when necessary, a general review should be foreseen after 10 years.

Изменение, внесено от Karin Scheele

Изменение 33
СЪОБРАЖЕНИЕ 19

(18) Хранителните ензими трябва да бъдат подложени на постоянно

(18) Хранителните ензими трябва да бъдат подложени на постоянно

наблюдение и да бъдат оценявани всеки път, когато това е необходимо, като се отчитат промените в условията, регламентиращи тяхната употреба и новите научни данни.

наблюдение и да бъдат оценявани всеки път, когато това е необходимо, като се отчитат промените в условията, регламентиращи тяхната употреба и новите научни данни. **Въпреки това, най-малко на всеки десет години следва да се извършва нова научна оценка и класификация.**

Or. de

Изменение, внесено от Urszula Krupa

Изменение 34
ЧЛЕН 1, БУКВА Б)

б) условията за използване на хранителните ензими в хранителните продукти;

б) условията за използване на хранителните ензими в хранителните продукти **и допустимите нива на съдържанието им;**

Or. pl

Обосновка

A high level of human health and consumer protection is dependent not only on the conditions of use of enzymes but also, and above all, on setting enzyme content levels for consumer goods, in order to avoid any adverse effects on human health (e.g. disruption of the hormone system).

Изменение, внесено от Avril Doyle

Изменение 35
ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 4

4. Настоящият регламент не се прилага по отношение на микробните култури, които се използват традиционно при производството на храни и които могат да **съдържат** ензими, но които не се използвани специално за тяхното производство.

4. Настоящият регламент не се прилага по отношение на:

а) микробни култури, които се използват традиционно при производството на храни и които могат **по случайност да произвеждат** ензими, но които не са използвани специално за тяхното производство.

б) ензими, предназначени за пряка

консумация от човека, като например ензими за хранителни цели или ензими, използвани като средства за подпомагане на храносмилането.

Or. en

Обосновка

The Commission has confirmed that the scope of this regulation shall not apply to enzymes intended for human consumption such as enzymes for nutritional purposes or enzymes used as digestive aids. This is covered by Recital 4 of the Commission's proposal. However, in order to make this clear, a reference is needed within the main text of the proposed regulation. Article 2.4 is the most appropriate place to make such a reference.

Изменение, внесено от Ria Oomen-Ruijten, Lambert van Nistelrooij

Изменение 36
ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 4

4. Настоящият регламент не се прилага по отношение на микробните култури, които се използват традиционно при производството на храни и които могат да съдържат ензими, но които не се използвани специално за тяхното производство.

4. Настоящият регламент не се прилага по отношение на:

а) микробни култури, които се използват традиционно при производството на храни, но които не се използват специално за тяхното производство;

б) ензими, предназначени за пряка консумация от човека, като например ензими за хранителни цели (средства за подпомагане на храносмилането).

Or. en

Обосновка

Legal clarification ; It should be clear that, as stated in Recital 4, that this Regulation should only cover enzymes that are added to perform a technological function and not enzymes intended for human consumption (digestive aids). The exemption should therefore be legally clarified in the scope of this Article and therefore not refer to enzymes that are used in the production of digestive aids, but enzymes that are digestive aids.

Изменение 37
ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 2

Прилагат се **също и** следните определения:

„хранителен ензим“ означава продукт, добит от растителни **или** животински суровини, или чрез ферментация с помощта на микроорганизми:

- а) който съдържа един или повече ензими, способни да действат като катализатори при специфични биохимични реакции; и
- б) който се добавя в хранителни продукти с оглед изпълнението на технологични функции при производството, преработката, приготвянето, обработката, опаковането, транспорта и съхраняването на тези продукти.

Прилагат се следните определения:

1. „ензим“ означава всеки протеин с растителен, животински или микробен произход, който може да ускори дадена биохимична реакция, без да променя собствената си структура в хода на процеса;

2. „хранителен ензим“ означава продукт, добит от растителни, животински, **микроорганични** суровини **или продукти от тях**, или чрез ферментация с помощта на микроорганизми:

- а) който съдържа един или повече ензими, способни да действат като катализатори при специфични биохимични реакции; и
- б) който се добавя в хранителни продукти с оглед изпълнението на технологични функции при производството, преработката, приготвянето, обработката, опаковането, транспорта и съхраняването на тези продукти;

3. „препарат от хранителен ензим“ означава смес от вещества, състоящ се от един или повече хранителни ензими, които съдържат вещества, като например хранителни добавки и/или други хранителни съставки, с цел улесняване на тяхното съхранение, продажба, стандартизация, разреждане или разтваряне.

Or. en

Обосновка

There may be different perceptions of what is meant by the term 'enzyme'. In some cases the term is used to describe the pure enzyme protein, whereas in others it is used to describe the product obtained by extraction or fermentation which does not only include the enzyme

protein, but also some residues from the process. Finally, the term enzyme may also be used to describe the ready-to-sell product to which other ingredients have been added. For the sake of legal certainty and good science, separate definitions are needed to distinguish between these three situations.

Изменение, внесено от Avril Doyle, Marios Matsakis

Изменение 38

ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 2, ОПРЕДЕЛЕНИЕ -1 (НОВО)

„ензим“ означава всеки протеин с растителен, животински или микробен произход, който може да ускори дадена биохимична реакция, без да променя собствената си структура в хода на процеса; по смисъла на настоящия регламент това определение следва да включва и проензими, т.е. съединения, които са неактивни или почти неактивни предшественици на ензимите и могат да бъдат превърнати в активни ензими, ако бъдат подложени на специфична каталитична промяна;

Or. en

Обосновка

This is necessary for the sake of completeness in order to cover the possibility of the use of pro-enzymes, which are not enzymes but precursors to enzymes, in food preparation.

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 39

ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 2, ОПРЕДЕЛЕНИЕ 1 А (НОВО)

„произведен чрез ГМО“ означава получен чрез използване на ГМО като последния жив организъм в производствения процес, но който не съдържа или не се състои от ГМО, нито е произведен от ГМО;

Or. en

Обосновка

The regulation should be consistent with GMO definitions used in other relevant legislation in order not to confuse terminology.

Изменение, внесено от Avril Doyle

Изменение 40

ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 2, ОПРЕДЕЛЕНИЕ 1 А (НОВО)

‘quantum satis’ означава¹, че не е определено максимално ниво. Въпреки това, добавките се използват съгласно добрата производствена практика в количество, което не е по-голямо от необходимото за постигане на желаната цел, и при условие че не подвеждат потребителя.

¹ ***Текст от член 2, параграф 5 от Директива 94/35/ЕО (подсладители)***

Or. en

Обосновка

Quantum satis: A definition for ‘quantum satis’, referred to in Article 12 (f), should be included in this article with the other definitions.

Изменение, внесено от Avril Doyle

Изменение 41

ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 1 А (НОВ)

Никой не може да пуска на пазара хранителен ензим или какъвто и да е хранителен продукт, в който има наличие на такъв хранителен ензим, ако употребата на хранителния ензим не е в съответствие с настоящия регламент.

Or. en

Обосновка

This new point ensures that all eligible food enzymes are covered by this Regulation.

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 42

ЧЛЕН 5

Хранителен ензим може да бъде включен в общностния списък единствено ако съответства на следните условия:

а) не създава заплаха за безопасността на здравето на потребителите в рамките на предлаганите дози, въз основа на наличните научни доказателства;

б) налице е обоснована технологична нужда;

в) неговата употреба не подвежда потребителя.

Хранителен ензим може да бъде включен в общностния списък единствено ако съответства на следните условия:

а) не създава заплаха за безопасността на здравето на потребителите в рамките на предлаганите дози, въз основа на наличните научни доказателства **и принципа на предохранителните мерки;**

б) налице е обоснована технологична нужда;

в) неговата употреба не подвежда потребителя;

ва) неговата употреба носи явна полза на потребителя.

Or. en

Обосновка

As in the current legislation on food additives, a clear benefit for the consumer must be a central requirement in the authorisation process for food enzymes.

Изменение, внесено от Urszula Krupa

Изменение 43

ЧЛЕН 5, БУКВА А)

а) не създава заплаха за безопасността на здравето на потребителите в рамките на предлаганите дози, въз основа на наличните научни доказателства;

а) не създава заплаха за безопасността на здравето на потребителите в рамките на предлаганите дози, въз основа на наличните научни доказателства, **при условие че е определено допустимо ниво на съдържание в продуктите;**

Обосновка

Scientific evidence pointing to the harmlessness of the use of such substances (enzymes) is not enough to ensure that they are not harmful to consumer health. Their use in excessive and unjustified quantities in food products can lead to health problems among Europeans (e.g. endocrine system).

Изменение, внесено от Karin Scheele

Изменение 44

ЧЛЕН 5, БУКВА В) И БУКВА ВА) (НОВА)

в) неговата употреба не подвежда потребителя.

в) неговата употреба не подвежда потребителя, ***наред с другото, относно преснотата, качеството на съставките на продукта, натуралността на продукта и съдържанието на плодове и зеленчуци;***
ва) употребата му е от полза за потребителя.

Or. de

Изменение, внесено от Kartika Tamara Liotard

Изменение 45

ЧЛЕН 5, БУКВА В)

в) неговата употреба не подвежда потребителя.

в) неговата употреба не подвежда потребителя, ***например по отношение на преснотата, качеството на използваните съставки, натуралността на даден продукт, хранителните качества и съдържанието на плодове и зеленчуци.***

Or. en

Обосновка

Transparent criteria are needed for how a decision will be made about "misleading consumers".

Изменение, внесено от David Martin, Åsa Westlund

Изменение 46
ЧЛЕН 5, БУКВА В)

в) неговата употреба не подвежда потребителя.

в) неговата употреба не подвежда потребителя. **Подвеждане на потребителя включва, но не е ограничава до въпроси, свързани с естеството, преснотата, качеството на използваните съставки, натуралността на даден продукт или екологичността на производствения процес, или хранителните качества на продукта.**

Or. en

Обосновка

This is required so there is an improved common understanding of the meaning of the phrase 'misleading the consumer'.

Изменение, внесено от Avril Doyle

Изменение 47
ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 2, БУКВА Б)

б) спецификациите на хранителния ензим, а именно неговия произход, критериите за чистота и всяка друга необходима информация; в случаите, когато хранителният ензим **попада** в приложното поле на Регламент (ЕО) №1830/2003, уникалният идентификатор, с който се обозначава генетично модифицирания организъм, се посочва в спецификациите съгласно цитирания регламент;

б) спецификациите на хранителния ензим, а именно неговия произход, критериите за чистота и всяка друга необходима информация; в случаите, когато хранителният ензим **произхожда от организъм, попадащ** в приложното поле на Регламент (ЕО) №1830/2003, уникалният идентификатор, с който се обозначава генетично модифицирания организъм, се посочва в спецификациите съгласно цитирания регламент;

Or. en

Обосновка

It was understood that, under Regulation (EC) No 1829/2003, a 'one-door-one-key' procedure for the authorisation of GM derived foods and food ingredients would be adopted. The requirement for a GM derived food enzyme to be authorised in accordance with

1829/2003 before it may be assessed for inclusion in the Community list of the proposed food enzymes Regulation appears to go against this approach and may result in the enzyme having to undergo two separate authorisation procedures. While in practice EFSA may look at a GMO-derived enzyme in light of both pieces of legislation, in accordance with good administrative practice, it is better to make this clear from the outset.

Изменение, внесено от Urszula Krupa

Изменение 48

ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 2, БУКВА Б)

б) спецификациите на хранителния ензим, а именно неговия произход, критериите за чистота и всяка друга необходима информация; в случаите, когато хранителният ензим попада в приложното поле на Регламент (ЕО) №1830/2003, уникалният идентификатор, с който се обозначава генетично модифицираният организъм, се посочва в спецификациите съгласно цитирания регламент;

б) спецификациите на хранителния ензим, а именно неговия произход, критериите за чистота и всяка друга необходима информация (**например количество**); в случаите, когато хранителният ензим попада в приложното поле на Регламент (ЕО) №1830/2003, уникалният идентификатор, с който се обозначава генетично модифицираният организъм, се посочва в спецификациите съгласно цитирания регламент;

Or. pl

Обосновка

In addition to the essential information set out in Article 6 (e.g. the country of origin), a quantity indication is of fundamental importance (content, concentration in the product or a recommended daily intake of the foodstuff) with a view to avoiding any damage to consumer health.

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 49

ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 2, БУКВИ ОТ В) ДО Е)

в) **ако това е необходимо**, хранителните продукти, в които може да се добави хранителният ензим;

г) **ако това е необходимо**, условията, при

в) хранителните продукти, в които може да се добави хранителният ензим;

г) условията, при които хранителният

които хранителният ензим може да бъде използван;

д) *в случаите, когато това се налага*, наличието на ограничения за пряката продажба на хранителния ензим на потребителите;

е) *в случаите, когато това е необходимо*, специфичните изисквания по отношение на етикетирването на хранителните продукти, в които са били използвани хранителни ензими, с цел гарантиране на осведомеността на крайния потребител относно физическото състояние на хранителния продукт или специфичната обработка, която е претърпял.

ензим може да бъде използван;

д) *по целесъобразност*, наличието на ограничения за пряката продажба на хранителния ензим на потребителите;

е) специфичните изисквания по отношение на етикетирването на хранителните продукти, в които са били използвани хранителни ензими, с цел гарантиране на осведомеността на крайния потребител относно физическото състояние на хранителния продукт или специфичната обработка, която е претърпял.

Or. en

Обосновка

The authorisation of a food enzyme should specify all conditions of use and labelling requirements. Therefore this paragraph needs to be clarified.

Изменение, внесено от Kartika Tamara Liotard

Изменение 50

ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 2, БУКВИ ОТ В) ДО Е)

в) *ако това е необходимо*, хранителните продукти, в които може да се добави хранителният ензим;

г) *ако това е необходимо*, условията, при които хранителният ензим може да бъде използван;

д) *в случаите, когато това се налага*, наличието на ограничения за пряката продажба на хранителния ензим на потребителите;

е) *в случаите, когато това е необходимо*, специфичните изисквания по отношение на етикетирването на хранителните продукти, в които са били използвани хранителни ензими, с цел

в) хранителните продукти, в които може да се добави хранителният ензим;

г) условията, при които хранителният ензим може да бъде използван;

д) *по целесъобразност*, наличието на ограничения за пряката продажба на хранителния ензим на потребителите;

е) специфичните изисквания по отношение на етикетирването на хранителните продукти, в които са били използвани хранителни ензими, с цел гарантиране на осведомеността на

гарантиране на осведомеността на крайния потребител относно физическото състояние на хранителния продукт или специфичната обработка, която е претърпял.

крайния потребител относно физическото състояние на хранителния продукт или специфичната обработка, която е претърпял.

Or. en

Обосновка

"If necessary" should be deleted to avoid any legal uncertainties.

Изменение, внесено от Karin Scheele

Изменение 51

ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 2, БУКВИ ОТ В) ДО Е)

в) **ако това е необходимо**, хранителните продукти, в които може да се добави хранителният ензим;

в) хранителните продукти, в които може да се добави хранителният ензим;

г) **ако това е необходимо**, условията, при които хранителният ензим може да бъде използван;

г) условията, при които хранителният ензим може да бъде използван;

д) *в случаите, когато това се налага*, наличието на ограничения за пряката продажба на хранителния ензим на потребителите;

д) *по целесъобразност*, наличието на ограничения за пряката продажба на хранителния ензим на потребителите;

е) **в случаите, когато това е необходимо**, специфичните изисквания по отношение на етикетирането на хранителните продукти, в които са били използвани хранителни ензими, с цел гарантиране на осведомеността на крайния потребител относно физическото състояние на хранителния продукт или специфичната обработка, която е претърпял.

е) специфичните изисквания по отношение на етикетирането на хранителните продукти, в които са били използвани хранителни ензими, с цел гарантиране на осведомеността на крайния потребител относно физическото състояние на хранителния продукт или специфичната обработка, която е претърпял.

Or. de

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 52
ЧЛЕН 7, ЗАГЛАВИЕ

Включване на *генномодифицирани ензими* в общностния списък

Включване **в общностния списък** на **ензими, произведени от или чрез генетично модифицирани организми (ГМО)**

Or. en

Обосновка

Clarity is needed on the GMO issue. Food enzymes can be derived from or produced by GMO's: they are not GMO's themselves. The wording should be consistent with the definitions used in the specific regulations 1829/2003/EC and 1830/2003/EC.

Изменение, внесено от Avril Doyle

Изменение 53
ЧЛЕН 7

Включване на *генномодифицирани ензими* в общностния списък

Включване **в общностния списък** на **ензими, произхождащи от генетично модифицирани организми (ГМО)**,

Хранителен ензим, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, може да бъде включен в общностния списък, **единствено** след като е бил одобрен в съответствие с процедурата по член 7 от цитирания регламент.

Без да се накърняват разпоредбите на член 4 от настоящия регламент, хранителен ензим, **който произхожда от организъм**, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, може **единствено** да бъде включен в общностния списък след като е бил одобрен в съответствие с процедурата по член 7 от цитирания регламент.

Or. en

Обосновка

It was understood that, under Regulation (EC) No 1829/2003, a 'one-door-one-key' procedure for the authorisation of GM derived foods and food ingredients would be adopted. The requirement for a GM derived food enzyme to be authorised in accordance with 1829/2003 before it may be assessed for inclusion in the Community list of the proposed food enzymes Regulation appears to go against this approach and may result in the enzyme having to undergo two separate authorisation procedures. While in practice EFSA may look at a

GMO-derived enzyme in light of both pieces of legislation, in accordance with good administrative practice, it is better to make this clear from the outset.

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 54
ЧЛЕН 9, ПАРАГРАФ 1, БУКВИ А) И Б)

а) *названието*, посочено в настоящия регламент; **или**

б) **при липса на цитираното в буква а) название**, описание на хранителния ензим, което е достатъчно точно, за да разграничи ензима от други продукти, с които би могъл да бъде объркан.

а) *наименованието*, посочено в настоящия регламент, **и описанието съгласно номенклатурата на Международния съюз по биохимия и молекулярна биология; и**

б) описание на хранителния ензим, което е достатъчно точно, за да разграничи ензима от други продукти, с които би могъл да бъде объркан.

Or. en

Обосновка

The labelling intended to professional users should give precise information regarding the nature and activity of the enzyme.

Изменение, внесено от Kartika Tamara Liotard

Изменение 55
ЧЛЕН 9, ПАРАГРАФ 1, БУКВИ А) И Б)

а) *названието*, посочено в настоящия регламент; **или**

б) **при липса на цитираното в буква а) название**, описание на хранителния ензим, което е достатъчно точно, за да разграничи ензима от други продукти, с които би могъл да бъде объркан.

а) *наименованието*, посочено в настоящия регламент; **и**

б) описание на хранителния ензим, което е достатъчно точно, за да разграничи ензима от други продукти, с които би могъл да бъде объркан.

Or. en

Обосновка

The name of an enzyme should always be indicated.

Изменение, внесено от Urszula Krupa

Изменение 56
ЧЛЕН 12, ПАРАГРАФ 1, БУКВА Б)

б) при необходимост, специални условия на съхранение и употреба;

б) при необходимост, специални условия на **транспортиране**, съхранение и употреба;

Or. pl

Обосновка

The conditions under which specific enzymes sensitive to changes in temperature, humidity levels, etc. are transported can have an effect on the quality of the end product.

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 57
ЧЛЕН 12, ПАРАГРАФ 1, БУКВА В)

в) указания за употреба, **ако тяхната липса възпрепятства правилното използване на хранителния ензим**;

в) указания за употреба;

Or. en

Обосновка

Food enzymes should not be put on the market without instructions for use being given on the label.

Изменение, внесено от Karin Scheele

Изменение 58
ЧЛЕН 12, ПАРАГРАФ 1, БУКВА Е

е) когато компонент на хранителен ензим е обект на количествено ограничение в храни, следва да се предостави обозначение на процентното съдържание на този компонент в хранителния ензим или достатъчна информация относно състава на хранителния ензим, която да

е) когато компонент на хранителен ензим е обект на количествено ограничение в храни, следва да се предостави обозначение на процентното съдържание на този компонент в хранителния ензим или достатъчна информация относно състава на хранителния ензим, която да

гарантира на купувача съответствие с количественото ограничение в храни. Когато същото количествено ограничение се прилага за група компоненти, използвани самостоятелно или в комбинация, комбинираният процент може да бъде представен с единна цифра. Количественото ограничение се изразява числено или чрез принципа *quantum satis*;

гарантира на купувача съответствие с количественото ограничение в храни. Когато същото количествено ограничение се прилага за група компоненти, използвани самостоятелно или в комбинация, комбинираният процент може да бъде представен с единна цифра. Количественото ограничение се изразява числено или чрез принципа *quantum satis*;

Когато ензимите се добавят към хранителни продукти, това става само в доза, която е строго необходима за постигането на целта, за която се използват. Това ще сведе до минимум количеството на поеманите ензими и ще даде възможност за по-добра защита на чувствителни групи от населението.

Or. de

Изменение, внесено от Urszula Krupa

Изменение 59

ЧЛЕН 12, ПАРАГРАФ 1, БУКВА З А (НОВА)

за) страничните ефекти от употребата им в прекомерни количества.

Or. pl

Обосновка

Information on the effects of a potential overdose of enzymes can protect consumers against avoidable diseases. Excessive use of enzymes is not harmless to the human organism.

Изменение, внесено от Karin Scheele

Изменение 60

ЧЛЕН 13

Без да се накърняват разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО, хранителните

Без да се накърняват разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО, хранителните

ензими, предназначени за продажба на крайния потребител, могат да бъдат пускани в продажба само ако тяхната опаковка съдържа следната информация, която трябва да бъде лесно забележима, четлива и незаличима:

а) наименованието, под което хранителният ензим се продава, като това наименование следва наименованието, установено от разпоредби на Общността, приложими за въпросния хранителен ензим;

б) изискваната съгласно членове 9, 10 и 11 и член 12, параграф 1, букви от а) до д) и букви ж) и з) информация.

ензими **или хранителните продукти, съдържащи хранителни ензими**, предназначени за продажба на крайния потребител, могат да бъдат пускани в продажба само ако тяхната опаковка съдържа следната информация, която трябва да бъде лесно забележима, четлива и незаличима:

а) наименованието, под което хранителният ензим се продава, **или наименованието и технологичната функция в хранителния продукт**, като това наименование следва наименованието, установено от разпоредби на Общността, приложими за въпросния хранителен ензим;

б) изискваната съгласно членове 9, 10 и 11 и член 12, параграф 1, букви от а) до д) и букви ж) и з) информация.

ба) по целесъобразност, обозначение, че продуктът съдържа генетично модифицирани организми или вещества, произведени от тях.

В допълнение, на потребителите би следвало да се предостави информация за всички използвани в производствения процес ензими - ако не на етикета, то поне чрез други информационни канали, за предпочитане такива в търговския пункт. Освен това, следва да се предвиди възможност за достъп на потребителите до тази информация от дома им, например по Интернет или чрез горещи телефонни линии.

Or. de

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 61
ЧЛЕН 13, ПАРАГРАФ 1, БУКВА Б)

б) изискваната съгласно членове 9, 10 и 11 и член 12, параграф 1, **букви от а) до**

б) изискваната съгласно членове 9, 10 и 11 и член 12, параграф 1 информация.

д) и букви ж) и з) информация.

Or. en

Обосновка

For the labelling of food enzymes intended for sale to the final consumer, all information should be made available. Especially the provisions from Article 12(1) point (f) concerning maximum quantities of food enzymes in the final food product should not be excluded.

Изменение, внесено от Kartika Tamara Liotard

Изменение 62
ЧЛЕН 15 А (НОВ)

***Мониторинг и докладване,
осъществявани от държавите-членки
Държавите-членки създават системи
за контрол на потреблението и
употребата на хранителни ензими и
ежегодно съобщават своите
заключения на Комисията и Органа.
Тези заключения се разглеждат преди
даден хранителен ензим да бъде
включен в общностния списък.***

Or. en

Обосновка

Information on use shall not only be provided by the producer. Production and consumption data provided by industry are often insufficient and should be complemented by data collected by national authorities.

Similar provisions are already required in the proposal on food additives as well as in the proposal on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties.

Изменение, внесено от Urszula Krupa

Изменение 63
ЧЛЕН 18, ПАРАГРАФ 3

3. Комисията *установява* регистър на всички хранителни ензими, които да бъдат разгледани с оглед на тяхното

3. Комисията *създава* регистър на всички хранителни ензими ***заедно с допустимите им концентрации***, които

включване в общностния списък, по отношение на който заявление, отговарящо на критериите за валидност, които ще бъдат установени в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № [...] [установяване на обща процедура за одобрение] е представена съгласно параграф 2 („Регистърът“). Този регистър се предоставя за ползване от обществеността.

Комисията представя заявленията на Органа, който дава своето становище.

да бъдат разгледани с оглед на тяхното включване в общностния списък, по отношение на който заявление, отговарящо на критериите за валидност, които ще бъдат установени в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № [...] [установяване на обща процедура за одобрение] е представена съгласно параграф 2 („Регистърът“). Този регистър се предоставя за ползване от обществеността.

Комисията представя заявленията на Органа, който дава своето становище.

Or. pl

Обосновка

In addition to listing all enzymes, it is essential for the register to indicate their permissible concentrations, with a view to protecting consumer health.

Изменение, внесено от Avril Doyle

Изменение 64
ЧЛЕН 20 А (НОВ)

Член 20а

Изменение към Регламент (ЕО) № 258/1997

В член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/1997 се добавя следната буква г):

„г) хранителни ензими, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) №... [относно хранителни ензими].“

Or. en

Обосновка

This brings the Novel Food Regulation in line with this proposal.

Изменение, внесено от Carl Schlyter, Bart Staes

Изменение 65

ЧЛЕН 22, POINT 2

Член 6, параграф 6, ново тире (Директива 2001/13/ЕО)

- ензими **извън тези по параграф 4, буква в), подбуква ii)** трябва да бъдат обозначени с наименованието на една от категориите съставки, изброени в приложение II, след което се добавя тяхното специфично наименование“;

- ензими, **съдържащи се в хранителния продукт**, трябва да бъдат обозначени с наименованието на една от категориите съставки, изброени в приложение II, след което се добавя тяхното специфично наименование **и указание дали все още са активни в крайния продукт; за ензими, произведени от ГМО, върху етикета се поставя указанието „произведено от ГМО“;**

Or. en

Обосновка

Consumers must be aware of whether a given product contains active enzymes. Labelling provisions must also be clarified regarding enzymes produced from GMOs. This is in line with the concept of "last living organism" ruling the labelling provisions of Regulation 1829/2003/EC on GM food and feed. In addition, information on all enzymes used in food processing should be provided, if not on the label then at least through other media, preferably at the point of purchase as well as in a format that could be consulted at home.