

P6_TA(2007)0322

Toiduensüümid ***I

Euroopa Parlamendi 10. juuli 2007. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ ja nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ (KOM(2006)0425 – C6-0257/2006 –2006/0144 (COD))

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2006)0425)¹;
 - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ning artikleid 37 ja 95, mille alusel komisjon Euroopa Parlamendile ettepaneku esitas (C6-0257/2006);
 - võttes arvesse õiguskomisjoni arvamust esitatud õigusliku aluse kohta;
 - võttes arvesse kodukorra artikleid 51 ja 35;
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni arvamust (A6-0177/2007),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamenti saata, kui komisjon kavatses seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

¹ ELTs seni avaldamata.

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 10. juulil 2007. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2008, mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, *määrust (EÜ) nr 258/97, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ ja nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ*

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut ja eriti selle *artiklit 95*,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ||

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,²

toimides asutamislepingu artiklis 251 *sätetatud korras*³,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ohutu ja tervisliku toidu vaba liikumine on siseturu oluline aspekt ning aitab märkimisväärselt kaasa kodanike tervise ja heaolu parandamisele ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide kaitsmisele.
- (2) Ühenduse poliitika elluviimisel tuleks tagada inimeste elu ja tervise kõrgetasemeline kaitse.
- (3) Teisi ensüüme peale lisaainetena kasutatavate ensüümide praegu ei reguleerita või reguleeritakse *abiainetena* liikmesriikide õigusaktidega. Erinevused toiduensüümide hindamist ja lubade väljastamist käsitlevates siseriiklikes *õigus- ja haldusnormides takistavad* nende vaba liikumist, luues tingimused ebavõrdseks ja ebaõiglaseks konkurentsiks. Seetõttu on vaja vastu võtta ühenduse eeskirjad ensüümide toidus kasutamise seotud siseriiklike õigusnormide ühtlustamiseks.
- (4) Käesolev määrus peaks hõlmama vaid ensüüme, mis lisatakse toidule, et täita toidu tootmisel, töötlemisel, valmistamisel, käitlemisel, pakendamisel, transpordil või ladustamisel teatavat tehnoloogilist funktsiooni, sealhulgas abiainetena kasutatavaid ensüüme (edaspidi „toiduensüümid”). Käesoleva määruse reguleerimisala ei peaks seetõttu hõlmama ensüüme, mida ei lisata toidule tehnoloogilise funktsiooni täitmiseks, vaid mis on ette nähtud inimestele tarbimiseks, nagu *toitumis- või seedimiseesmärgil* kasutatavad ensüümid. Toiduensüümidena ei tuleks käsitada selliste toiduainete nagu juustu ja veini tootmiseks traditsiooniliselt kasutatavaid mikroorganismide kultuure, mis võivad sisaldada ensüüme, kuid mida ei kasutata spetsiaalselt ensüümide tootmiseks.
- (5) Käesoleva määruse reguleerimisalast tuleks välja jätta toiduensüümid, mida kasutatakse eranditult *Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr ... [lisaainetes kohta]*⁴

² ELT C 168, 20.7.2007, lk 34.

³ Euroopa Parlamendi 10. juuli 2007. aasta seisukoht.

⁴ ELT L ...

reguleerimisalasse kuuluvate lisaainete, *Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr ... [mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi]*⁵ reguleerimisalasse kuuluvate lõhna- ja maitseainete ning || Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määruse (EÜ) nr 258/97 *uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta*⁶ reguleerimisalasse kuuluva uuendtoidu tootmiseks, kuna nende toiduainete ohutust juba hinnatakse ja reguleeritakse. Kui kõnealuseid toiduensüüme kasutatakse sellisena toidus, kuuluvad nad siiski käesoleva määruse reguleerimisalasse. *Määrust (EÜ) nr 258/97 tuleks seetõttu vastavalt muuta.*

- (6) Toiduensüüme tuleks lubada ja kasutada vaid juhul, kui nad vastavad käesolevas määruses ettenähtud kriteeriumidele. Toiduensüümid peaksid olema kasutamisel ohutud, nende kasutamiseks peaks olema tehnoloogiline vajadus, nende kasutamine ei tohiks tarbijat eksitada **ja peaks talle kasu tooma. Tarbija eksitamise alla kuulub näiteks kasutatud koostisosade iseloomu, värskuse ja kvaliteedi, toodete või tootmisprotsessi looduslikkuse või toote toiteväärtusega seonduv, kuid see ei piirdu vaid nende aspektidega.**
- (7) Mõned toiduensüümid on lubatud spetsiifiliseks kasutamiseks, näiteks puuviljamahlades ja teatavates sarnastes toodetes ning teatavates inimtoiduks ja mõnedeks lubatud veinivalmistustavadeks ning -menetlusteks ette nähtud piimavalkudes. Neid toiduensüüme tuleks kasutada vastavalt käesolevale määrusele ja asjaomaste ühenduse õigusaktide erisätetele. Seetõttu tuleks vastavalt muuta nõukogu 20. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/112/EÜ inimtoiduks ettenähtud puuviljamahlade ja teatavate samalaadsete toodete kohta,⁷ nõukogu 25. juuli 1983. aasta direktiivi 83/417/EMÜ teatavate inimtoiduks ettenähtud piimavalkudega (kaseiini ja kaseinaatidega) seotud liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta⁸ ning nõukogu 17. mai 1999. aasta määrust (EÜ) nr 1493/1999 veinituru ühise korralduse kohta.⁹
- (8) Ühenduses kasutamiseks lubatud toiduensüümid tuleks kanda ühenduse loetelusse, milles ensüüme selgelt kirjeldatakse ja täpsustatakse nende kasutamistingimusi; loetelu tuleks täiendada eelkõige ensüümide päritolu- ja puhtusekriteeriume käsitlevate spetsifikatsioonidega. Kui toiduensüüm **on toodetud** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1830/2003 (milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ¹⁰) kohast geneetiliselt muundatud organismi (edaspidi „GMO“) **kasutades või selle poolt**, tuleks spetsifikatsioonides märkida ka kõnealuse määruse alusel asjaomasele GMOle määratud kordumatu tunnus.
- (9) Ühtlustamist arvestades tuleks hinnata toiduensüümide ohtlikkust ja kanda need ühenduse loetelusse vastavalt **ettevaatusprintsibile ning** menetlusele, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruses (EÜ) nr ..., [millega kehtestatakse toidu lisaainete,

⁵ ELTL ...

⁶ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁷ EÜT L 10, 12.1.2002, lk 58.

⁸ EÜT L 237, 26.8.1983, lk 25. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 807/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 36).

⁹ EÜT L 179, 14.7.1999, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1791/2006 (ELT L 363, 20.12.2006, lk 1).

¹⁰ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus/¹¹

- (10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused,¹² kohaselt tuleb rahvatervist mõjutada võivate teemade korral konsulteerida Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet”).
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta)¹³ reguleerimisalasse **kuuluvast organismist pärinev** toiduensüüm tuleks enne sellele käesoleva määruse alusel loa väljastamist **või loa väljastamisega samaaegselt** kiita heaks vastavalt nimetatud määrusele.
- (12) Toiduensüüm, mis on vastavalt käesolevale määrusele juba kantud ühenduse loetelusse ja mille valmistamiseks kasutatavad tootmismeetodid või lähteained erinevad oluliselt toiduohutusameti poolt ohu hindamisel analüüsitudest või käesoleva määruse kohases loas ja spetsifikatsioonides nimetatutest, tuleks spetsifikatsioone rõhutades esitada toiduohutusametile hindamiseks. Oluliselt erinevad tootmismeetodid või lähteained võivad tähendada tootmismeetodite osas taimedest ekstraktsioonilt üleminekut kääritamisele, kusjuures kasutatakse mikroorganisme, või algsete mikroorganismide geneetilist muundamist.
- (13) Kuna mitmed toiduensüümid on juba ühenduse turul, tuleks näha ette sätted, millega tagatakse, et üleminek toiduensüüme käsitlevale ühenduse loetelule on sujuv ja see ei häiri olemasolevat toiduensüümide turgu. Nende toodete ohu hindamiseks vajaliku teabe kättesaadavaks tegemiseks tuleks anda taotlejatele piisavalt aega. Seetõttu tuleks võimaldada esialgne kaheaastane periood pärast määruse (EÜ) nr [...], [millega kehtestatakse toidu lisainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus], artikli 9 lõike 1 kohaselt sätestatud rakendusmeetmete kohaldamise kuupäeva, et anda taotlejatele piisavalt aega esitada teave olemasolevate ensüümide kohta, mille võib kanda käesoleva määruse alusel koostatavasse ühenduse loetellu. Samuti peaks esialgse kaheaastase perioodi jooksul olema võimalik esitada loa väljastamise taotlus uute ensüümide kohta. Toiduohutusamet peab viivitamata hindama kõiki selliste toiduensüümide osas esitatud taotlusi, mille kohta on kõnealuse perioodi jooksul esitatud piisavalt teavet.
- (14) Kõigi taotlejate jaoks õiglaste ja võrdsete tingimuste tagamiseks peaks ühenduse loetelu koostamine olema üheetapiline menetlus. Kõnealune loetelu tuleks koostada pärast kõigi selliste toiduensüümide ohu hindamise lõpuleviimist, mille kohta on esialgse kaheaastase perioodi jooksul esitatud piisavalt teavet. **Seejuures tuleks toiduohutusameti seisukohad avaldada kohe pärast teadusliku hindamise lõpuleviimist.**
- (15) Eeldatavalt esitatakse esialgse kaheaastase perioodi jooksul suur hulk taotlusi. Seetõttu võib enne nende ohu hindamise lõpuleviimist ja ühenduse loetelu koostamist kuluda palju aega. Selleks, et tagada esialgse kaheaastase perioodi järel uutele toiduensüümidele võrdne turulepääs, tuleks näha ette üleminekuaeg, mille jooksul võib toiduensüüme ja toiduensüüme kasutatavat toitu turule viia ning kasutada vastavalt liikmesriikides kehtivatele siseriiklikele eeskirjadele, kuni on koostatud ühenduse loetelu.

¹¹ ELT L ...

¹² EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 575/2006 (ELT L 100, 8.4.2006, lk 3).

¹³ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1981/2006 (ELT L 368, 23.12.2006, lk 99).

- (16) Toiduensüümid E 1103 invertaas ja E 1105 lüsosüüm, mis on toidus kasutatavate lisaainetena lubatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. veebruari 1995. aasta direktiivile 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta,¹⁴ ja nende kasutustingimused tuleks viia direktiivist 95/2/EÜ üle ühenduse loetellu, kui see käesoleva määruse alusel koostatakse. Lisaks antakse II määruses (EÜ) nr 1493/1999 luba kasutada veinis ureaasi, beeta-glükanaasi ja lüsosüümi, kui on täidetud tingimused, mis on ette nähtud komisjoni 24. juuli 2000. aasta määruses (EÜ) nr 1622/2000, millega sätestatakse veinituru ühist korraldust käsitleva määruse (EÜ) nr 1493/1999 üksikasjalikud rakenduseeskirjad ning kehtestatakse ühenduse eeskiri veinivalmistustavade ja -menetluste kohta.¹⁵ Need ained on toiduensüümid ja need peaksid kuuluma käesoleva määruse reguleerimisalasse. Seetõttu tuleks need määruste (EÜ) nr 1493/1999 ja nr 1622/2000 kohaselt veinis kasutamiseks kanda samuti ühenduse loetellusse, kui see koostatakse.
- (17) Toiduensüümide suhtes jäävad kehtima määrustes (EÜ) nr 1829/2003 ja nr 1830/2003 ettenähtud üldised märgistamiskohustused. Lisaks nähakse käesoleva määrusega ette spetsiifilised märgistamissätted toiduensüümide kohta, mida müüakse sellistena valmistajale või tarbijale.
- (18) Toiduensüümid kuuluvad määruses (EÜ) nr 178/2002 toitu käsitleva määratluse alla ja seetõttu tuleb neid toidu märgistamisel, kui neid toidus kasutatakse, näidata koostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiivile 2000/13/EÜ toiduainete märgistamist, esitlemist ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta.¹⁶ Toiduensüümid tuleks märgistada nende tehnoloogilise funktsiooni järgi toidus ning sellele peaks järgnema toiduensüümi konkreetne nimetus. Märgistamissätte osas nähakse siiski ette mööndus, juhul kui ensüüm ei täida valmistoidus mingisugust tehnoloogilist funktsiooni, vaid esineb toiduaines vaid toidu ühelt või mitmelt koostisosalt ülekandumise tõttu või kui seda kasutatakse abiainena. Direktiivi 2000/13/EÜ tuleks vastavalt muuta.
- (19) Toiduensüüme tuleks hoida pideva vaatluse all ja neid tuleks nende kasutustingimuste muutumist ja uut teadusinfot arvestades vajaduse korral uuesti hinnata. ***Uus teaduslik hindamine ja liigitamine tuleks läbi viia vähemalt kord iga 10 aasta järel.***
- (20) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed *tuleks vastu võtta kooskõlas* nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.¹⁷
- (21) ***Eelkõige tuleks komisjonile anda volitus kindlaks määrata, kas toiduensüüm kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ning võtta vastu üleminekumeetmed toiduensüümide ühenduse nimestiku kehtestamiseks. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, muu hulgas täiendada käesolevat määrust, lisades uusi vähemolulisi sätteid, tuleb need vastu võtta vastavalt***

¹⁴ EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud *direktiiviga 2006/52/EÜ (ELT L 204, 26.7.2006, lk 10)*.

¹⁵ EÜT L 194, 31.7.2000, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 556/2007 (ELT L 132, 24.5.2007, lk 3).

¹⁶ EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29. Direktiivi on viimati muudetud *komisjoni direktiiviga 2006/142/EÜ (ELT L 368, 23.12.2006, lk 110)*.

¹⁷ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. *Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11)*.

otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

- (22) Toiduensüüme käsitlevate ühenduse õigusaktide proportsionaalseks ja tõhusaks väljatöötamiseks ning ajakohastamiseks on vaja koguda andmeid, jagada teavet ja kooskõlastada tööd liikmesriikide vahel. Sel eesmärgil võib otsustusprotsessi hõlbustamiseks olla kasulik korraldada spetsiifilistel teemadel uurimusi. On asjakohane, et ühendus võib selliseid uurimusi rahastada oma eelarvemenetluse osana. Kõnealuste meetmete rahastamine toimub vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks),¹⁸ mis on ühtlasi ka ülanimetatud meemete rahastamise õiguslikuks aluseks.
- (23) Liikmesriigid peavad käesoleva määruse järgimiseks viima läbi ametlikke kontrole vastavalt määrusele (EÜ) nr 882/2004 .
- (24) Kuna liikmesriigid ei *suuda* täiel määral saavutada käesoleva määruse eesmärki, milleks on toiduensüüme käsitlevate ühenduse eeskirjade sätestamine ning mis on seetõttu turu terviklikkust ning tarbijakaitse *kõrge taseme nõuet* silmas pidades paremini saavutatav ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk
Sisu, reguleerimisala ja mõisted

Artikkel 1
Sisu

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad toidus kasutatavate toiduensüümide, sealhulgas abiainetena kasutatavate ensüümide kohta, et tagada siseturu tõhus toimimine ja inimeste tervise kaitse ning tarbijakaitse kõrge tase.

Käesoleva määrusega nähakse sel eesmärgil ette:

- a) lubatud toiduensüüme käsitlev ühenduse loetelu;
- b) toiduensüümide toidus kasutamise tingimused;
- c) toiduensüümidenä müüdavate ensüümide märgistamise kord.

Artikkel 2
Reguleerimisala

¹⁸ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1791/2006.

1. Käesolevat määrust kohaldatakse toiduensüümide suhtes.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata toiduensüümide suhtes, mida kasutatakse eranditult vaid järgmiste ainete tootmiseks:
 - a) määruse (EÜ) nr ... [lisaainete kohta] reguleerimisalasse kuuluvad lisaained;
 - b) määruse (EÜ) nr ... [lõhna- ja maitseainete kohta] reguleerimisalasse kuuluvad lõhna- ja maitseained;
 - c) määruse (EÜ) nr 258/97 reguleerimisalasse kuuluvad uuendtoidud;
 - d) *seedimise abivahendid.*
3. Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks ühenduse erieeskirjade kohaldamist, mis käsitlevad toiduensüümide kasutamist:
 - a) spetsiifilistes toiduainetes;
 - b) otstarbel, mis ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.
4. Käesolevat määrust ei kohaldata *järgmise suhtes*:
 - a) toidu tootmiseks *kasutatavad* mikroorganismide *kultuurid*, mis võivad *toota* ensüüme, kuid mida ei kasutata spetsiaalselt nende tootmiseks;
 - b) *vahetult inimtarbimiseks mõeldud, näiteks toitumisotstarbelised või seedimise abivahendina kasutatavad ensüümid.*
5. *Vajadusel* võib artikli 12 lõikes 2 osutatud *kontrolliga regulatiivmenetluse korras* otsustada, kas teatud aine kuulub või ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Artikkel 3 Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse määrustes (EÜ) nr 178/2002, nr 1829/2003 ja nr [...] [|| lisaainete kohta] sätestatud mõisteid.

Kasutatakse ka *järgmisi mõisteid*:

- 1) „ensüüm” – *igasugune köögiviljast, loomadest või mikroobidest pärinev valk, mis on suuteline mõnd konkreetset biokeemilist reaktsiooni katalüüsima, ilma et tema struktuur selle protsessi käigus muutuks; käesoleva määruse tähenduses peab nimetatud määratlus hõlmama ka „proensüüme”, s.t ensüümide peaaegu või täiesti mitteaktiivseid lähteühendeid, mida saab teatava katalüütilise muutusega muuta aktiivseteks ensüümideks;*
- 2) „toiduensüüm” – *toode, mis saadakse taimedest, loomadest, mikroorganismidest või neist valmistatud toodetest ekstraktsiooni teel või mikroorganisme kasutades kääritamise kaudu ning:*
 - a) mis sisaldab üht või mitut ensüümi, mis on suutelised katalüüsima spetsiifilist

biokeemilist reaktsiooni, ja

- b) mis lisatakse toidule, et see täidaks toidu tootmisel, töötlemisel, valmistamisel, käitlemisel, pakendamisel, transpordil või ladustamisel tehnoloogilist funktsiooni.
- 3) **„toiduensüümi preparaat” – ühe või mitme toiduensüümi segu näiteks toidulisandite ja/või muude toidu lisaainetega, mis hõlbustavad toiduensüümi(de) säilitamist, müüki, standardimist, lahjendamist või lahustamist;**
- 4) **„toodetud GMO poolt” – tooted, mis on saadud, kasutades tootmisprotsessis viimase elusorganismina GMod, kuid mis ei sisalda GMOsid, ei koosne neist ega ole toodetud GModest;**
- 5) **„quantum satis” – s.t, et piirnormi ei ole kindlaks määratud. Lisaaineid kasutatakse siiski heade tootmistavade kohaselt ja ainult ettenähtud eesmärgi saavutamiseks vajalikul doositasemel ning eeldusel, et tarbijat ei viida eksitusse.**

II peatükk

Lubatud toiduensüüme käsitlev ühenduse loetelu

Artikkel 4

Lubatud toiduensüüme käsitlev ühenduse loetelu

Vaid ühenduse loetelusse kantud toiduensüüme võib vastavalt artikli 6 lõikes 2 sätestatud spetsifikatsioonidele ja tingimustele sellisena turule viia ja toidus kasutada.

Keegi ei või viia turule toiduensüümi ega mingit sellist toiduensüümi sisaldavat toitu, kui nimetatud toiduensüümi kasutamine ei ole käesoleva määrusega kooskõlas.

Artikkel 5

Toiduensüümide ühenduse loetelusse kandmise ja nende kasutamise üldtingimused

Toiduensüümi võib kanda ühenduse loetelusse vaid juhul, kui see vastab järgmistele tingimustele:

- a) olemasolevate teaduslike tõendite **ja ettevaatusprintsipi** kohaselt ei põhjusta see kavandatud kasutustasemel probleeme tarbijate tervisele;
- b) selle järele on põhjendatud tehnoloogiline vajadus;
- c) selle kasutamine ei vii tarbijaid eksitusse; **tarbija eksitamise alla kuulub näiteks kasutatud koostisosade iseloomu, värskuse ja kvaliteedi, toote või tootmisprotsessi looduslikkuse, toote toiteväärtuse või selle puu- ja köögiviljasisaldusega seonduv, kuid see ei piirdu vaid nende aspektidega;**
- d) **selle kasutamine on tarbijale selgelt kasulik.**

Artikkel 6

Toiduensüüme käsitleva ühenduse loetelu sisu

1. Artiklis 5 sätestatud tingimustele vastava toiduensüümi võib kanda ühenduse loetelusse määruses (EÜ) nr [...], [millega kehtestatakse toidu lisainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus] kehtestatud menetluse kohaselt.
2. Toiduensüümi kandmisel ühenduse loetelusse tuleb märkida:
 - a) toiduensüümi *määratlus, sealhulgas selle tavaline või soovitatav nimetus, võimaluse korral liigitamisel kasutatav nimetus ja selle sünonüümid Rahvusvahelise Biokeemia ja Molekulaarbioloogia Liidu liigenduse põhjal ning komplekssete ensüümide puhul ensüümi funktsiooni määrava toime põhjal*;
 - b) toiduensüümi spetsifikatsioonid, sealhulgas selle päritolu, puhtusekriteeriumid ja igasugune muu vajalik teave; kui toiduensüüm *pärineb* määruse (EÜ) nr 1830/2003 reguleerimisalasse *kuuluvast organismist*, lisatakse spetsifikatsioonidesse viide kõnealuse määruse kohaselt geneetiliselt muundatud organismile omistatud kordumatu tunnuse kohta;
 - c) ☐ toidud, millesse võib seda toiduensüümi lisada;
 - d) ☐ toiduensüümi kasutustingimused;
 - e) vajaduse korral toiduensüümi tarbijale otsemüügi puhul kohaldatavad piirangud;
 - f) ☐ sellise toidu märgistamise erinõuded, milles on *toiduensüüme kasutatud*, et tagada lõpptarbija teavitamine toidu füüsilistest omadustest või toidu spetsiifilisest töötlemisviisist.
3. Ühenduse loetelu muudetakse vastavalt menetlusele, millele on osutatud määruses (EÜ) nr [...], [millega kehtestatakse toidu lisainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus/].

Artikkel 7

Toiduensüümid, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse kuuluva toiduensüümi, *mis pole veel kantud ühenduse loetelusse*, võib kanda *sellesse loetelusse vastavalt käesolevale määrusele* alles *siis*, kui *talle kehtib* luba ☐ määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt.

III peatükk Märgistamine

1. OSA

NENDE TOIDUENSÜÜMIDE JA TOIDUENSÜÜMIDE PREPARAATIDE MÄRGISTAMINE, MIS EI OLE ETTE NÄHTUD MÜÜGIKS LÕPPTARBIJALE

Artikkel 8

Nende toiduensüümide ja toiduensüümide preparaate märgistamine, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale

1. Toiduensüüme **ja toiduensüümide preparaate**, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale ja mida müüakse kas eraldi või omavahel segatuna, võib turustada vaid juhul, kui pakendile või mahutile on märgitud **käesolevas artiklis** ettenähtud andmed, mis peavad olema selgesti nähtavad, loetavad ja kustumatud.

2. **Pakenditele või mahutitele märgitakse järgmised andmed:**

a) **käesolevas määruses sätestatud nimetus ja Rahvusvahelise Biokeemia ja Molekulaarbioloogia Liidu lügendusele vastav kirjeldus; ja**

b) **toiduensüümi kirjeldus, mis on piisavalt täpne, et eristada seda toodetest, millega seda võib segi ajada.**

Kui toiduensüüme või toiduensüümide preparaate müüakse omavahel segatuna, märgitakse punktiga a või b ettenähtud andmed iga toiduensüümi kohta kahanevas järjestuses vastavalt selle osale segu kogukaalust;

c) **netokogus;**

d) **säilivusaeg, mille lõppemisel ei kõlba toiduensüümi enam kasutada;**

e) **kas märge „kasutamiseks toidus” või „piiratud kasutamiseks toidus” või täpsem viide selle kavandatud kasutamisele toidus;**

f) **vajaduse korral transportimise, ladustamise ja kasutamise eritingimused.**

3. **Lisaks märgitakse pakendile, mahutile või toote üleandmisel või enne üleandmist esitatavatele saatedokumentidele (tingimusel, et pakendi või mahuti nähtavale osale on kantud märge „ette nähtud toidu valmistamiseks ja mitte jaemüügiks”) järgmised andmed:**

a) **ühenduses registreeritud tootja, pakendaja või müüja nimi või ärinimi ja aadress;**

b) **partii või seeria identifitseerimistähis;**

c) **kasutusjuhised, kui nende märkimata jätmine takistaks toiduensüümi otstarbekohast kasutamist;**

d) **vajaduse korral piisav teave toiduensüümi või toiduensüümi preparaadi koostise kohta, et tarbija saaks täita selle toiduainetes kasutamise koguselisi piiranguid: koguseline piirang esitatakse kas arvuna või quantum satis põhimõttel; kui ensüüme lisatakse toiduainetele, tehakse seda ainult ettenähtud eesmärgi saavutamiseks vajaliku annuse piires. See minimeerib sissevõetavate ensüümide koguse ja võimaldab tundlikke elanikkonnarühmi paremini kaitsta;**

e) **piisav teave, mis võimaldab kasutajal täita direktiivi 2000/13/EÜ nõudeid, eelkõige allergeenide märgistamist puudutavaid sätteid;**

f) **ensüümide ülemäärase tarbimise kõrvalnähud.**

4. *Käesolev artikkel ei piira selliste täpsemate või ulatuslikumate õigus- või haldusnormide kohaldamist, mis käsitlevad kaalu ja mõõtmeid või mida kohaldatakse ohtlike ainete ja preparaatide tutvustamisel, liigitamisel, pakendamisel ja märgistamisel või selliste ainete transportimisel.*
5. *Käesolevas artiklis sätestatud teave esitatakse ostjatele kergesti arusaadavas keeles. Liikmesriik, kus toodet turustatakse, võib oma territooriumil vastavalt asutamislepingule ette näha kõnealuste märgistamisandmete esitamise vastava taotluse korral ühes või mitmes ühenduse ametlikus keeles, mille määrab kõnealune liikmesriik. See ei välista kõnealuste andmete esitamist mitmes keeles.*

Artikkel 9

Teabega seotud nõuded toiduensüümide või toiduensüümide preparaatide muude toidu koostisosadega segamise korral

Kui toiduensüümid **või toiduensüümide preparaadid**, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale, on segatud muude toidu koostisosadega, tuleb **saadud toote** pakenditele või **mahutitele** märkida kõigi komponentide loetelu kahanevas järjestuses vastavalt nende osale kogukaalust.

2. OSA

LÕPPTARBIJALE MÜÜGIKS ETTE NÄHTUD TOIDUENSÜÜMIDE JA TOIDUENSÜÜMIDE PREPARAATIDE MÄRGISTAMINE

Artikkel 10

Lõpptarbijale müügiks ette nähtud toiduensüümide ja toiduensüümide preparaatide märgistamine

Ilma et see piiraks direktiivi 2000/13/EÜ kohaldamist, võib lõpptarbijale müügiks ette nähtud toiduensüüme **või toiduensüüme sisaldavaid toiduaineid** turustada vaid juhul, kui nende pakendile on kantud järgmised andmed, mis peavad olema selgesti nähtavad, loetavad ja kustumatud:

- a) nimetus, mille all toiduensüümi müüakse **või nii see nimetus kui tehnoloogiline funktsioon toidus**; nimetus peab moodustuma nimetusest, mis on kehtestatud kõnealuse toiduensüümi suhtes kohaldatavate ühenduse õigusnormidega;
- b) *artiklis 9* || nõutud andmed.
- c) *vajadusel viide selle kohta, et toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme või neist toodetud aineid.*

Lisaks tuleks tarbijatele teha kättesaadavaks teave kõigi tootmisprotsessis kasutatud ensüümide kohta, kui mitte märgisel, siis vähemalt muude teabekanalite kaudu, millest tuleb eelistada müügil kohas olevaid. Peale selle tuleks tarbijatele ette näha võimalus

sellele teabele kodust juurde pääseda, näiteks Interneti või infoliini kaudu.

I

IV peatükk Menetlussätted ja rakendamine

Artikkel 11 Teatamiskohustus

1. Toiduensüümi tootja või kasutaja teatab komisjonile viivitamata igasugusest uuest teadus- või tehnikaalasest teabest, mis võib mõjutada toiduensüümi ohutuse hindamist.
2. Toiduensüümi tootja või kasutaja teavitab komisjoni viimase nõudmisel toiduensüümi tegelikust kasutamisest.

Artikkel 12 Komitee

1. Komisjoni abistab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee (|| „komitee”).
2. ***Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.***

||

Artikkel 13 Ühtlustatud põhimõtete ühendusepoolne rahastamine

Käesolevast määrusest tulenevate meetmete rahastamise õiguslikuks aluseks on määruse (EÜ) nr 882/2004 artikli 66 lõike 1 punkt c.

V peatükk Ülemineku- ja lõppsätted

Artikkel 14 Toiduensüüme käsitleva ühenduse loetelu koostamine

1. Toiduensüüme käsitlev ühenduse loetelu koostatakse vastavalt lõikele 2 esitatud taotluste alusel.
2. Huvitatud isikud võivad esitada taotlused toiduensüümi kandmiseks ühenduse loetelusse.

Taotluste esitamise tähtaeg on 24 kuud pärast määruse (EÜ) nr [...], [millega kehtestatakse toidu lisaaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus], artikli 9 lõike 1 kohaselt kehtestatud rakendusmeetmete kohaldamise kuupäeva.

3. Komisjon asutab kõikide nende toiduensüümide registri (edaspidi „register”), mille kandmist ühenduse loetelusse kaalutakse ja mille kohta on *käesoleva artikli* lõike 2 kohaselt

esitatud määruse (EÜ) nr [...], [millega kehtestatakse *toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus* lubade andmise ühtne menetlus], artikli 9 lõikes 1 sätestatud kehtivuskriteeriumidele vastav taotlus. Register avalikustatakse.

Komisjon edastab taotlused arvamuse saamiseks toiduohutusametile.

4. Niipea kui toiduohutusamet on esitanud arvamuse kõigi registrisse kantud toiduensüümide kohta, võtab komisjon ühenduse loetelu määruses (EÜ) nr [...], [millega kehtestatakse *toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus*], kehtestatud menetluse kohaselt vastu.

Erandina sellest menetlusest:

- a) määruse (EÜ) nr [...], [millega kehtestatakse *toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus* ubade andmise ühtne menetlus], artikli 5 lõiget 1 ei kohaldata toiduohutusameti arvamuse vastuvõtmise suhtes;
- b) ***toiduohutusametil lubatakse teha otsus kiirmenetluse rakendamise kohta lubade andmiseks praegu turul olevatele toiduensüümidele, kui amet veendub, et need on läbinud piisava ELi-sisese ohutuse hindamise kas riiklikul või ühenduse tasandil, mistõttu need ensüümid võib vahetult ühenduse toiduensüümide loetelusse üle võtta;***
- c) komisjon võtab ühenduse loetelu esmakordselt vastu pärast seda, kui toiduohutusamet on esitanud arvamuse kõigi registrisse kantud toiduensüümide kohta.
5. Vajaduse korral võib kõik käesoleva artikli kohaldamisel asjakohased üleminekumeetmed võtta vastu vastavalt *artikli 12 lõikes 2 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele*.

Artikkel 15

Ühenduse õigusaktidega juba reguleeritud toiduensüümidega seotud üleminekumeetmed

Olenemata käesoleva määruse artiklitest 6 ja 14 peab koostatav ühenduse loetelu sisaldama järgmisi toiduensüüme:

- a) E 1103 invertaas ja E 1105 lüsosüüm ning märkida tuleb nende direktiivi 95/2/EÜ I lisa ja III lisa C osas täpsustatud kasutustingimused;
- b) ureaas, beeta-glükanaas ja lüsosüüm veinis kasutamiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1493/1999 ja kõnealuse määruse rakenduseeskirjadele.

Artikkel 16

Direktiivi 83/417/EMÜ muutmine

Direktiivi 83/417/EMÜ I lisa III osa punkti d taanded asendatakse järgmisega:

„– laap, mis vastab *Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../ ... [toiduensüümide*

*kohta]** nõuetele

- muud piima kalgendavad ensüümid, mis vastavad || määruse (EÜ) nr .../... [toiduensüümide kohta] nõuetele.

* *ELT L ...*”

Artikkel 17 *Määruse (EÜ) nr 258/97 muutmine*

Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 2 lõikele 1 lisatakse järgmine punkt d:

- „d) toiduensüümid, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../... [toiduensüümide kohta]¹ kohaldamisalasse.

* *ELT L ...*”

Artikkel 18 *Määruse (EÜ) nr 1493/1999 muutmine*

Määruse (EÜ) nr 1493/1999 artiklisse 43 lisatakse järgmine lõige 3:

- „3. Ensüümid ja ensüümpreparaadid, mida kasutatakse IV lisa loetletud tunnustatud veinivalmistustavades ja -menetlustes, peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../... [toiduensüümide kohta]* || nõuetele.

* *ELT L ...*”

Artikkel 19 *Direktiivi 2000/13/EÜ muutmine*

Direktiivi 2000/13/EÜ muudetakse järgmiselt:

1. Artikli 6 lõiget 4 muudetakse järgmiselt:
 - a) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) koostisosa – toidu tootmisel või valmistamisel kasutatav mis tahes aine, sealhulgas lisaained ja ensüümid, mida valmistoodet – ka muudetud kujul – sisaldab.”;
 - b) punkti c alapunktis ii asendatakse sissejuhatav sõna „lisaained” sõnadega „lisaained ja ensüümid”;
2. Artikli 6 lõikesse 6 lisatakse järgmine taane:

- „– ***toiduaines sisalduvad*** ensüümid **peavad** olema tähistatud II lisas loetletud koostisosade ühe rühma nimetusega, millele järgneb nende spetsiifiline nimetus ***ning viide sellele, kas need on lõpptootes endiselt aktiivsed või mitte; GModest toodetud ensüümide puhul märgitakse etiketile viide „toodetud GModest“;***”

Artikkel 20

Direktiivi 2001/112/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/112/EÜ I lisa II osa lõike 2 neljas, viies ja kuues taane asendatakse järgmisega:

- „– Pektolüütilised ensüümid, mis vastavad *Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../... [toiduensüümide kohta]** nõuetele
- Proteolüütilised ensüümid, mis vastavad || määruse (EÜ) nr .../... [toiduensüümide kohta] || nõuetele
- Amülolüütilised ensüümid, mis vastavad || määruse (EÜ) nr .../... [toiduensüümide kohta] || nõuetele

* *ELTL ...*”

Artikkel 21

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Artiklit 4 kohaldatakse alates ühenduse loetelu kohaldamise kuupäevast. Selle kuupäevani kohaldatakse liikmesriikides toiduensüümide ja toiduensüümidega toodetud toidu turuleviimist ja kasutamist reguleerivaid kehtivaid siseriiklikke õigusnorme.

Artikleid 8–10 kohaldatakse *alates* *

Toiduensüüme, toiduensüümide preparaate ja toiduensüüme sisaldavaid toiduaineid, mis ei vasta artiklite 8 ja 9 sätetele ja lasti turule või märgistati enne ...*, võib turustada kuni nende säilimisaja lõpuni.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

||,

* *12 kuud pärast käesoleva määruse avaldamiskuupäeva.*

* *12 kuud pärast käesoleva määruse avaldamiskuupäeva.*

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja