

PARLAMENTUL EUROPEAN

2004



2009

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

30.3.2007

PE 384.607v01-00

AMENDAMENTELE 19-65

Proiect de raport
Avril Doyle
Enzime alimentare

(PE 386.295v03-00)

Propunere de regulament (COM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD))

Text propus de Comisie

Amendamentele Parlamentului

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 19
REFERIREA 1

având în vedere Tratatul de instituire a
Comunității Europene, în special articolele
37 și 95,

având în vedere Tratatul de instituire a
Comunității Europene, în special articolele
95 și 153,

Or. en

Justification

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.

AM\660484RO.doc

PE 386.660v01-00

RO

RO

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 20
REFERIREA 1

având în vedere Tratatul de instituire a
Comunității Europene, în special **articolele**
37 și 95,

având în vedere Tratatul de instituire a
Comunității Europene, în special
articolul 95,

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 21
CONSIDERENTUL 3

(3) În momentul de față, enzimele care nu sunt folosite ca aditivi alimentari nu sunt reglementate sau sunt reglementate ca și adjuvanți tehnologici în conformitate cu legislația statelor membre. Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale privind evaluarea și autorizarea enzimelor alimentare **ar putea** să îngreuneze libera lor circulație, creând condiții competitive inegale și competiție nelocală. Astfel, este necesară adoptarea unor norme comunitare de armonizare a dispozițiilor de drept intern privind folosirea enzimelor în produsele alimentare.

(3) În momentul de față, enzimele care nu sunt folosite ca aditivi alimentari nu sunt reglementate sau sunt reglementate ca și adjuvanți tehnologici în conformitate cu legislația statelor membre. Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale privind evaluarea și autorizarea enzimelor alimentare **îngreunează** libera lor circulație, creând condiții competitive inegale și competiție nelocală. Astfel, este necesară adoptarea unor norme comunitare de armonizare a dispozițiilor de drept intern privind folosirea enzimelor în produsele alimentare.

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 22
CONSIDERENTUL 6

(6) Enzimele alimentare ar trebui aprobate și folosite doar dacă satisfac criteriile prevăzute în prezentul regulament. Enzimele alimentare ar trebui să prezinte siguranță la folosire, ar trebui să existe o nevoie tehnologică pentru folosirea lor iar folosirea acestora ar trebui să nu inducă în eroare consumatorul.

(6) Enzimele alimentare ar trebui aprobate și folosite doar dacă satisfac criteriile prevăzute în prezentul regulament. Enzimele alimentare ar trebui să prezinte siguranță la folosire, ar trebui să existe o nevoie tehnologică pentru folosirea lor iar folosirea acestora ar trebui să nu inducă în eroare consumatorul **în ceea ce privește prospețimea, calitatea nutritivă a ingredientelor și gradul natural al unui produs alimentar. Din contră, acestea ar trebui să aducă un avantaj clar consumatorului.**

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de David Martin, Åsa Westlund

Amendamentul 23
CONSIDERENTUL 6

(6) Enzimele alimentare ar trebui aprobate și folosite doar dacă satisfac criteriile prevăzute în prezentul regulament. Enzimele alimentare ar trebui să prezinte siguranță la folosire, ar trebui să existe o nevoie tehnologică pentru folosirea lor iar folosirea acestora ar trebui să nu inducă în eroare consumatorul.

(6) Enzimele alimentare ar trebui aprobate și folosite doar dacă satisfac criteriile prevăzute în prezentul regulament. Enzimele alimentare ar trebui să prezinte siguranță la folosire, ar trebui să existe o nevoie tehnologică pentru folosirea lor iar folosirea acestora ar trebui să nu inducă în eroare consumatorul. **Inducerea în eroare a consumatorului include, dar nu se limitează la aspecte legate de natură, prospețime, calitatea ingredientelor utilizate, gradul natural al unui produs sau al procesului de producție sau la calitatea nutritivă a produsului.**

Justification

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

Amendament depus de John Bowis

Amendamentul 24
CONSIDERENTUL 6

(6) Enzimele alimentare ar trebui aprobate și folosite doar dacă satisfac criteriile prevăzute în prezentul regulament. Enzimele alimentare ar trebui să prezinte siguranță la folosire, ar trebui să existe o nevoie tehnologică pentru folosirea lor iar folosirea acestora ar trebui să nu inducă în eroare consumatorul.

(6) Enzimele alimentare ar trebui aprobate și folosite doar dacă satisfac criteriile prevăzute în prezentul regulament. Enzimele alimentare ar trebui să prezinte siguranță la folosire, ar trebui să existe o nevoie tehnologică pentru folosirea lor iar folosirea acestora ar trebui să nu inducă în eroare consumatorul. ***Inducerea în eroare a consumatorului include, dar nu se limitează la aspecte legate de natură, prospețime, calitatea ingredientelor utilizate, gradul natural al unui produs sau al procesului de producție sau la calitatea nutritivă a produsului.***

Justification

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

Amendament depus de Karin Scheele

Amendamentul 25
CONSIDERENTUL 6

(6) Enzimele alimentare ar trebui aprobate și folosite doar dacă satisfac criteriile prevăzute în prezentul regulament. Enzimele alimentare ar trebui să prezinte siguranță la folosire, ar trebui să existe o nevoie

(6) Enzimele alimentare ar trebui aprobate și folosite doar dacă satisfac criteriile prevăzute în prezentul regulament. Enzimele alimentare ar trebui să prezinte siguranță la folosire, ar trebui să existe o nevoie

tehnologică pentru folosirea lor *iar* folosirea acestora ar trebui să nu inducă în eroare consumatorul.

tehnologică pentru folosirea lor *iar folosirea acestora ar trebui să fie benefică pentru consumator.*

Or. de

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 26
CONSIDERENTUL 8

(8) Enzimele alimentare a căror utilizare este permisă în Comunitate ar trebui să apară pe o listă comunitară care să descrie clar enzimele, să specifice eventualele condiții de folosire a acestora și să includă și specificații, în special cu privire la originea enzimelor și la criteriile de puritate aplicabile. În cazul în care enzima alimentară **conține sau constă dintr-un** organism modificat genetic („OMG”) în sensul Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE, identificatorul unic atribuit OMG-ului în conformitate cu regulamentul respectiv ar trebui să fie inclus în specificații.

(8) Enzimele alimentare a căror utilizare este permisă în Comunitate ar trebui să apară pe o listă comunitară care să descrie clar enzimele, să specifice eventualele condiții de folosire a acestora și să includă și specificații, în special cu privire la originea enzimelor și la criteriile de puritate aplicabile. În cazul în care enzima alimentară **este produsă din sau printr-un** organism modificat genetic („OMG”) în sensul Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE, identificatorul unic atribuit OMG-ului în conformitate cu regulamentul respectiv ar trebui să fie inclus în specificații.

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 27
CONSIDERENTUL 9

(9) În vederea armonizării, evaluarea riscurilor aditivilor alimentari și includerea lor pe lista comunitară ar trebui să se efectueze în conformitate cu procedura prevăzută în Regulamentul (CE) nr. [...] al Parlamentului European și al Consiliului din [...] de stabilire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare și a aromelor alimentare.

(9) În vederea armonizării, evaluarea riscurilor aditivilor alimentari și includerea lor pe lista comunitară ar trebui să se efectueze în conformitate **cu principiul precauției și** cu procedura prevăzută în Regulamentul (CE) nr. [...] al Parlamentului European și al Consiliului din [...] de stabilire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare și a aromelor alimentare.

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 28 CONSIDERENTUL 11

(11) O enzimă alimentară care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ar trebui să fie autorizată în conformitate cu regulamentul în cauză, înainte **să fie aprobată** în conformitate cu prezentul regulament.

(11) O enzimă alimentară **derivată dintr-un organism** care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ar trebui să fie autorizată în conformitate cu regulamentul în cauză, înainte **sau în același timp cu autorizația** în conformitate cu prezentul regulament.

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Urszula Krupa

Amendamentul 29 CONSIDERENTUL 13

(13) Întrucât multe enzime alimentare sunt deja disponibile pe piața comunitară, ar trebui să se prevadă ca trecerea la o listă comunitară de enzime alimentare să se efectueze fără impedimente și să nu perturbeze piața enzimelor alimentare existentă. Candidaților ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a pune la dispoziție informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor prezentate de aceste produse. Astfel, ar trebui să se prevadă o perioadă inițială de doi ani după data aplicării măsurilor de aplicare care urmează să fie stabilite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. [...] [de instituire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare și a aromelor alimentare], pentru a acorda candidaților timp suficient pentru a transmite informațiile privind enzimele existente și care ar putea fi incluse în lista comunitară care urmează să fie creată în conformitate cu prezentul regulament. De asemenea, în timpul perioadei inițiale de doi ani ar trebui să fie posibil să se trimită cereri pentru autorizarea unor enzime noi. Autoritatea ar trebui să evalueze fără întârziere toate cererile privind enzimele alimentare pentru care s-au primit informații suficiente în perioada respectivă.

(13) Întrucât multe enzime alimentare sunt deja disponibile pe piața comunitară, ar trebui să se prevadă ca trecerea la o listă comunitară de enzime alimentare să se efectueze fără impedimente și să nu perturbeze piața enzimelor alimentare existentă **de pe piețele interne din statele membre**. Candidaților ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a pune la dispoziție informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor prezentate de aceste produse. Astfel, ar trebui să se prevadă o perioadă inițială de doi ani după data aplicării măsurilor de aplicare care urmează să fie stabilite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. [...] [de instituire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare și a aromelor alimentare], pentru a acorda candidaților timp suficient pentru a transmite informațiile privind enzimele existente și care ar putea fi incluse în lista comunitară care urmează să fie creată în conformitate cu prezentul regulament. De asemenea, în timpul perioadei inițiale de doi ani ar trebui să fie posibil să se trimită cereri pentru autorizarea unor enzime noi. Autoritatea ar trebui să evalueze fără întârziere toate cererile privind enzimele alimentare pentru care s-au primit informații suficiente în perioada respectivă.

Or. pl

Justification

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.

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 30
CONSIDERENTUL 14

(14) Pentru a asigura condiții egale și echitabile pentru toți solicitanții, lista comunitară ar trebui întocmită într-o singură etapă. Lista respectivă ar trebui întocmită după încheierea procedurii de evaluare a riscurilor privind toate enzimele alimentare pentru care s-au trimis informații suficiente în decursul perioadei inițiale de doi ani.

(14) Pentru a asigura condiții egale și echitabile pentru toți solicitanții, lista comunitară ar trebui întocmită într-o singură etapă. Lista respectivă ar trebui întocmită după încheierea procedurii de evaluare a riscurilor privind toate enzimele alimentare pentru care s-au trimis informații suficiente în decursul perioadei inițiale de doi ani.

Totuși, avizele Autorității ar trebui publicate la finalizarea evaluării științifice.

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Karin Scheele

Amendamentul 31
CONSIDERENTUL 14

(14) Pentru a asigura condiții egale și echitabile pentru toți solicitanții, lista comunitară ar trebui întocmită într-o singură etapă. Lista respectivă ar trebui întocmită după încheierea procedurii de evaluare a riscurilor privind toate enzimele alimentare pentru care s-au trimis informații suficiente în decursul perioadei inițiale de doi ani.

(14) Pentru a asigura condiții egale și echitabile pentru toți solicitanții, lista comunitară ar trebui întocmită într-o singură etapă. Lista respectivă ar trebui întocmită după încheierea procedurii de evaluare a riscurilor privind toate enzimele alimentare pentru care s-au trimis informații suficiente în decursul perioadei inițiale de doi ani.

Totuși, toate avizele emise de EFSA ar trebui publicate la finalizarea evaluării riscului.

Or. de

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 32
CONSIDERENTUL 19

(19) Enzimele alimentare ar trebui ținute sub observație permanentă și reevaluate ori de câte ori este necesar, ținând cont de variațiile condițiilor de utilizare a acestora și de noile informații științifice.

(19) Enzimele alimentare ar trebui ținute sub observație permanentă și reevaluate ori de câte ori este necesar, ținând cont de variațiile condițiilor de utilizare a acestora și de noile informații științifice. ***În plus, după 10 ani ar trebui prevăzută reverificarea autorizației lor, în special în ceea ce privește avantajele pentru consumatori.***

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Karin Scheele

Amendamentul 33
CONSIDERENTUL 19

(19) Enzimele alimentare ar trebui ținute sub observație permanentă și reevaluate ori de câte ori este necesar, ținând cont de variațiile condițiilor de utilizare a acestora și de noile informații științifice.

(19) Enzimele alimentare ar trebui ținute sub observație permanentă și reevaluate ori de câte ori este necesar, ținând cont de variațiile condițiilor de utilizare a acestora și de noile informații științifice. ***Cu toate acestea, o nouă evaluare și evaluare științifică ar trebui realizate cel puțin la fiecare 10 ani.***

Or. de

Amendament depus de Urszula Krupa

Amendamentul 34
ARTICOLUL 1 LITERA (B)

(b) condițiile de utilizare a enzimelor alimentare în produsele alimentare;

(b) condițiile de utilizare a enzimelor alimentare în produsele alimentare ***și***

conținutul acceptabil;

Or. pl

Justification

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).

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 35
ARTICOLUL 2 ALINEATUL (4)

(4) Prezentul regulament nu se aplică culturilor microbiene folosite în mod tradițional pentru obținerea de produse alimentare și care ar putea **conține** enzime dar care nu sunt folosite în mod special pentru obținerea acestora.

(4) Prezentul regulament nu se aplică:

(a) culturilor microbiene utilizate **în mod tradițional** pentru producția alimentelor și care pot produce **printre altele** aditivi alimentari, dar care nu sunt în mod obligatoriu utilizate pentru producția acestora.

(b) enzimelor destinate consumului uman direct, precum enzimele cu scop nutritiv sau enzimele utilizate ca produse care ușurează digestia.

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Ria Oomen-Ruijten, Lambert van Nistelrooij

Amendamentul 36
ARTICOLUL 2 ALINEATUL (4)

(4) Prezentul regulament nu se aplică

(4) Prezentul regulament nu se aplică:

culturilor microbiene folosite în mod tradițional pentru obținerea de produse alimentare și care ar putea conține enzime dar care nu sunt folosite în mod special pentru obținerea acestora.

(a) culturilor microbiene utilizate în mod tradițional pentru producția produselor alimentare, dar care nu sunt în mod obligatoriu utilizate pentru producția acestora;

(b) enzimelor destinate consumului uman direct, precum enzimele cu scop nutritiv (produse care ușurează digestia).

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 37 ARTICOLUL 3 ALINEATUL (2)

De asemenea, se aplică și următoarele definiții:

Se aplică următoarele definiții:

„enzimă alimentară” înseamnă un produs obținut prin extracție din plante **sau** animale sau printr-un proces de fermentare folosind microorganisme:

(a) care conține una sau mai multe enzime care pot cataliza o anumită reacție biochimică, și și

(b) care se adaugă unui produs alimentar în vederea îndeplinirii unei funcții tehnologice în procesul de fabricare, procesare, preparare, tratare, ambalare,

(1) „enzimă” înseamnă o proteină de origine vegetală, animală sau microbiană, care poate cataliza o anumită reacție biochimică, fără a-și modifica structura în acest proces;

(2) „enzimă alimentară” înseamnă un produs obținut prin extracție din plante, animale, *micro-organisme sau produse din acestea*, sau printr-un proces de fermentare folosind microorganisme:

(a) care conține una sau mai multe enzime care pot cataliza o anumită reacție biochimică, și și

(b) care se adaugă unui produs alimentar în vederea îndeplinirii unei funcții tehnologice în procesul de fabricare, procesare, preparare, tratare, ambalare,

transportare sau depozitare a produselor alimentare.

transportare sau depozitare a produselor alimentare.

(3) „preparat de enzime alimentare” înseamnă o formulă care include una sau mai multe enzime alimentare în care substanțe precum aditivii alimentari și/sau alte ingrediente alimentare sunt incluse pentru a facilita depozitarea, vânzarea, standardizarea, diluarea sau dizolvarea acestora.

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Avril Doyle, Marios Matsakis

Amendamentul 38

ARTICOLUL 3 ALINEATUL (2) DEFINIȚIA -1 (nouă)

„enzimă” înseamnă o proteină de origine vegetală, animală sau microbiană, care poate cataliza o anumită reacție biochimică, fără a-și modifica structura în acest proces; în sensul prezentului regulament, această definiție include, de asemenea, „pro-enzimele”, adică acei compuși care sunt precursori inactivi sau aproape inactivi ai enzimelor și pot fi transformați în enzime active în cazul în care sunt supuși unei modificări catalitice specifice;

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 39
ARTICOLUL 3 ALINEATUL (2) DEFINIȚIA 1A (nouă)

***„produse prin intermediul OMG-urilor”
înseamnă derivate din utilizarea unui
OMG, ca ultim organism viu în procesul de
producție, dar care nu conțin și nu includ
OMG-uri și nici nu sunt produse din
acestea;***

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 40
ARTICOLUL 3 ALINEATUL (2) DEFINIȚIA 1A (nouă)

***„quantum satis”¹ înseamnă¹ că nu se
specifică nici o limită maximă. Cu toate
acestea, aditivii sunt utilizați în
conformitate cu bunele practici de
fabricație, într-o cantitate care să nu
depășească nivelul necesar pentru
obținerea efectului dorit și cu condiția
neinducerii în eroare a consumatorului.***

¹ *Text preluat din articolul 2 alineatul (5)
din Directiva 94/35/CE (îndulcitori)*

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 41
ARTICOLUL 4 ALINEATUL (1A) (NOU)

Nimeni nu va pune pe piață o enzimă alimentară și niciun produs alimentar în care este prezentă enzima alimentară dacă utilizarea acesteia nu respectă prezentul regulament.

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 42
ARTICOLUL 5

O enzimă alimentară poate fi inclusă pe lista comunitară doar dacă îndeplinește următoarele condiții:

- (a) conform dovezilor științifice disponibile, nu pune nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la dozele propuse;
- (b) există o nevoie tehnologică rezonabilă;
- (c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul.

O enzimă alimentară poate fi inclusă pe lista comunitară doar dacă îndeplinește următoarele condiții:

- (a) conform dovezilor științifice disponibile ***și principiului precauției***, nu pune nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la dozele propuse;
- (b) există o nevoie tehnologică rezonabilă;
- (c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul;

(ca) utilizarea sa reprezintă un avantaj clar pentru consumatori.

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Urszula Krupa

Amendamentul 43
ARTICOLUL 5 LITERA (A)

(a) conform dovezilor științifice disponibile, nu pune nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la dozele propuse;

(a) conform dovezilor științifice disponibile, nu pune nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la dozele propuse, ***ca urmare a stabilirii unei cantități permise în produse;***

Or. pl

Justification

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).

Amendament depus de Karin Scheele

Amendamentul 44
ARTICOLUL 5 PUNCTUL (C) ȘI PUNCTUL (CA) (noi)

(c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul.

(c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul ***în ceea ce privește, între altele, prospețimea, calitatea ingredientelor din produs, caracterul natural al produsului și conținutul de fructe și legume;***
(ca) utilizarea sa reprezintă un avantaj pentru consumatori.

Or. de

Amendament depus de Kartika Tamara Liotard

Amendamentul 45
ARTICOLUL 5 LITERA (C)

(c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul.

(c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul, *de exemplu în ceea ce privește prospețimea, calitatea ingredientelor utilizate, caracterul natural al unui produs și conținutul de fructe și legume.*

Or. en

Justification

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

Amendament depus de David Martin, Åsa Westlund

Amendamentul 46
ARTICOLUL 5 LITERA (C)

(c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul.

(c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul. *Inducerea în eroare a consumatorului include, dar nu se limitează la aspecte legate de natură, prospețime, calitatea ingredientelor utilizate, gradul natural al unui produs sau al procesului de producție sau la calitatea nutritivă a produsului.*

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 47
ARTICOLUL 6 ALINEATUL (2) LITERA (B)

(b) specificațiile enzimei alimentare, inclusiv originea, criteriile de puritate și

(b) specificațiile enzimei alimentare, inclusiv originea, criteriile de puritate și

toate celelalte informațiile necesare; dacă enzima elementară **intră** în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1830/2003, se include în specificații o referință la codul unic de identificare atribuit organismului modificat genetic, în conformitate cu regulamentul respectiv;

toate celelalte informațiile necesare; dacă enzima elementară **derivă dintr-un organism care** intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1830/2003, se include în specificații o referință la codul unic de identificare atribuit organismului modificat genetic, în conformitate cu regulamentul respectiv;

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Urszula Krupa

Amendamentul 48

ARTICOLUL 6 ALINEATUL (2) LITERA (B)

(b) specificațiile enzimei alimentare, inclusiv originea, criteriile de puritate și toate celelalte informațiile necesare; dacă enzima elementară intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1830/2003, se include în specificații o referință la codul unic de identificare atribuit organismului modificat genetic, în conformitate cu regulamentul respectiv;

(b) specificațiile enzimei alimentare, inclusiv originea, criteriile de puritate și toate celelalte informațiile necesare (**de exemplu, cantitatea**); dacă enzima elementară intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1830/2003, se include în specificații o referință la codul unic de identificare atribuit organismului modificat genetic, în conformitate cu regulamentul respectiv;

Or. pl

Justification

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.

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 49

ARTICOLUL 6 ALINEATUL (2) LITERELE (C)-(F)

(c) ***dacă este necesar***, produsele alimentare în care enzima alimentară poate fi adăugată;

(d) ***dacă este necesar***, condițiile în care enzima alimentară poate fi folosită;

(e) dacă este cazul, dacă există restricții privind vânzarea enzimei alimentare direct consumatorilor;

(f) ***dacă este necesar***, cerințe specifice privind etichetarea produselor alimentare în care s-au folosit enzimele alimentare, pentru a se asigura de informarea consumatorului final cu privire la starea fizică a produsului alimentar sau la tratamentul specific la care acesta din urmă a fost supus.

(c) produsele alimentare în care enzima alimentară poate fi adăugată;

(d) condițiile în care enzima alimentară poate fi folosită;

(e) dacă este cazul, dacă există restricții privind vânzarea enzimei alimentare direct consumatorilor;

(f) cerințe specifice privind etichetarea produselor alimentare în care s-au folosit enzimele alimentare, pentru a se asigura de informarea consumatorului final cu privire la starea fizică a produsului alimentar sau la tratamentul specific la care acesta din urmă a fost supus.

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Kartika Tamara Liotard

Amendamentul 50

ARTICOLUL 6 ALINEATUL (2) LITERELE (C)-(F)

(c) ***dacă este necesar***, produsele alimentare în care enzima alimentară poate fi adăugată;

(d) ***dacă este necesar***, condițiile în care enzima alimentară poate fi folosită;

(e) dacă este cazul, dacă există restricții privind vânzarea enzimei alimentare direct consumatorilor;

(c) produsele alimentare în care enzima alimentară poate fi adăugată;

(d) condițiile în care enzima alimentară poate fi folosită;

(e) dacă este cazul, dacă există restricții privind vânzarea enzimei alimentare direct consumatorilor;

(f) *dacă este necesar*, cerințe specifice privind etichetarea produselor alimentare în care s-au folosit enzimele alimentare, pentru a se asigura de informarea consumatorului final cu privire la starea fizică a produsului alimentar sau la tratamentul specific la care acesta din urmă a fost supus.

(f) cerințe specifice privind etichetarea produselor alimentare în care s-au folosit enzimele alimentare, pentru a se asigura de informarea consumatorului final cu privire la starea fizică a produsului alimentar sau la tratamentul specific la care acesta din urmă a fost supus.

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Karin Scheele

Amendamentul 51

ARTICOLUL 6 ALINEATUL (2) LITERELE (C)-(F)

(c) *dacă este necesar*, produsele alimentare în care enzima alimentară poate fi adăugată;

(c) produsele alimentare în care enzima alimentară poate fi adăugată;

(d) *dacă este necesar*, condițiile în care enzima alimentară poate fi folosită;

(d) condițiile în care enzima alimentară poate fi folosită;

(e) dacă este cazul, dacă există restricții privind vânzarea enzimei alimentare direct consumatorilor;

(e) dacă este cazul, dacă există restricții privind vânzarea enzimei alimentare direct consumatorilor;

(f) *dacă este necesar*, cerințe specifice privind etichetarea produselor alimentare în care s-au folosit enzimele alimentare, pentru a se asigura de informarea consumatorului final cu privire la starea fizică a produsului alimentar sau la tratamentul specific la care acesta din urmă a fost supus.

(f) cerințe specifice privind etichetarea produselor alimentare în care s-au folosit enzimele alimentare, pentru a se asigura de informarea consumatorului final cu privire la starea fizică a produsului alimentar sau la tratamentul specific la care acesta din urmă a fost supus.

Or. de

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 52

ARTICOLUL 7 TITLU

Includerea *enzimelor* modificate genetic în lista comunitară

Includerea *enzimelor produse din sau prin organisme* modificate genetic (*OMG-uri*) în

Justification

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.

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 53
ARTICOLUL 7

Includerea **enzimelor** modificate genetic în lista comunitară

O enzimă alimentară care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 poate fi inclusă în lista comunitară **doar după** ce a fost autorizată în conformitate cu procedura stabilită la articolul 7 din regulamentul respectiv.

Includerea **enzimelor derivate din organisme** modificate genetic (**OMG-uri**) în lista comunitară

Fără a aduce atingere articolului 4 din prezentul regulament, o enzimă alimentară **derivată dintr-un organism** care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 poate fi inclusă în lista comunitară **numai odată** ce a fost autorizată în conformitate cu procedura stabilită la articolul 7 din regulamentul respectiv.

Justification

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.

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 54
ARTICOLUL 9 ALINEATUL (1) LITERELE (A) ȘI (B)

(a) denumirea prevăzută în prezentul regulament; **sau**

(b) **în lipsa unei denumiri, în conformitate cu dispozițiile de la litera (a)**, o descriere a enzimei alimentare care să fie suficient de clară pentru a o distinge de produsele cu care ar putea fi confundată.

(a) denumirea prevăzută în prezentul regulament **și descrierea în conformitate cu nomenclatura Uniunii Internaționale de Biochimie și Biologie Moleculară; și**

(b) o descriere a enzimei alimentare care să fie suficient de clară pentru a o distinge de produsele cu care ar putea fi confundată.

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Kartika Tamara Liotard

Amendamentul 55

ARTICOLUL 9 ALINEATUL (1) LITERELE (A) ȘI (B)

(a) denumirea prevăzută în prezentul regulament; **sau**

(b) **în lipsa unei denumiri, în conformitate cu dispozițiile de la litera (a)**, o descriere a enzimei alimentare care să fie suficient de clară pentru a o distinge de produsele cu care ar putea fi confundată.

(a) denumirea prevăzută în prezentul regulament; **și**

(b) o descriere a enzimei alimentare care să fie suficient de clară pentru a o distinge de produsele cu care ar putea fi confundată.

Or. en

Justification

The name of an enzyme should always be indicated.

Amendament depus de Urszula Krupa

Amendamentul 56

ARTICOLUL 12 ALINEATUL (1) LITERA (B)

(b) dacă este necesar, condițiile speciale de depozitare și utilizare;

(b) dacă este necesar, condițiile speciale de **transport**, depozitare și utilizare;

Justification

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.

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 57

ARTICOLUL 12 ALINEATUL (1) LITERA (C)

(c) indicații privind modul de utilizare, **în cazul în care lipsa acestora ar împiedica utilizarea corespunzătoare a enzimei alimentare;**

(c) indicații privind modul de utilizare;

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Karin Scheele

Amendamentul 58

ARTICOLUL 12 ALINEATUL (1) LITERA (F)

(f) în cazul în care o componentă a enzimei alimentare cade sub incidența unei limitări cantitative în alimente, proporția acestei componente în enzima alimentară sau informații suficiente privind compoziția enzimei alimentare, pentru a permite cumpărătorului să se asigure de respectarea limitării cantitative în produsele alimentare; în cazul în care aceeași limită cantitativă se aplică unui grup de componente folosite individual sau în combinație, procentajul combinat poate fi indicat printr-o singură cifră; limita cantitativă se exprimă fie numeric, fie conform principiului quantum satis;

(f) în cazul în care o componentă a enzimei alimentare cade sub incidența unei limitări cantitative în alimente, proporția acestei componente în enzima alimentară sau informații suficiente privind compoziția enzimei alimentare, pentru a permite cumpărătorului să se asigure de respectarea limitării cantitative în produsele alimentare; în cazul în care aceeași limită cantitativă se aplică unui grup de componente folosite individual sau în combinație, procentajul combinat poate fi indicat printr-o singură cifră; limita cantitativă se exprimă fie numeric, fie conform principiului quantum satis;

Atunci când enzimele sunt adăugate

produselor alimentare, acest lucru se va face numai printr-o dozare strict necesară în vederea îndeplinirii scopului pentru care sunt utilizate. Acest lucru va reduce cantitatea de enzime ingerate și va permite o mai bună protecție a grupurilor sensibile de populație.

Or. de

Amendament depus de Urszula Krupa

Amendamentul 59
ARTICOLUL 12 ALINEATUL (1) LITERA (HA) (nouă)

(ha) efectele contrare ale utilizării acestora în cantități excesive.

Or. pl

Justification

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.

Amendament depus de Karin Scheele

Amendamentul 60
ARTICOLUL 13

Fără a aduce atingere Directivei 2000/13/CE, enzimele alimentare destinate vânzării către consumatorul final pot fi comercializate doar dacă pe ambalajele lor apar următoarele informații, care trebuie să fie vizibile cu ușurință, citețe și indelebile.

(a) denumirea sub care este vândut aditivul alimentar; această denumire este compusă din denumirea stabilită prin orice dispoziție comunitară aplicabilă enzimei alimentare în cauză;

Fără a aduce atingere Directivei 2000/13/CE, enzimele alimentare **sau produsele alimentare conținând enzime alimentare** destinate vânzării către consumatorul final pot fi comercializate doar dacă pe ambalajele lor apar următoarele informații, care trebuie să fie vizibile cu ușurință, citețe și indelebile:

(a) denumirea sub care este vândută enzima alimentară **sau atât denumirea cât și rolul tehnologic din produsul alimentar**; această denumire este compusă din denumirea stabilită prin orice dispoziție comunitară

(b) informațiile necesare în temeiul articolelor 9, 10 și 11 și al articolului 12 alineatul (1) literele (a) – (e), (g) și (h).

aplicabilă enzimei alimentare în cauză;

(b) informațiile necesare în temeiul articolelor 9, 10 și 11 și al articolului 12 alineatul (1) literele (a) – (e), (g) și (h).

(ba) acolo unde este cazul, o indicație că produsul conține organisme modificate genetic sau substanțe produse din acestea.

În plus, informațiile despre toate enzimele utilizate în procesul de producție ar trebui să fie puse la dispoziția consumatorilor, dacă nu sunt pe etichetă, cel puțin prin alte canale de informare, prioritate dându-se celor de la punctul de vânzare. Mai mult, ar trebui să se prevadă ca și consumatorii să aibă acces la aceste informații de la domiciliu, de exemplu prin internet sau prin linii telefonice speciale.

Or. de

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 61

ARTICOLUL 13 ALINEATUL (1) LITERA (B)

(b) informațiile necesare în temeiul articolelor 9, 10 și 11 și al articolului 12 alineatul (1) ***literele (a) – (e), (g) și (h).***

(b) informațiile necesare în temeiul articolelor 9, 10 și 11 și al articolului 12 alineatul (1).

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Kartika Tamara Liotard

Amendamentul 62

ARTICOLUL 15A (NOU)

***Supravegherea și rapoartele statelor
membre***

***Statele membre înființează sisteme de
supraveghere a consumului și a utilizării
enzimelor alimentare și raportează anual
constatările lor Comisiei și Autorității.
Aceste constatări sunt examinate înainte de
includerea unei enzime alimentare în lista
comunitară.***

Or. en

Justification

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.

Amendament depus de Urszula Krupa

Amendment 63

ARTICOLUL 18 ALINEATUL (3)

(3) Comisia constituie un registru al tuturor enzimelor alimentare a căror includere pe lista comunitară trebuie examinată și pentru care o cerere conformă cu criteriile de validitate care urmează să fie stabilite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. [...] [de stabilire a unei proceduri comune de autorizare] a fost înaintată în conformitate cu alineatul (2) (denumit în continuare „registru”). Publicul are acces la acest registru.

Comisia transmite cererea Autorității și îi solicită avizul.

(3) Comisia constituie un registru al tuturor enzimelor alimentare, ***împreună cu concentrațiile lor permise***, a căror includere pe lista comunitară trebuie examinată și pentru care o cerere conformă cu criteriile de validitate care urmează să fie stabilite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. [...] [de stabilire a unei proceduri comune de autorizare] a fost înaintată în conformitate cu alineatul (2) (denumit în continuare „registru”). Publicul are acces la acest registru.

Comisia transmite cererea Autorității și îi solicită avizul.

Or. pl

Justification

In addition to listing all enzymes, it is essential for the register to indicate their permissible

concentrations, with a view to protecting consumer health.

Amendament depus de Avril Doyle

Amendamentul 64
ARTICOLUL 20A (NOU)

Articolul 20a

***Modificarea Regulamentului (CE) nr.
258/1997***

***La articolul 2 alineatul (1) din
Regulamentul (CE) nr. 258/1997, se
adaugă următoarea literă (d):***

***„enzimele alimentare care intră sub
incidența Regulamentului (CE) nr. ...
[privind enzimele alimentare].”***

Or. en

Justification

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

Amendament depus de Carl Schlyter, Bart Staes

Amendamentul 65
ARTICOLUL 22 PUNCTUL 2
Articolul 6 alineatul (6), liniuță nouă (Directiva 2001/13/CE)

– ***alte enzime decât cele prevăzute la
alineatul (4) litera (c) punctul (ii)*** sunt
desemnate obligatoriu prin denumirea uneia
dintre categoriile de ingrediente enumerate în
anexa II, urmată de numele lor specific,;

- ***enzimele prezente în produsul alimentar***
trebuie desemnate cu denumirea uneia dintre
categoriile de ingrediente indicate în anexa
II, urmată de denumirea lor specifică ***și o***
indicație dacă sunt sau nu active în
produsul final; în cazul enzimelor produse
din OMG-uri, se va marca pe etichetta
indicația „produsă din OMG-uri”;

Or. en

Justification

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.