

EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

30.3.2007

PE 386.660v01-00

TARKISTUKSET 19–65

Mietintöluonnos

(PE 386.295v03-00)

Avril Doyle

elintarvike-entsyymeistä

Ehdotus asetukseksi (KOM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD)– muutossäädös)

Komission teksti

Parlamentin tarkistukset

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 19

JOHDANTO-OSAN 1 VIITE

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 ja 95 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 ja 153 artiklan,

Or. en

Perustelu

Entsyymien käyttö maatalouslainsäädännön puitteissa on vain pieni osa ehdotettua asetusta, eikä 37 artiklaa näin ollen pitäisi käyttää oikeusperustana.

Ehdotuksen tavoitteena on korkeatasoinen kuluttajansuoja, joka voidaan saavuttaa yhdenmukaistamalla sisämarkkinoilla toimivien jäsenvaltioiden asetukset. Tämän takia oikeusperustana olisi käytettävä 153 artiklaa.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 20
JOHDANTO-OSAN 1 VIITE

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 ja 95 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

Or. en

Perustelu

Tässä tapauksessa ei ole perusteltua syytä turvautua kahteen oikeusperustaan. Entsyymit eivät ole maataloustuotteita. Kyseessä on yksinomaan sisämarkkinoita koskeva ehdotus, jonka tavoitteena on yhdenmukaistaa lainsäädäntöä ja poistaa kaupan esteitä. Näin ollen 95 artikla on asianmukainen oikeusperusta.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 21
JOHDANTO-OSAN 3 KAPPALE

(3) Muina kuin elintarvikelisäaineina käytettäviä entsyymejä ei tätä nykyä säännellä tai niitä säännellään valmistuksen apuaineina jäsenvaltioiden lainsäädännön nojalla. Erot elintarvike-entsyymien arviointia ja hyväksymistä koskevissa kansallisissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä **voivat haitata** niiden vapaata liikkuvuutta ja **luoda** edellytykset eriarvoiselle ja epäterveelle kilpailulle. Tämän vuoksi on tarpeen hyväksyä yhteisön säännöt, joilla yhdenmukaistetaan elintarvikkeissa esiintyvien entsyymien käyttöä koskevat kansalliset säännökset.

(3) Muina kuin elintarvikelisäaineina käytettäviä entsyymejä ei tätä nykyä säännellä tai niitä säännellään valmistuksen apuaineina jäsenvaltioiden lainsäädännön nojalla. Erot elintarvike-entsyymien arviointia ja hyväksymistä koskevissa kansallisissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä **haittaavat** niiden vapaata liikkuvuutta ja **luovat** edellytykset eriarvoiselle ja epäterveelle kilpailulle. Tämän vuoksi on tarpeen hyväksyä yhteisön säännöt, joilla yhdenmukaistetaan elintarvikkeissa esiintyvien entsyymien käyttöä koskevat kansalliset säännökset.

Or. en

Perustelu

Oikeudellinen selkeys. Yhtenäismarkkinoille tarvitaan yhdenmukaiset säännöt. Tarkistuksella tuetaan tämän ehdotuksen oikeusperustaa, joka on EY:n perustamissopimuksen 95 artikla (sisämarkkinat).

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 22
JOHDANTO-OSAN 6 KAPPALE

(6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön olisi oltava turvallista, niiden käytölle olisi oltava tekninen tarve eikä niiden käyttö saisi johtaa kuluttajaa harhaan.

(6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön olisi oltava turvallista, niiden käytölle olisi oltava tekninen tarve eikä niiden käyttö saisi johtaa kuluttajaa harhaan **tuoreuden, valmistusaineiden ravitsemuksellisen laadun tai elintarvikkeen luonnollisuuden osalta. Niistä pitäisi päinvastoin olla selvää hyötyä kuluttajalle.**

Or. en

Perustelu

Kuten nykyisessä elintarvikkeiden lisäaineita koskevassa lainsäädännössä, kuluttajille aiheutuvan selvän hyödyn pitäisi olla keskeisenä vaatimuksena elintarvike-entsyymien sallimiselle.

Tarkistuksen esittäjä(t): David Martin ja Åsa Westlund

Tarkistus 23
JOHDANTO-OSAN 6 KAPPALE

(6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön olisi oltava turvallista, niiden käytölle olisi oltava tekninen tarve eikä niiden käyttö saisi johtaa kuluttajaa harhaan.

(6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön olisi oltava turvallista, niiden käytölle olisi oltava tekninen tarve eikä niiden käyttö saisi johtaa kuluttajaa harhaan. **Kuluttajan johtaminen harhaan käsittää kysymykset, jotka liittyvät käytettyjen valmistusaineiden luonteeseen, tuoreuteen ja laatuun, tuotteen tai tuotantoprosessin luonnollisuuteen tai tuotteen ravitsemukselliseen laatuun, mutta ei rajoitu kyseisiin tekijöihin.**

Perustelu

Tämä on tarpeen, jotta parannetaan yhteistä käsitystä ilmauksen ”kuluttajan johtaminen harhaan” merkityksestä.

Tarkistuksen esittäjä(t): John Bowis

Tarkistus 24

JOHDANTO-OSAN 6 KAPPALE

(6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön olisi oltava turvallista, niiden käytölle olisi oltava tekninen tarve eikä niiden käyttö saisi johtaa kuluttajaa harhaan.

(6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön olisi oltava turvallista, niiden käytölle olisi oltava tekninen tarve eikä niiden käyttö saisi johtaa kuluttajaa harhaan. ***Kuluttajan johtaminen harhaan käsittää kysymykset, jotka liittyvät käytettyjen valmistusaineiden luonteeseen, tuoreuteen ja laatuun, tuotteen tai tuotantoprosessin luonnollisuuteen tai tuotteen ravitsemukselliseen laatuun, mutta ei rajoitu kyseisiin tekijöihin.***

Perustelu

Tämä on tarpeen, jotta parannetaan yhteistä käsitystä ilmauksen ”kuluttajan johtaminen harhaan” merkityksestä.

Tarkistuksen esittäjä(t): Karin Scheele

Tarkistus 25

JOHDANTO-OSAN 6 KAPPALE

(6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön olisi oltava turvallista, niiden käytölle olisi oltava tekninen tarve ***eikä*** niiden käyttö saisi

(6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön olisi oltava turvallista, niiden käytölle olisi oltava tekninen tarve, niiden käyttö ***ei*** saisi johtaa kuluttajaa harhaan ***ja niiden käytöstä***

johtaa kuluttajaa harhaan.

pitäisi olla hyötyä kuluttajalle.

Or. de

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 26
JOHDANTO-OSAN 8 KAPPALE

(8) Elintarvike-entsyymit, joiden käyttö on sallittua yhteisössä, olisi sisällytettävä yhteisön luetteloon, jossa olisi selkeästi kuvattava nämä entsyymit ja täsmennettävä niiden käyttöä koskevat edellytykset; luetteloa olisi täydennettävä erityisesti entsyymien alkuperää ja puhtausvaatimuksia koskevalla eritelmällä. Jos elintarvike-entsyymi **sisältää** muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003[7] **tarkoitettun muuntogeenisen organismin tai koostuu sellaisesta**, tälle muuntogeeniselle organismille kyseisen asetuksen nojalla osoitettu yksilöllinen tunniste olisi myös sisällytettävä eritelmään.

(8) Elintarvike-entsyymit, joiden käyttö on sallittua yhteisössä, olisi sisällytettävä yhteisön luetteloon, jossa olisi selkeästi kuvattava nämä entsyymit ja täsmennettävä niiden käyttöä koskevat edellytykset; luetteloa olisi täydennettävä erityisesti entsyymien alkuperää ja puhtausvaatimuksia koskevalla eritelmällä. Jos elintarvike-entsyymi **tuotetaan** muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003[7] **tarkoitetusta muuntogeenisestä organismista tai se syntyy siitä**, tälle muuntogeeniselle organismille kyseisen asetuksen nojalla osoitettu yksilöllinen tunniste olisi myös sisällytettävä eritelmään.

Or. en

Perustelu

Proteiini on määritelmänsä mukaan osa organismia, eikä se voi sisältää organismia tai koostua sellaisesta. Sanamuodon pitäisi olla yhdenmukainen erityisissä asetuksissa 1829/2003/EY ja 1830/2003/EY käytettyjen määritelmien kanssa.

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 27
JOHDANTO-OSAN 9 KAPPALE

(9) Elintarvike-entsyymien riskinarviointi ja niiden sisällyttäminen yhteisön luetteloon olisi yhdenmukaistamisen vuoksi toteutettava elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o [...] [8] esitetyn menettelyn mukaisesti.

(9) Elintarvike-entsyymien riskinarviointi ja niiden sisällyttäminen yhteisön luetteloon olisi yhdenmukaistamisen vuoksi toteutettava **varovaisuusperiaatteen ja** elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o [...] [8] esitetyn menettelyn mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Varovaisuusperiaatteen pitäisi olla elintarvike-entsyymien riskinarviointien keskeisenä ohjenuorana.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 28

JOHDANTO-OSAN 11 KAPPALE

(11) Elintarvike-entsyymi, joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan, olisi hyväksyttävä kyseisen asetuksen mukaisesti ennen sen hyväksymistä tämän asetuksen mukaisesti.

(11) Elintarvike-entsyymi, **joka on valmistettu jostakin organismista ja** joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan, olisi hyväksyttävä kyseisen asetuksen mukaisesti ennen sen hyväksymistä tämän asetuksen mukaisesti **tai samanaikaisesti sen hyväksymisen kanssa.**

Or. en

Perustelu

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.

Tarkistuksen esittäjä(t): Urszula Krupa

Tarkistus 29
JOHDANTO-OSAN 13 KAPPALE

(13) Koska yhteisössä on jo kaupan useita elintarvike-entsyymejä, olisi huolehdittava sen varmistamisesta, että siirtyminen elintarvike-entsyymejä koskevaan yhteisön luetteloon sujuu kitkattomasti eikä aiheuta häiriöitä nykyisille elintarvike-entsyymien markkinoille. Hakijoille olisi annettava riittävästi aikaa toimittaa näiden tuotteiden riskinarvioinnissa tarvittavat tiedot. Tämän vuoksi olisi säädettävä [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o [...] 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavien täytäntöönpanotoimien soveltamispäivää seuraavasta kahden vuoden ajanjaksosta, jotta hakijoille annettaisiin riittävästi aikaa toimittaa tiedot niistä nykyisin olemassa olevista entsyymeistä, jotka voidaan sisällyttää tämän asetuksen nojalla laadittavaan yhteisön luetteloon. Tämän kahden vuoden ajanjakson aikana pitäisi myös olla mahdollista jättää uusia entsyymejä koskevia hyväksymishakemuksia. Viranomaisen olisi viipymättä arvioitava kaikkia sellaisia elintarvike-entsyymejä koskevat hakemukset, joiden osalta on kyseisen ajanjakson aikana toimitettu riittävästi tietoa.

(13) Koska yhteisössä on jo kaupan useita elintarvike-entsyymejä, olisi huolehdittava sen varmistamisesta, että siirtyminen elintarvike-entsyymejä koskevaan yhteisön luetteloon sujuu kitkattomasti eikä aiheuta häiriöitä nykyisille elintarvike-entsyymien markkinoille **jäsenvaltioiden kotimarkkinoilla**. Hakijoille olisi annettava riittävästi aikaa toimittaa näiden tuotteiden riskinarvioinnissa tarvittavat tiedot. Tämän vuoksi olisi säädettävä [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o [...] 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavien täytäntöönpanotoimien soveltamispäivää seuraavasta kahden vuoden ajanjaksosta, jotta hakijoille annettaisiin riittävästi aikaa toimittaa tiedot niistä nykyisin olemassa olevista entsyymeistä, jotka voidaan sisällyttää tämän asetuksen nojalla laadittavaan yhteisön luetteloon. Tämän kahden vuoden ajanjakson aikana pitäisi myös olla mahdollista jättää uusia entsyymejä koskevia hyväksymishakemuksia. Viranomaisen olisi viipymättä arvioitava kaikkia sellaisia elintarvike-entsyymejä koskevat hakemukset, joiden osalta on kyseisen ajanjakson aikana toimitettu riittävästi tietoa.

Or. pl

Perustelu

Tämän tarkistuksen tavoitteena on suojella EU:n markkinoita, samoin kuin ruoan ainesosia ja lisäaineitakin, unionin ulkopuolelta tuotavien edullisempien tuotteiden tulvalta. Tämän asetuksen 1 artiklassa viitataan tähän kysymykseen.

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 30
JOHDANTO-OSAN 14 KAPPALE

(14) Oikeudenmukaisten ja tasapuolisten olosuhteiden takaamiseksi kaikille hakijoille yhteisön luettelo olisi laadittava yhdellä kertaa. Luettelo olisi laadittava sen jälkeen, kun riskinarviointi on saatu valmiiksi kaikkien sellaisten elintarvike-entsyymien osalta, joista on kyseisen kahden vuoden ajanjakson aikana toimitettu riittävät tiedot.

(14) Oikeudenmukaisten ja tasapuolisten olosuhteiden takaamiseksi kaikille hakijoille yhteisön luettelo olisi laadittava yhdellä kertaa. Luettelo olisi laadittava sen jälkeen, kun riskinarviointi on saatu valmiiksi kaikkien sellaisten elintarvike-entsyymien osalta, joista on kyseisen kahden vuoden ajanjakson aikana toimitettu riittävät tiedot.
Viranomaisen lausunnot olisi kuitenkin julkaistava mahdollisimman pian tieteellisen arvioinnin valmistuttua.

Or. en

Perustelu

Olisi selvennettävä, että ”vaiheittainen lähestymistapa” ei viivästytä yksittäisistä entsyymeistä laaditun riskinarvioinnin julkaisemista.

Tarkistuksen esittäjä(t): Karin Scheele

Tarkistus 31
JOHDANTO-OSAN 14 KAPPALE

(14) Oikeudenmukaisten ja tasapuolisten olosuhteiden takaamiseksi kaikille hakijoille yhteisön luettelo olisi laadittava yhdellä kertaa. Luettelo olisi laadittava sen jälkeen, kun riskinarviointi on saatu valmiiksi kaikkien sellaisten elintarvike-entsyymien osalta, joista on kyseisen kahden vuoden ajanjakson aikana toimitettu riittävät tiedot.

(14) Oikeudenmukaisten ja tasapuolisten olosuhteiden takaamiseksi kaikille hakijoille yhteisön luettelo olisi laadittava yhdellä kertaa. Luettelo olisi laadittava sen jälkeen, kun riskinarviointi on saatu valmiiksi kaikkien sellaisten elintarvike-entsyymien osalta, joista on kyseisen kahden vuoden ajanjakson aikana toimitettu riittävät tiedot.
Kaikki Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat lausunnot olisi kuitenkin julkaistava mahdollisimman pian riskinarvioinnin valmistuttua.

Or. de

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 32
JOHDANTO-OSAN 19 KAPPALE

(19) Elintarvike-entsyymejä olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne olisi arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella.

(19) Elintarvike-entsyymejä olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne olisi arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella.

Lisäksi niiden hyväksyntää ja erityisesti niiden tuomaa hyötyä kuluttajille olisi tarkistettava 10 vuoden kuluttua.

Or. en

Perustelu

Vaikka hyväksyntää pitäisi tarvittaessa voida tarkistaa milloin hyvänsä, olisi säädettävä kymmenen vuoden päästä tehtävästä yleisestä tarkistamisesta.

Tarkistuksen esittäjä(t): Karin Scheele

Tarkistus 33
JOHDANTO-OSAN 19 KAPPALE

(19) Elintarvike-entsyymejä olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne olisi arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella.

(19) Elintarvike-entsyymejä olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne olisi arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella. ***Olisi kuitenkin tehtävä uusi tieteellinen arviointi ja luokittelu vähintään kymmenen vuoden välein.***

Or. de

Tarkistuksen esittäjä(t): Urszula Krupa

Tarkistus 34
1 ARTIKLAN 2 KOHDAN B ALAKOHTA

b) elintarvike-entsyymien käyttöä elintarvikkeissa koskevista edellytyksistä;

b) elintarvike-entsyymien käyttöä elintarvikkeissa koskevista edellytyksistä ***ja niiden sallituista pitoisuuksista;***

Perustelu

Ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso riippuu paitsi entsyymien käyttöä koskevista edellytyksistä, myös ennen kaikkea entsyymien pitoisuuksien määrittämisestä kulutustuotteiden osalta, jotta vältetään kaikki kielteiset vaikutukset ihmisten terveyteen (esimerkiksi hormonaalisen järjestelmän häiriintyminen).

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 35
2 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Asetusta ei sovelleta **mikrobiviljelmiin, joita perinteisesti käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa ja jotka saattavat sisältää entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen.**

4. Tätä asetusta ei sovelleta:

a) mikrobiviljelmiin, joita perinteisesti käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa ja jotka saattavat lisäksi tuottaa entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen;

b) entsyymeihin, jotka on tarkoitettu suoraan ihmisravinnoksi, kuten ravitsemuksellisiin tarkoituksiin käytettävät entsyymit tai ruoansulatuksen edistämiseen käytettävät entsyymit.

Or. en

Perustelu

Komissio on vahvistanut, että tätä asetusta ei sovelleta entsyymeihin, jotka on tarkoitettu suoraan ihmisravinnoksi, kuten ravitsemuksellisiin tarkoituksiin käytettävät entsyymit tai ruoansulatuksen edistämiseen käytettävät entsyymit. Tätä käsitellään komission ehdotuksen johdanto-osan 4 kappaleessa. Asiaan on kuitenkin selvyiden vuoksi viitattava ehdotetun asetuksen varsinaisessa tekstissä. Tällainen viittaus voidaan tehdä parhaiten 2 artiklan 4 kohdassa.

Tarkistuksen esittäjä(t): Ria Oomen-Ruijten ja Lambert van Nistelrooij

Tarkistus 36
2 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Asetusta ei sovelleta ***mikrobiviljelmiin, joita perinteisesti käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa ja jotka saattavat sisältää entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen.***

4. Tätä asetusta ei sovelleta:

a) mikrobiviljelmiin, joita perinteisesti käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa ja jotka saattavat sisältää entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen;

b) entsyymeihin, jotka on tarkoitettu suoraan ihmisravinnoksi, kuten ravitsemuksellisiin tarkoituksiin käytettävät entsyymit (ruoansulatuksen edistämiseen käytettävät entsyymit).

Or. en

Perustelu

Oikeudellinen selvennys; Pitäisi olla selvää, että kuten johdanto-osan 4 viitteessä todetaan, tämän asetuksen olisi katettava entsyymit, joita lisätään elintarvikkeisiin teknisessä tarkoituksessa. Asetuksen ei pitäisi kattaa entsyymejä, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi (ruoansulatuksen edistämiseen käytettävät entsyymit). Poikkeus olisi perusteltava oikeudellisesti tämän artiklan soveltamisalaa käsiteltäessä. Siksi ei saisi viitata entsyymeihin, joita käytetään ruoansulatuksen edistämiseen käytettävien entsyymien valmistuksessa. Viittauksen kohteena pitäisi olla vain entsyymit, joita käytetään ruoansulatuksen edistämiseen.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 37
3 ARTIKLAN 2 KOHTA

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) 'entsyymillä' kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevaa proteiinia, joka pystyy aiheuttamaan tietyn biokemiallisen reaktion omaa rakennettaan muuttamatta;

'elintarvike-entsyymillä' tuotetta, joka on saatu uuttamalla kasveista ***tai*** eläimistä tai käymisen avulla mikro-organismeista ja

a) joka sisältää yhtä tai useampaa entsyymiä, joka voi käynnistää tietyn biokemiallisen reaktion, ja

b) joka lisätään elintarvikkeeseen teknisessä tarkoituksessa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

2) '*elintarvike-entsyymillä*' tuotetta, joka on saatu uuttamalla kasveista, eläimistä, ***mikro-organismeista tai niistä saaduista tuotteista*** tai käymisen avulla mikro-organismeista ja:

a) joka sisältää yhtä tai useampaa entsyymiä, joka voi käynnistää tietyn biokemiallisen reaktion, ja

b) joka lisätään elintarvikkeeseen teknisessä tarkoituksessa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana;

3) '*elintarvike-entsyymivalmisteella*' ***elintarvike-entsyymiä, joka on valmistettu yhdestä tai useammasta elintarvike-entsyymistä, jotka sisältävät elintarvikkeiden lisäaineiden ja/tai muiden valmistusaineiden kaltaisia aineita, joilla edistetään niiden varastoimista, myyntiä, standardointia, laimentamista tai liuottamista.***

Or. en

Perustelu

Termillä "entsyymi" voidaan tarkoittaa eri asioita. Joissakin tapauksissa termillä kuvataan puhdasta entsyymiproteiinia, kun taas toisissa tapauksissa sillä kuvataan tuotetta, jota on saatu uuttamalla tai käymisen avulla, jolloin entsyymiin sisältyy entsyymiproteiinin lisäksi myös jäämiä prosessista. Lopuksi on todettava, että termillä "entsyymi" voidaan tarkoittaa myös markkinoitavaa tuotetta, johon on lisätty muita ainesosia. Oikeusvarmuuden ja tieteellisen täsmällisyyden vuoksi tarvitaan erillisiä määritelmiä kolmen edellä mainitun tapauksen erottamiseksi toisistaan.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle ja Marios Matsakis

Tarkistus 38

3 ARTIKLAN 2 KOHDAN -1 MÄÄRITELMÄ (uusi)

'entsyymillä' kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevaa proteiinia, joka pystyy aiheuttamaan tietyn biokemiallisen reaktion omaa rakennettaan muuttamatta; määritelmä kattaa tätä asetusta varten myös "proentsyymit" eli yhdisteet, jotka ovat entsyymien inaktiivisia tai lähes inaktiivisia esiasteita ja jotka

voidaan muuttaa aktiivisiksi entsyymeiksi, jos niihin kohdistetaan tietty katalyyttinen muutos;

Or. en

Perustelu

Tämä on tarpeen aukottomuuden vuoksi. Näin asetuksen soveltamisala kattaa myös mahdollisuuden käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa proentsyymejä, jotka eivät ole entsyymejä, vaan entsyymien esiasteita.

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 39

3 ARTIKLAN 2 KOHDAN 1 A MÄÄRITELMÄ (uusi)

'muuntogeenisten organismien tuotoksella' ainetta, joka on saatu käyttämällä muuntogeenistä organismia viimeisenä elävänä organismina tuotantoprosessissa, mutta joka ei sisällä muuntogeenisiä organismeja tai koostu niistä ja jota ei ole tuotettu muuntogeenisestä organismista;

Or. en

Perustelu

Asetuksen määritelmien pitäisi vastata muussa asiaa koskevassa lainsäädännössä käytettyjä muuntogeenisten organismien määritelmiä, jotta vältetään epäselvyydet terminologiassa.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 40

3 ARTIKLAN 2 KOHDAN 1 A MÄÄRITELMÄ (uusi)

ilmaisulla 'quantum satis'¹ sitä, että enimmäistasoa ei ole määritelty. Makeutusaineita on kuitenkin käytettävä hyvän valmistustavan mukaisesti enintään halutun tarkoituksen saavuttamiseksi tarvittava annos ja edellyttäen, että kuluttajaa ei johdeta harhaan.

¹ *Teksti direktiivin 94/35/EY
(makeutusaineet) 2 artiklan 5 kohdasta.*

Or. en

Perustelu

Quantum satis -periaate: Quantum satis -periaate, johon viitataan 12 artiklan f kohdassa, olisi määriteltävä tässä artiklassa muiden määritelmien antamisen ohessa.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 41
4 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

Yksikään henkilö ei saa saattaa markkinoille elintarvike-entsyymiä tai elintarviketta, joka sisältää tällaisen elintarvike-entsyymin, jos elintarvike-entsyymin käyttö ei vastaa tämän asetuksen säännöksiä.

Or. en

Perustelu

Tällä uudella kohdalla varmistetaan, että asetus kattaa kaikki asiaa koskevat elintarvike-entsyymit.

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 42
5 ARTIKLA

Elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon ainoastaan, jos se täyttää seuraavat edellytykset:

a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä;

b) sille on perusteltu tekninen tarve;

Elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon ainoastaan, jos se täyttää seuraavat edellytykset:

a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön ***tai varovaisuusperiaatteen*** perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä;

b) sille on perusteltu tekninen tarve;

c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan;

c a) sen käytöstä on selvää hyötyä kuluttajalle.

Or. en

Perustelu

Kuten nykyisessä elintarvikkeiden lisäaineita koskevassa lainsäädännössä, kuluttajille aiheutuvan selvän hyödyn pitäisi olla keskeisenä vaatimuksena elintarvike-entsyymien sallimiselle.

Tarkistuksen esittäjä(t): Urszula Krupa

Tarkistus 43

5 ARTIKLAN A ALAKOHTA

a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä;

a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä, **edellyttäen, että määritellään sen sallittu taso tuotteissa;**

Or. pl

Perustelu

Tieteellinen näyttö, joka osoittaa tällaisten aineiden (entsyymien) käytön turvallisiksi, ei riitä sen varmistamiseen, että aineet eivät vaikuta kielteisesti kuluttajien terveyteen. Jos niitä lisätään elintarvikkeisiin liiallisesti tai perusteettomia määriä, Euroopan kansalaisille voi aiheutua terveydellisiä ongelmia (vaikutukset esimerkiksi endokriiniseen järjestelmään).

Tarkistuksen esittäjä(t): Karin Scheele

Tarkistus 44

5 ARTIKLAN C ALAKOHTA JA C A ALAKOHTA (uusi)

c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan **muun muassa tuotteen tuoreuden, siinä käytettyjen valmistusaineiden laadun, tuotteen luonnollisuuden tai hedelmä- ja vihannespitoisuuden osalta;**

c a) sen käyttö hyödyttää kuluttajaa.

Tarkistuksen esittäjä(t): Kartika Tamara Liotard

Tarkistus 45
5 ARTIKLAN C ALAKOHTA

c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan
**esimerkiksi tuoreuden, käytettyjen
valmistusaineiden laadun, tuotteen
luonnollisuuden, ravitsemuksellisen laadun
tai hedelmä- ja vihannespitoisuuden osalta.**

Perustelu

Tarvitaan avoimet perusteet sille, miten kuluttajien johtaminen harhaan määritellään.

Tarkistuksen esittäjä(t): David Martin ja Åsa Westlund

Tarkistus 46
5 ARTIKLAN C ALAKOHTA

c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.
**Kuluttajan johtaminen harhaan käsittää
kysymykset, jotka liittyvät käytettyjen
valmistusaineiden luonteeseen, tuoreuteen
ja laatuun, tuotteen tai tuotantoprosessin
luonnollisuuteen tai tuotteen
ravitsemukselliseen laatuun, mutta ei
rajoitu kyseisiin tekijöihin.**

Perustelu

Tämä on tarpeen, jotta parannetaan yhteistä käsitystä ilmauksen ”kuluttajan johtaminen harhaan” merkityksestä.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 47
6 ARTIKLAN 2 KOHDAN B ALAKOHTA

b) elintarvike-entsyymien eritelmä, mukaan luettuna sen alkuperä, puhtausvaatimukset ja mahdolliset muut tarvittavat tiedot; jos elintarvike-entsyymi kuuluu asetuksen (EY) N:o 1830/2003 soveltamisalaan, eritelmään on lisättävä kyseisen asetuksen mukaisesti muuntogeeniselle organismille osoitettu yksilöllinen tunnistus;

b) elintarvike-entsyymien eritelmä, mukaan luettuna sen alkuperä, puhtausvaatimukset ja mahdolliset muut tarvittavat tiedot; jos elintarvike-entsyymi **tuotetaan organismista, joka** kuuluu asetuksen (EY) N:o 1830/2003 soveltamisalaan, eritelmään on lisättävä kyseisen asetuksen mukaisesti muuntogeeniselle organismille osoitettu yksilöllinen tunnistus;

Or. en

Perustelu

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.

Tarkistuksen esittäjä(t): Urszula Krupa

Tarkistus 48

6 ARTIKLAN 2 KOHDAN B ALAKOHTA

b) elintarvike-entsyymien eritelmä, mukaan luettuna sen alkuperä, puhtausvaatimukset ja mahdolliset muut tarvittavat tiedot; jos elintarvike-entsyymi kuuluu asetuksen (EY) N:o 1830/2003 soveltamisalaan, eritelmään on lisättävä kyseisen asetuksen mukaisesti muuntogeeniselle organismille osoitettu yksilöllinen tunnistus;

b) elintarvike-entsyymien eritelmä, mukaan luettuna sen alkuperä, puhtausvaatimukset ja mahdolliset muut tarvittavat tiedot (**kuten määrä**); jos elintarvike-entsyymi kuuluu asetuksen (EY) N:o 1830/2003 soveltamisalaan, eritelmään on lisättävä kyseisen asetuksen mukaisesti muuntogeeniselle organismille osoitettu yksilöllinen tunnistus;

Or. pl

Perustelu

6 artiklassa tarkoitettujen olennaisten tietojen (kuten alkuperämaa) lisäksi on erittäin tärkeää viitata entsyymien määrään (pitoisuus, pitoisuus tuotteessa tai elintarvikkeen suositeltu päivittäinen saanti), jotta vältetään kaikki vahinko kuluttajien terveydelle.

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 49

6 ARTIKLAN 2 KOHDAN C–F ALAKOHTA

- c) **tarvittaessa** ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
- d) **tarvittaessa** ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää;
- e) tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymien myyntiä suoraan kuluttajille;
- f) **tarvittaessa** niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että kuluttaja on tietoinen elintarvikkeen fysikaalisesta olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.

- c) ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
- d) ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää;
- e) tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymien myyntiä suoraan kuluttajille;
- f) niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että kuluttaja on tietoinen elintarvikkeen fysikaalisesta olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.

Or. en

Perustelu

Elintarvike-entsyymien hyväksynnässä olisi määriteltävä kaikki käyttöä koskevat edellytykset sekä pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Näin ollen tätä kohtaa olisi selvennettävä.

Tarkistuksen esittäjä(t): Kartika Tamara Liotard

Tarkistus 50

6 ARTIKLAN 2 KOHDAN C–F ALAKOHTA

- c) **tarvittaessa** ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
- d) **tarvittaessa** ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää;
- e) tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymien myyntiä suoraan kuluttajille;
- f) **tarvittaessa** niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että kuluttaja

- c) ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
- d) ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää;
- e) tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymien myyntiä suoraan kuluttajille;
- f) niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että kuluttaja on tietoinen

PE 386.660v01-00

18/27

AM\660484FI.doc
FREELANCEKÄÄNNÖS

on tietoinen elintarvikkeen fysikaalisesta olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.

elintarvikkeen fysikaalisesta olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.

Or. en

Perustelu

Ilmaus ”tarvittaessa” olisi poistettava oikeudellisten epäselvyyksien välttämiseksi.

Tarkistuksen esittäjä(t): Karin Scheele

Tarkistus 51

6 ARTIKLAN 2 KOHDAN C–F ALAKOHTA

- c) **tarvittaessa** ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
- d) **tarvittaessa** ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää;
- e) tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymien myyntiä suoraan kuluttajille;
- f) **tarvittaessa** niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että kuluttaja on tietoinen elintarvikkeen fysikaalisesta olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.

- c) ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
- d) ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää;
- e) tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymien myyntiä suoraan kuluttajille;
- f) niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että kuluttaja on tietoinen elintarvikkeen fysikaalisesta olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.

Or. de

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 52

7 ARTIKLAN OTSIKKO

Muuntogeenisten entsyymien sisällyttäminen yhteisön luetteloon

Muuntogeenisten **organismien (GMO) tuottamien tai niistä tuotettujen** entsyymien sisällyttäminen yhteisön luetteloon

Or. en

Perustelu

Muuntogeenisiä organismeja koskevaan kysymykseen tarvitaan selkeyttä. Elintarvike-entsyymejä voidaan tuottaa muuntogeenisistä organismeista tai muuntogeeniset organismit voivat tuottaa niitä: elintarvike-entsyymit eivät itsessään ole muuntogeenisiä organismeja. Sanamuodon pitäisi olla yhdenmukainen erityisissä asetuksissa 1829/2003/EY ja 1830/2003/EY käytettyjen määritelmien kanssa.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 53
7 ARTIKLA

Muuntogeenisten entsyymien
sisällyttäminen yhteisön luetteloon

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluva elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon **ainoastaan sen jälkeen**, kun sille on myönnetty lupa kyseisen asetuksen 7 artiklassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

Muuntogeenisistä organismeista (GMO) tuotettujen entsyymien sisällyttäminen yhteisön luetteloon

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluva **organismista tuotettu** elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon **vasta sitten**, kun sille on myönnetty lupa kyseisen asetuksen 7 artiklassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti, **sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 4 artiklan määräyksiä**.

Or. en

Perustelu

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.

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 54
9 ARTIKLAN 1 KOHDAN A JA B ALAKOHTA

a) tässä asetuksessa vahvistettu nimi; **tai**

a) tässä asetuksessa vahvistettu nimi **ja**

PE 386.660v01-00

20/27

AM\660484FI.doc
FREELANCEKÄÄNNÖS

kuvaus, joka vastaa biokemian ja molekyylibiologian kansainvälisen liiton nimistöä; ja

b) **jos a alakohdassa tarkoitettua nimeä ei ole**, elintarvike-entsyymien kuvaus, jonka on oltava riittävän täsmällinen sen erottamiseksi selvästi muista samankaltaisista tuotteista.

b) elintarvike-entsyymien kuvaus, jonka on oltava riittävän täsmällinen sen erottamiseksi selvästi muista samankaltaisista tuotteista.

Or. en

Perustelu

Ammattilaiskäyttäjille tarkoitetuissa merkinnöissä olisi annettava täsmällistä tietoa entsyymien luonteesta ja toiminnasta.

Tarkistuksen esittäjä(t): Kartika Tamara Liotard

Tarkistus 55

9 ARTIKLAN 1 KOHDAN A JA B ALAKOHTA

a) tässä asetuksessa vahvistettu nimi; **tai**

b) **jos a alakohdassa tarkoitettua nimeä ei ole**, elintarvike-entsyymien kuvaus, jonka on oltava riittävän täsmällinen sen erottamiseksi selvästi muista samankaltaisista tuotteista.

a) tässä asetuksessa vahvistettu nimi; **ja**

b) elintarvike-entsyymien kuvaus, jonka on oltava riittävän täsmällinen sen erottamiseksi selvästi muista samankaltaisista tuotteista.

Or. en

Perustelu

Entsyymien nimi on ilmoitettava aina.

Tarkistuksen esittäjä(t): Urszula Krupa

Tarkistus 56

12 ARTIKLAN 1 KOHDAN B ALAKOHTA

b) tarvittaessa erityiset varastointia ja käyttöä koskevat vaatimukset;

b) tarvittaessa erityiset **kuljettamista**, varastointia ja käyttöä koskevat vaatimukset;

Or. pl

Perustelu

Olot, joissa tiettyjä lämpötilan, kosteustason jne. muutoksille herkkiä entsyymejä kuljetetaan,

AM\660484FI.doc

21/27

PE 386.660v01-00

FREELANCEKÄÄNNÖS

voivat vaikuttaa lopputuotteen laatuun.

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 57

12 ARTIKLAN 1 KOHDAN C ALAKOHTA

c) käyttöä koskevat ohjeet, **jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvike-entsyymien asianmukaista käyttöä;**

c) käyttöä koskevat ohjeet;

Or. en

Perustelu

Elintarvike-entsyymejä ei pitäisi tuoda markkinoille ilman, että merkinnöissä annetaan niiden käyttöä koskevat ohjeet.

Tarkistuksen esittäjä(t): Karin Scheele

Tarkistus 58

12 ARTIKLAN 1 KOHDAN F ALAKOHTA

f) kun elintarvike-entsyymien ainesosan määrää elintarvikkeessa on rajoitettu, kyseisen ainesosan prosenttiosuus elintarvike-entsyymissä tai riittävät tiedot elintarvike-entsyymien koostumuksesta, jotta ostaja voi varmistua, että määrää koskevaa rajoitusta noudatetaan; kun sama määrää koskeva rajoitus koskee kokonaista ainesosien ryhmää, käytettynä yksin tai yhdessä, prosenttiosuudet voidaan yhdistää ja ilmoittaa yhtenä lukuna; määrää koskeva rajoitus ilmaistaan joko numeroina tai quantum satis -periaatteen mukaisesti;

f) kun elintarvike-entsyymien ainesosan määrää elintarvikkeessa on rajoitettu, kyseisen ainesosan prosenttiosuus elintarvike-entsyymissä tai riittävät tiedot elintarvike-entsyymien koostumuksesta, jotta ostaja voi varmistua, että määrää koskevaa rajoitusta noudatetaan; kun sama määrää koskeva rajoitus koskee kokonaista ainesosien ryhmää, käytettynä yksin tai yhdessä, prosenttiosuudet voidaan yhdistää ja ilmoittaa yhtenä lukuna; määrää koskeva rajoitus ilmaistaan joko numeroina tai quantum satis -periaatteen mukaisesti;

Jos entsyymejä lisätään elintarvikkeisiin, annoskooksi on asetettava vain se määrä, joka on ehdottomasti tarpeen käytölle asetetun tavoitteen saavuttamiseksi. Tämän avulla ravinnon mukana saatavien entsyymien määrä pidetään mahdollisimman vähäisenä ja herkkiä ihmisryhmiä suojellaan.

Tarkistuksen esittäjä(t): Urszula Krupa

Tarkistus 59
12 ARTIKLAN 1 KOHDAN H A ALAKOHTA (uusi)

h a) liiallisesta käytöstä aiheutuvat sivuvaikutukset.

Or. pl

Perustelu

Tiedot mahdollisesta entsyymien yliannostuksesta voivat suojella kuluttajia ehkäistävissä olevilta sairauksilta. Entsyymien liiallinen käyttö ei ole vaaratonta ihmisen elimistön kannalta.

Tarkistuksen esittäjä(t): Karin Scheele

Tarkistus 60
13 ARTIKLA

Sen estämättä, mitä direktiivissä 2000/13/EY säädetään, kuluttajille myytäviksi tarkoitettuja elintarvike-entsyymejä saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla merkityt tiedot:

a) elintarvike-entsyymien myyntinimitys, ***joka*** muodostetaan kyseiseen elintarvike-entsyymiin sovellettavissa yhteisön säännöksissä säädetystä nimityksestä;

b) 9, 10 ja 11 artiklan sekä 12 artiklan 1 kohdan a–e sekä g ja h alakohdan mukaisesti edellytetyt tiedot.

Sen estämättä, mitä direktiivissä 2000/13/EY säädetään, kuluttajille myytäviksi tarkoitettuja elintarvike-entsyymejä ***tai entsyymejä sisältäviä elintarvikkeita*** saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla merkityt tiedot:

a) elintarvike-entsyymien myyntinimitys ***tai kyseinen nimitys ja entsyymien tekninen tehtävä elintarvikkeessa; nimitys*** muodostetaan kyseiseen elintarvike-entsyymiin sovellettavissa yhteisön säännöksissä säädetystä nimityksestä;

b) 9, 10 ja 11 artiklan sekä 12 artiklan 1 kohdan a–e sekä g ja h alakohdan mukaisesti edellytetyt tiedot;

b a) tarvittaessa ilmoitus siitä, että tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja tai niistä tuotettuja aineita.

Lisäksi kuluttajille on kerrottava kaikki tieto tuotantoprosessissa käytetyistä entsyymeistä. Jos tiedot eivät käy ilmi pakkausmerkinnöistä, ne on välitettävä muita tiedotuskanavia, ensisijaisesti myyntitapahtumaan liittyviä kanavia pitkin. Lisäksi on säädettävä, että kuluttajat voivat saada kyseistä tietoa kotoaan, esimerkiksi Internetin tai palvelevan puhelimen välityksellä.

Or. de

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 61
13 ARTIKLAN B ALAKOHTA

b) 9, 10 ja 11 artiklan sekä 12 artiklan 1 kohdan *a–e sekä g ja h alakohdan* mukaisesti edellytetyt tiedot.

b) 9, 10 ja 11 artiklan sekä 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellytetyt tiedot.

Or. en

Perustelu

Lopulliselle kuluttajalle myytäväksi tarkoitettujen elintarvike-entsyymien merkinnöissä on ilmoitettava kaikki tiedot. Erityisesti 12 artiklan 1 kohdan f alakohdan määräyksiä elintarvike-entsyymien enimmäismäärästä lopullisessa elintarvikkeessa ei pitäisi jättää asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Tarkistuksen esittäjä(t): Kartika Tamara Liotard

Tarkistus 62
15 A ARTIKLA (uusi)

Jäsenvaltioiden harjoittama valvonta ja raportointi

Jäsenvaltioiden on luotava järjestelmiä elintarvike-entsyymien kulutuksen ja käytön valvomiseksi ja raportoitava havainnoistaan vuosittain komissiolle ja elintarvikeeturvallisuusviranomaiselle. Havainnot käsitellään ennen elintarvike-entsyymien sisällyttämistä yhteisön

luetteloon.

Or. en

Perustelu

Käyttöä koskevien tietojen antaminen ei ole pelkästään tuottajan vastuulla. Teollisuuden ilmoittamat tuottamista ja kulutusta koskevat tiedot ovat usein riittämättömiä, ja niitä olisi täydennettävä kansallisten viranomaisten keräämillä tiedoilla.

Vastaavanlaisia määräyksiä vaaditaan jo ehdotuksessa elintarvikkeiden lisäaineista sekä ehdotuksessa elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia.

Tarkistuksen esittäjä(t): Urszula Krupa

Tarkistus 63 18 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Komissio perustaa sellaisten elintarvikeentsyymien rekisterin, joiden sisällyttämistä yhteisön luetteloon tarkastellaan [yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o [...] 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavat asianmukaisuutta koskevat perusteet täyttävän, 2 kohdan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella (jäljempänä 'rekisteri'). Rekisteri asetetaan julkisesti saataville.

Komissio toimittaa hakemukset viranomaiselle lausuntoa varten.

3. Komissio perustaa sellaisten elintarvikeentsyymien **ja niiden sallittujen pitoisuuksien** rekisterin, joiden sisällyttämistä yhteisön luetteloon tarkastellaan [yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o [...] 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavat asianmukaisuutta koskevat perusteet täyttävän, 2 kohdan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella (jäljempänä 'rekisteri'). Rekisteri asetetaan julkisesti saataville.

Komissio toimittaa hakemukset viranomaiselle lausuntoa varten.

Or. pl

Perustelu

Kaikkien entsyymien luetteloimisen lisäksi on tärkeää, että rekisterissä ilmoitetaan niiden sallitut pitoisuudet, jotta kuluttajien terveyttä voidaan suojella.

Tarkistuksen esittäjä(t): Avril Doyle

Tarkistus 64 20 A ARTIKLA (uusi)

20 a artikla

Asetuksen (EY) N:o 258/1997 muuttaminen

**Asetuksen (EY) N:o 258/1997 2 artiklan
1 kohtaan lisätään seuraava d alakohta:**

**"d) [elintarvike-entsyymeistä annetun]
asetuksen (EY) N:o soveltamisalaan
kuuluviin elintarvike-entsyymeihin."**

Or. en

Perustelu

*Tarkistuksen myötä uusielintarvikkeita koskevasta asetuksesta tehdään johdonmukainen tämän
asetuksen kanssa.*

Tarkistuksen esittäjä(t): Carl Schlyter ja Bart Staes

Tarkistus 65

22 ARTIKLAN 2 KOHTA

6 artiklan 6 kohdan luetelmakohta (uusi) (direktiivi 2000/13/EY)

– **muut kuin 4 kohdan c alakohdan
ii alakohdassa tarkoitetut** entsyymit on
ilmoitettava jollakin liitteessä II lueteltujen
ainesosien ryhmänimellä ja siihen liitetyllä
yksilöllisellä nimellä,

– muut kuin 4 kohdan c alakohdan
ii alakohdassa tarkoitetut entsyymit on
ilmoitettava jollakin liitteessä II lueteltujen
ainesosien ryhmänimellä ja siihen liitetyllä
yksilöllisellä nimellä **ja niiden osalta on
ilmoitettava, ovatko ne vielä aktiivisia
lopputuotteessa; muuntogeenisistä
organismeista tuotettujen entsyymien
pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava, että
ne on "valmistettu muuntogeenisistä
organismeista",**

Or. en

Perustelu

*Kuluttajien on tiedettävä, sisältääkö tietty tuote aktiivisia entsyymejä. Merkintöjä koskevia
määräyksiä on myös selvennettävä muuntogeenisistä organismeista tuotettujen entsyymien
osalta. Tämä vastaa "viimeisen elävän organismin" käsitettä, johon muuntogeenisistä
elintarvikkeista ja rehuista annetun asetuksen 1829/2003/EY merkintöjä koskevat säännökset
perustuvat. Lisäksi olisi annettava tietoa kaikista elintarvikkeen tuottamisessa käytetyistä
entsyymeistä. Jos kyseisiä tietoja ei anneta merkinnöissä, tiedot on annettava muiden
välineiden avustuksella, mieluiten ostohetkellä. Lisäksi tiedot pitäisi tarjota muodossa, jossa
niitä voidaan käyttää myös kotona.*

