

EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

Dokument ze zasedání

KONEČNÉ ZNĚNÍ
A6-0177/2007

11. 5. 2007

*****I**

ZPRÁVA

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES a směrnice Rady 2001/112/ES (KOM(2006)0425 – C6-0257/2006 –2006/0144 (COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Avril Doyle

Vysvětlivky k označení legislativních postupů

- * Postup konzultace
většina odevzdaných hlasů
- **I Postup spolupráce (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- **II Postup spolupráce (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- *** Postup souhlasu
*většina hlasů poslanců Parlamentu s výjimkou případů uvedených
v článcích 105, 107, 161 a 300 Smlouvy o ES a článku 7 Smlouvy
o EU*
- ***I Postup spolurozhodování (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- ***II Postup spolurozhodování (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- ***III Postup spolurozhodování (třetí čtení)
většina odevzdaných hlasů pro schválení společného návrhu

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém Komisí.)

Pozměňovací návrhy k legislativnímu textu

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn **tučnou kurzívou**. Zvýraznění *normální kurzívou* označuje části legislativního textu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	25
STANOVISKO VÝBORU PRO PRÁVNÍ ZÁLEŽITOSTI K PRÁVNÍMU ZÁKLADU.....	26
STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU.....	33
POSTUP	39

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES a směrnice Rady 2001/112/ES (KOM (2006)0425 – C6-0257/2006 –2006/0144 (COD))

(Postup spolurozhodování: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (KOM (2006)0425)¹,
 - s ohledem na čl. 251 odst. 2 a články 37 a 95 Smlouvy o ES, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C6-0257/2006),
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro právní záležitosti k navrženému právnímu základu,
 - s ohledem na články 51 a 35 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a na stanovisko Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku (A6-0177/2007),
1. schvaluje pozměněný návrh Komise;
 2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi.

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrhy Parlamentu

Pozměňovací návrh 1 PRÁVNÍ VÝCHODISKO 1

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 37 a 95 této smlouvy,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 95 a 153 této smlouvy,

Odůvodnění

Použití enzymů je v kontextu právních předpisů v oblasti zemědělství pouze velmi okrajovým aspektem navrhovaného nařízení. Článek 37 by se proto neměl použít jako právní základ.

¹ Úř. věst. C ... /Dosud nezveřejněný v Úředním věstníku

Návrh se zaměřuje na vysokou úroveň ochrany spotřebitele, čehož se dosáhne harmonizací právních předpisů členských států v rámci vnitřního trhu. Proto by se jako právní základ měl použít článek 153.

Pozměňovací návrh 2
BOD ODŮVODNĚNÍ 3

(3) Enzymy jiné než enzymy používané jako potravinářské přídatné látky nejsou v současnosti právně upraveny nebo jsou upraveny jako pomocné látky v rámci právních předpisů členských států. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se posuzování a povolování potravinářských enzymů **mohou být** překážkou jejich volného pohybu a mohou vytvářet nerovné a nespravedlivé podmínky hospodářské soutěže. Je proto nezbytné přijmout pravidla Společenství pro harmonizaci vnitrostátních předpisů týkajících se použití enzymů v potravinách.

(3) Enzymy jiné než enzymy používané jako potravinářské přídatné látky nejsou v současnosti právně upraveny nebo jsou upraveny jako pomocné látky v rámci právních předpisů členských států. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se posuzování a povolování potravinářských enzymů **jsou** překážkou jejich volného pohybu a mohou vytvářet nerovné a nespravedlivé podmínky hospodářské soutěže. Je proto nezbytné přijmout pravidla Společenství pro harmonizaci vnitrostátních předpisů týkajících se použití enzymů v potravinách.

Odůvodnění

Právní jasnost. Je třeba, aby měl jednotný trh harmonizovaná pravidla. To posiluje právní základ článku 95 (vnitřní trh) tohoto návrhu.

Pozměňovací návrh 3
BOD ODŮVODNĚNÍ 4

(4) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na enzymy, které jsou do potravin přidávány z důvodu technologické funkce při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně enzymů používaných jako pomocné látky („potravinářské enzymy“). Oblast působnosti tohoto nařízení by proto neměla být rozšířena na enzymy, které se nepřidávají do potravin z důvodu technologické funkce, ale jsou určeny k lidské spotřebě, jako například enzymy pro účely výživy. Mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, například sýra a vína, které mohou obsahovat enzymy, ale nejsou zvlášť používané k jejich výrobě, by neměly být

(4) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na enzymy, které jsou do potravin přidávány z důvodu technologické funkce při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně enzymů používaných jako pomocné látky („potravinářské enzymy“). Oblast působnosti tohoto nařízení by proto neměla být rozšířena na enzymy, které se nepřidávají do potravin z důvodu technologické funkce, ale jsou určeny k lidské spotřebě, jako například enzymy pro účely výživy **nebo na podporu trávení**. Mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, například sýra a vína, které mohou obsahovat enzymy, ale nejsou zvlášť používané k jejich výrobě,

považovány za potravinářské enzymy.

by neměly být považovány
za potravinářské enzymy.

Odůvodnění

Mělo by být jasně uvedeno, že oblast působnosti tohoto nařízení by neměla zahrnovat enzymy určené pro lidskou spotřebu, např. enzymy pro účely výživy nebo enzymy používané na podporu trávení.

Pozměňovací návrh 4 BOD ODŮVODNĚNÍ 6

(6) Potravinářské enzymy by měly být schváleny a použity, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Potravinářské enzymy by měly být bezpečné z hlediska použití, pro jejich použití by měla existovat technologická potřeba **a** jejich použití by spotřebitele nemělo uvádět v omyl.

(6) Potravinářské enzymy by měly být schváleny a použity, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Potravinářské enzymy by měly být bezpečné z hlediska použití, pro jejich použití by měla existovat technologická potřeba, jejich použití by spotřebitele nemělo uvádět v omyl **a jejich použití by mělo být výhodné pro spotřebitele. Uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje mj. otázky spojené s povahou, čerstvostí, kvalitou použitých přísad, přírodním charakterem produktu nebo výrobního procesu či s výživovou hodnotou produktu.**

Odůvodnění

Tohoto vysvětlení je třeba, aby se zlepšilo obecné chápání významu slovního spojení „uvedení spotřebitele v omyl“.

Pozměňovací návrh 5 BOD ODŮVODNĚNÍ 8

(8) Potravinářské enzymy, jejichž použití je ve Společenství povoleno, by měly být uvedeny v seznamu Společenství, jenž by měl jasně tyto enzymy popsat, upřesnit veškeré podmínky jejich použití a jenž by měl být doplněn o specifikace, a to zejména jejich původu a kritérií pro čistotu. Pokud potravinářský enzym **obsahuje** geneticky **modifikovaný organismus** („GMO“) ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady

(8) Potravinářské enzymy, jejichž použití je ve Společenství povoleno, by měly být uvedeny v seznamu Společenství, jenž by měl jasně tyto enzymy popsat, upřesnit veškeré podmínky jejich použití a jenž by měl být doplněn o specifikace, a to zejména jejich původu a kritérií pro čistotu. Pokud **je** potravinářský enzym **získán** z geneticky **modifikovaného organismu** („GMO“) ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1830/2003 ze dne

č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003
o sledovatelnosti a označování geneticky
modifikovaných organismů a
sledovatelnosti potravin a krmiv
vyrobených z geneticky modifikovaných
organismů a o změně směrnice
2001/18/ES, nebo z uvedeného organismu
sestává, měly by tyto specifikace zahrnovat
i jednoznačný identifikační kód přiřazený
GMO podle uvedeného nařízení.

22. září 2003 o sledovatelnosti a
označování geneticky modifikovaných
organismů a sledovatelnosti potravin
a krmiv vyrobených z geneticky
modifikovaných organismů a o změně
směrnice 2001/18/ES, nebo z uvedeného
organismu sestává, měly by tyto
specifikace zahrnovat i jednoznačný
identifikační kód přiřazený GMO podle
uvedeného nařízení.

Odůvodnění

*Znění návrhu Komise je zavádějící. Geneticky modifikované organizmy nejsou samy o sobě
enzymy, ale mohou být použity k jejich výrobě.*

Pozměňovací návrh 6 BOD ODŮVODNĚNÍ 9

(9) Vzhledem k harmonizaci by se mělo
posuzování rizika potravinářských enzymů
a jejich zařazení do seznamu Společenství
provádět postupem podle nařízení
Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. ze dne [...], kterým se stanoví společné
povolovací řízení pro potravinářské přídatné
látky, potravinářské enzymy a látky určené
k aromatizaci potravin.

(9) Vzhledem k harmonizaci by se mělo
posuzování rizika potravinářských enzymů
a jejich zařazení do seznamu Společenství
provádět **v souladu se zásadou předběžné
opatrnosti a** postupem podle nařízení
Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. ze dne [...], kterým se stanoví společné
povolovací řízení pro potravinářské přídatné
látky, potravinářské enzymy a látky určené
k aromatizaci potravin.

Odůvodnění

*Zásada předběžné opatrnosti by měla být ústředním principem při hodnocení rizika v případě
potravinářských enzymů.*

Pozměňovací návrh 7 BOD ODŮVODNĚNÍ 11

(11) Potravinářský enzym, který spadá
do oblasti působnosti nařízení Evropského
parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne
22. září 2003 o geneticky modifikovaných
potravinách a krmivech, by měl být povolen
v souladu uvedeným nařízením, a to před
schválením podle tohoto nařízení.

(11) Potravinářský enzym **pocházející
z organismu**, který spadá do oblasti
působnosti nařízení Evropského parlamentu
a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne
22. září 2003 o geneticky modifikovaných
potravinách a krmivech, by měl být povolen
v souladu uvedeným nařízením, a to před
nebo současně s povolením podle tohoto

nařízení.

Odůvodnění

Bylo dohodnuto, že by se podle nařízení (ES) č. 1829/2003 měl pro povolování potravin a potravinářských přísad pocházejících z geneticky modifikovaných organismů přijmout postup „jedny dveře, jeden klíč“. Zdá se, že požadavek, aby se potravinářské enzymy pocházející z GMO schvalovaly podle nařízení 1829/2003 před tím, než mohou být posouzeny pro začlenění do seznamu Společenství navrhovaných potravinářských enzymů, jde proti tomuto přístupu a jeho výsledkem může být, že enzymy budou muset podstupovat dvě nezávislá povolovací řízení. I když agentura EFSA může v praxi posuzovat enzymy pocházející z geneticky modifikovaných organismů podle obou právních předpisů, v souladu s řádnou správní praxí je lepší, pokud se tato záležitost vyjasní už na začátku.

Pozměňovací návrh 8 BOD ODŮVODNĚNÍ 14

(14) S cílem zajistit rovné a spravedlivé podmínky pro všechny žadatele by měl být seznam Společenství vypracován v jedné fázi. Tento seznam by měl být stanoven poté, co skončí posuzování rizika všech potravinářských enzymů, k nimž byly v průběhu počátečního období dvou let předloženy dostatečné informace.

(14) S cílem zajistit rovné a spravedlivé podmínky pro všechny žadatele by měl být seznam Společenství vypracován v jedné fázi. Tento seznam by měl být stanoven poté, co skončí posuzování rizika všech potravinářských enzymů, k nimž byly v průběhu počátečního období dvou let předloženy dostatečné informace.
Stanoviska úřadu by se však měla zveřejňovat, jakmile skončí vědecké posuzování.

Odůvodnění

Mělo by se objasnit, že „jednokrokový přístup“ nezdržuje zveřejňování posuzování rizik pro jednotlivé enzymy.

Pozměňovací návrh 9 BOD ODŮVODNĚNÍ 19

(19) Potravinářské enzymy musí být trvale sledovány a kdykoli v případě potřeby přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací.

(19) Potravinářské enzymy musí být trvale sledovány a kdykoli v případě potřeby přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací. ***Nové vědecké posuzování a klasifikace by se však měly provádět alespoň jednou za 10 let.***

Pozměňovací návrh 10
BOD DOŮVODNĚNÍ 20

(20) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi¹.

¹ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

(20) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být **přijata** v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi¹.

¹ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. **Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s.1)**

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh má znění textu uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí o postupech projednávání ve výborech.

Pozměňovací návrh 11
ČL. 2 ODS. 2 PÍSM. ca) (nové)

ca) trávících enzymů;

Odůvodnění

Právní vyjasnění. Mělo by být jasné, že jak je uvedeno v odůvodnění 4, nařízení by se mělo vztahovat pouze na enzymy, které se přidávají do potravin z důvodu technologické funkce, a ne enzymů, které jsou určeny k lidské spotřebě, jako jsou enzymy na podporu trávení.

Pozměňovací návrh 12
ČL. 2 ODS. 4

4. Toto nařízení se nevztahuje na mikrobiální kultury **tradičně** používané při výrobě potravin, které mohou enzymy **obsahovat**, ale nejsou zvlášť používané k jejich výrobě.

4. Toto nařízení se nevztahuje na:

a) mikrobiální kultury používané při výrobě potravin, které mohou enzymy **náhodně vytvářet**, ale nejsou zvlášť používané k jejich výrobě.

b) **enzymy určené pro přímou lidskou spotřebu, například enzymy pro účely výživy nebo enzymy používané na podporu trávení.**

Odůvodnění

Komise potvrdila, že se oblast působnosti tohoto nařízení nebude vztahovat na enzymy určené k lidské spotřebě, například enzymy pro účely výživy nebo enzymy používané na podporu trávení. To je upraveno v bodu odůvodnění 4 návrhu Komise. Avšak pro účely objasnění je třeba učinit odkaz v rámci hlavního textu navrhovaného nařízení. Čl. 2 odst. 4 je pro takový odkaz vhodným místem.

Vypuštění slova „tradičně“ je právním vyjasněním, jelikož není jasné, co přesně znamená.

Pozměňovací návrh 13 ČL. 2 ODS. 5

5. Je-li to nezbytné, lze postupem podle **čl. 16 odst. 2** rozhodnout o tom, zda daná látka spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.

5. Je-li to nezbytné, lze **regulativním** postupem **s kontrolou** podle **čl. 16 odst. 2a** rozhodnout o tom, zda daná látka spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh má znění textu uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí o postupech projednávání ve výborech.

Pozměňovací návrh 14 ČL. 3 ODS. 2

Dále se **použije rovněž tato** definice:

Dále se **použijí tyto** definice:

(1) „enzymem“ se rozumí jakákoli bílkovina rostlinného, živočišného nebo mikrobiálního původu schopná působit jako katalyzátor specifické biochemické reakce, aniž během tohoto procesu změní svou strukturu; tato definice by pro účely tohoto nařízení měla zahrnovat rovněž „proenzymy“, tj. složky, které jsou neaktivními či téměř neaktivními prekurzory enzymů a mohou se na aktivní enzymy změnit, pokud jsou podrobeny specifické katalytické přeměně;

„potravinářským enzymem“ se rozumí produkt získaný extrakcí z rostlin **nebo** zvířat nebo kvasným procesem za použití mikroorganismů:

(2) „potravinářským enzymem“ se rozumí produkt získaný extrakcí z rostlin, zvířat, mikroorganismů či jejich produktů nebo kvasným procesem za použití mikroorganismů:

a) obsahující jeden nebo více enzymů schopných katalyzovat specifickou biochemickou reakci; a

b) přidávaný do potravin z důvodu technologické funkce při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin.

a) obsahující jeden nebo více enzymů schopných katalyzovat specifickou biochemickou reakci; a

b) přidávaný do potravin z důvodu technologické funkce při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin;

(3) „přípravkem obsahujícím potravinářské enzymy“ se rozumí přípravek skládající se z jednoho nebo více potravinářských enzymů, který obsahuje látky, jako jsou potravinářské přídatných látek anebo jiné složky potravin usnadňující skladování, prodej, normalizaci, ředění nebo rozpouštění potravinářských enzymů;

(4) „získaným z geneticky modifikovaných organismů“ se rozumí získaný použitím geneticky modifikovaných organismů jakožto posledních živých organismů ve výrobním procesu, ale který neobsahuje či se neskládá z geneticky modifikovaných organismů, ani se z geneticky modifikovaných organismů nevyrábí;

„quantum satis“ se rozumí¹, že nejvyšší použitelné množství není stanoveno. Přídatné látky se však použijí v souladu se správnou výrobní praxí v množství nepřevyšujícím množství nezbytné k dosažení zamýšleného účelu a za předpokladu, že spotřebitel není uváděn v omyl.

¹ Znění čl. 2 odst.5 směrnice 94/35/ES (sladidla).

Odůvodnění

Termín „enzym“ může být chápán v různých významech. Někdy se tímto termínem označuje čistá bílkovina obsažená v enzymu, jindy se ho používá k označení produktu získaného extrakcí nebo fermentací, který neobsahuje pouze bílkovinu enzymu, ale také určitá rezidua tohoto procesu. Konečně se může slovo enzym používat pro produkt určený k prodeji, k němuž byly přidány další složky. V zájmu právní jistoty a dodržení odborné terminologie jsou k rozlišení těchto tří významů nezbytné samostatné definice.

Toto je nezbytné v zájmu úplnosti, aby se tak upravila možnost používání proenzymů, které

nejsou enzymy, ale jejich prekurzory, při výrobě potravin.

Nariadení by mělo být v souladu s definicemi geneticky modifikovaných organizmů použitými v dalších příslušných právních předpisech, aby se předešlo nejasnostem v terminologii.

Quantum satis: Definice „quantum satis“, na kterou se odkazuje v čl. 12 písm. f), by měla být zahrnuta do tohoto článku spolu s dalšími definicemi.

Pozměňovací návrh 15
ČL. 4 Odst. 1A (NOVÝ)

Nikdo neuvede potravinářský enzym nebo potravinu, která takový enzym obsahuje, na trh, pokud není použití tohoto potravinářského enzymu v souladu s tímto nariadením.

Odůvodnění

Tento nový bod zajišťuje, že se toto nariadení bude vztahovat na všechny přípustné potravinářské enzymy.

Pozměňovací návrh 16
ČLÁNEK 5

Potravinářský enzym lze do seznamu Společenství zařadit, pouze pokud splňuje tyto podmínky:

- a) na základě dostupných vědeckých dokladů nepředstavuje při navrhovaném množství žádné zdravotní riziko pro spotřebitele;
- b) existuje odůvodněná technologická potřeba;
- c) jeho použití neuvádí spotřebitele v omyl.

Potravinářský enzym lze do seznamu Společenství zařadit, pouze pokud splňuje tyto podmínky:

- a) na základě dostupných vědeckých dokladů ***a zásady předběžné opatrnosti*** nepředstavuje při navrhovaném množství žádné zdravotní riziko pro spotřebitele;
- b) existuje odůvodněná technologická potřeba;
- c) jeho použití neuvádí spotřebitele v omyl; ***uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje otázky spojené s povahou, čerstvostí, kvalitou použitých přísad, přírodním charakterem produktu nebo výrobního procesu či s výživovou hodnotou produktu a obsahem ovoce a zeleniny;***
ca) jeho použití má pro spotřebitele zřejmé výhody.

Odůvodnění

Stejně jako v současných právních předpisech týkajících se potravinářských přídatných látek musejí být v procesu povolování potravinářských enzymů hlavním požadavkem jasné výhody pro spotřebitele.

Tohoto vysvětlení je třeba, aby se zlepšilo obecné chápání významu slovního spojení „vedení spotřebitele v omyl“.

Pozměňovací návrh 17

Čl. 6 odst. 2 písm. a)

a) **název** potravinářského enzymu;

a) **definice** potravinářského enzymu, **včetně jeho běžného nebo doporučeného názvu, systematického názvu a synonym, pokud možno v souladu s názvoslovím Mezinárodní unie biochemie a molekulární biologie, a v případě komplexních enzymů název zvolený na základě toho účinku enzymu, jenž určuje jeho funkci.**

Odůvodnění

Měl by se pokud možno použít co nejpřesnější název enzymu na základě názvosloví Mezinárodní unie biochemie (IUB). V případě komplexních enzymů by měl být název založen na účinku enzymu (účinné složce), který ovlivňuje funkčnost při zpracování potravin.

Pozměňovací návrh 18

ČL. 6 ODST. 2 PÍSM. B)

b) specifikace potravinářského enzymu, včetně jeho původu, kritérií pro čistotu a jakýchkoli dalších nezbytných informací; pokud potravinářský enzym **spadá** do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1830/2003, do specifikací se zařadí odkaz na jednoznačný identifikační kód přiřazený geneticky modifikovanému organismu podle uvedeného nařízení;

b) specifikace potravinářského enzymu, včetně jeho původu, kritérií pro čistotu a jakýchkoli dalších nezbytných informací; pokud **je** potravinářský enzym **získán z organismu spadajícího** do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1830/2003, do specifikací se zařadí odkaz na jednoznačný identifikační kód přiřazený geneticky modifikovanému organismu podle uvedeného nařízení;

Odůvodnění

Bylo dohodnuto, že by se podle nařízení (ES) č. 1829/2003 měl pro povolování potravin a potravinářských přísad pocházejících z geneticky modifikovaných organismů přijmout

postup „jedny dveře, jeden klíč“. Zdá se, že požadavek, aby se potravinářské enzymy pocházející z GMO schvalovaly podle nařízení 1829/2003 před tím, než mohou být posouzeny pro začlenění do seznamu Společenství navrhovaných potravinářských enzymů, jde proti tomuto přístupu a jeho výsledkem může být, že enzymy budou muset podstupovat dvě nezávislá povoloovací řízení. I když agentura EFSA může v praxi posuzovat enzymy pocházející z geneticky modifikovaných organismů podle obou právních předpisů, v souladu s řádnou správní praxí je lepší, pokud se tato záležitost vyjasní už na začátku.

Pozměňovací návrh 19
ČL. 6 ODST. 2 PÍSM. C) AŽ F)

c) **je-li to nezbytné**, potraviny, do nichž lze potravinářský enzym přidávat;

d) **je-li to nezbytné**, podmínky, za nichž lze potravinářský enzym používat;

e) je-li to vhodné, zda existují jakákoli omezení prodeje potravinářských enzymů přímo spotřebitelům;

f) **je-li to nezbytné**, zvláštní požadavky na označování potravin, v nichž jsou použity potravinářské enzymy, aby se zajistila informovanost konečného spotřebitele o fyzikálním stavu potraviny nebo její zvláštní úpravě, kterou prošla.

c) potraviny, do nichž lze potravinářský enzym přidávat;

d) podmínky, za nichž lze potravinářský enzym používat;

e) je-li to vhodné, zda existují jakákoli omezení prodeje potravinářských enzymů přímo spotřebitelům;

f) zvláštní požadavky na označování potravin, v nichž jsou použity potravinářské enzymy, aby se zajistila informovanost konečného spotřebitele o fyzikálním stavu potraviny nebo její zvláštní úpravě, kterou prošla.

Odůvodnění

Povolení potravinářských enzymů by mělo obsahovat všechny podmínky použití a požadavky na označování. Proto je třeba tento odstavec ujasnit.

Pozměňovací návrh 20
ČLÁNEK 7

Zařazení geneticky modifikovaných **enzymů** do seznamu Společenství

Do seznamu Společenství lze zařadit potravinářský enzym **spadající** do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 pouze **poté, co** byl povolen postupem podle článku 7 uvedeného nařízení.

Zařazení **enzymů získaných** z geneticky modifikovaných **organismů (GMO)** do seznamu Společenství

Aniž je dotčen článek 4 tohoto nařízení, lze zařadit potravinářský enzym **získaný z organismu spadajícího** do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, pouze **pokud** byl povolen postupem podle článku 7 uvedeného nařízení.

Odůvodnění

Bylo dohodnuto, že by se podle nařízení (ES) č. 1829/2003 měl pro povolování potravin a potravinářských přísad pocházejících z geneticky modifikovaných organismů přijmout postup „jedny dveře, jeden klíč“. Zdá se, že požadavek, aby se potravinářské enzymy pocházející z GMO schvalovaly podle nařízení 1829/2003 před tím, než mohou být posouzeny pro začlenění do seznamu Společenství navrhovaných potravinářských enzymů, jde proti tomuto přístupu a jeho výsledkem může být, že enzymy budou muset podstupovat dvě nezávislá povolovací řízení. I když agentura EFSA může v praxi posuzovat enzymy pocházející z geneticky modifikovaných organismů podle obou právních předpisů, v souladu s řádnou správní praxí je lepší, pokud se tato záležitost vyjasní už na začátku.

Pozměňovací návrh 21

ČLÁNEK 8

Potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, ať jsou prodávány jednotlivě nebo ve směsi **s ostatními enzymy a/nebo s ostatními složkami ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES**, lze uvádět na trh pouze tehdy, jsou-li obalu nebo nádobách uvedeny údaje stanovené **v člancích 9 až 12 tohoto nařízení**, které musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné.

1. Potravinářské enzymy a přípravky obsahující potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, ať jsou prodávány jednotlivě nebo ve směsi, lze uvádět na trh pouze tehdy, jsou-li obalu nebo nádobách uvedeny údaje stanovené **v tomto článku**, které musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné.

2. Na obalech nebo nádobách musí být uvedeny tyto informace:

a) název stanovený v tomto nařízení a popis podle názvosloví Mezinárodní unie pro biochemii a molekulární biologii a

b) dostatečně přesný popis potravinářského enzymu, který umožní jeho rozlišení od produktů, s nimiž by mohl být zaměněn.

Jsou-li potravinářské enzymy prodávány ve směsi, informace stanovené v písmenech a) a b) se o každém potravinářském enzymu uvedou sestupně podle podílu na celkové hmotnosti.

c) čisté množství;

d) datum spotřeby, po jehož uplynutí by bylo

použití potravinářských enzymů nevhodné;

e) slova „pro použití v potravinách“ nebo „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném způsobu použití v potravinách;

f) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky pro dopravu, skladování a použití;

3. Pokud je balení nebo nádobě dotyčného produktu viditelný údaj „určeno pro výrobu potravin, a nikoliv pro maloobchodní prodej“, musí být kromě toho buď na obalu nebo nádobě nebo v dokumentaci, která se týká dané zásilky a která je poskytována se zásilkou nebo před jejím dodáním, uvedeny tyto informace:

a) jméno nebo obchodní název a adresa výrobce, balírny nebo prodejce usazeného ve Společenství;

b) značka udávající šarži;

c) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití potravinářského enzymu;

d) případně dostatečné informace o složení potravinářského enzymu nebo přípravku obsahujícího potravinářský enzym, které umožní kupujícímu dodržet stanovený množství limit v potravině: množství limit musí být vyjádřen buď číselně nebo na základě zásady quantum satis; pokud se enzymy přidávají do potravin, bude se tak dít pouze v dávce, jež je nezbytně nutná k dosažení účelu, pro který jsou používány. Tak se minimalizuje množství přijímaných enzymů a umožní se dokonalejší ochrana citlivých skupin populace.

e) dostatečné informace, které uživateli umožní dodržet směrnici 2000/13/ES, zejména ustanovení o označování alergenů;

f) vedlejší účinky jejich použití v nadměrném množství.

4. Tento článek není dotčen podrobnějšími nebo rozsáhlejšími právními a správními předpisy týkajícími se vah a měr nebo vztahujícími se na obchodní úpravu, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek.

5. Informace uvedené tomto článku se uvedou v jazyce, který je kupujícím snadno srozumitelný. Členský stát, v němž je daný produkt uváděn na trh, může na svém území v souladu s pravidly Smlouvy stanovit, že tyto informace musí být na požádání uvedeny nejméně v jednom nebo více úředních jazycích Společenství, které uvedený členský stát zvolí. To nebrání tomu, aby tyto informace byly uvedeny v několika jazycích.

Odůvodnění

Aby se zjednodušilo označování mezi podniky, jsou články 8, 9, 10, 12 a 14 nahrazeny jediným článkem, který obsahuje všechny požadavky na označování potravinářských enzymů nebo přípravků obsahujících potravinářské enzymy, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli. To zlepšuje logiku textu a usnadňuje jeho čtení a pochopení.

Označení určené uživatelům z řad odborníků by mělo podávat přesné informace týkající se povahy a činnosti enzymu. Je důležité, aby výrobci potravin znali trvanlivost potravinářských enzymů, a mohli tak zajistit bezpečnost potravin. Podmínky, za kterých jsou specifické enzymy citlivé na změny teploty, úroveň vlhkosti atd. přepravovány, mohou mít dopad na kvalitu konečného produktu.

Informace o účincích možného předávkování mohou spotřebitele ochránit před nemocemi, kterým lze předejít. Nadměrné používání enzymů není pro lidský organizmus neškodné.

Pozměňovací návrh 22

ČLÁNEK 9

Článek 9

vypouští se

Požadavky na informace týkající se identifikace potravinářských enzymů

1. Jsou-li potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, prodávány jednotlivě nebo ve směsi, na obalu nebo nádobách musí být o každém enzymu uvedeny tyto informace:

a) název stanovený v tomto nařízení; nebo

b) neexistuje-li název uvedený v písmenu

a), dostatečně přesný popis

potravinářského enzymu, který umožní jeho rozlišení od produktů, s nimiž by mohl být zaměněn.

2. Jsou-li potravinářské enzymy prodávány ve směsi, informace stanovené v odstavci 1 se o každém potravinářském enzymu uvedou sestupně podle podílu na celkové hmotnosti.

Odivodnění

Viz pozměňovací návrh k článku 8, který obsahuje výše uvedená ustanovení o označování potravinářských enzymů nebo přípravků obsahujících potravinářské enzymy, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli.

Pozměňovací návrh 23

ČLÁNEK 10

Článek 10

vypouští se

Požadavky na informace, jsou-li v potravinářských enzymech obsaženy jiné látky, materiály nebo složky potravin

Obsahují-li potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, látky, materiály a složky potravin jiné než potravinářské enzymy, uvedou se za účelem jejich snazšího skladování, prodeje, normalizace, ředění nebo rozpouštění na obalu, nádobách nebo průvodních dokladech potravinářského enzymu informace stanovené v článku 9, jakož i údaj o každém komponentu sestupně podle

procentního podílu na celkové hmotnosti.

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k článku 8, který obsahuje výše uvedená ustanovení o označování potravinářských enzymů nebo přípravků obsahujících potravinářské enzymy, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli.

Pozměňovací návrh 24

ČLÁNEK 11

Jsou-li potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, ve směsi s jinými složkami potravin, uvede se na obalu nebo nádobách **potravinářských enzymů** seznam všech komponentů sestupně podle procentního podílu na celkové hmotnosti.

Jsou-li potravinářské enzymy **nebo přípravky obsahující potravinářské enzymy**, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, ve směsi s jinými složkami potravin, uvede se na obalu nebo nádobách **výsledných produktů** seznam všech komponentů sestupně podle procentního podílu na celkové hmotnosti.

Odůvodnění

Podle definice obsažené v pozměňovacím návrhu k článku 3, je potravinářský enzym, který je smíchán s jinými potravinářskými složkami, definován jako přípravek obsahující potravinářské enzymy. Termín „přípravek obsahující potravinářské enzymy“ pokrývá význam článku 10, tj. Požadavky na informace, jsou-li v potravinářských enzymech obsaženy jiné látky, materiály nebo složky potravin, a odstraňuje tak potřebu dvou samostatných článků. Termín potravinářský enzym je zde nesprávný a mohl by být zavádějící. Pokud jsou enzymy smíchány s jinými složkami, nelze je již nazývat čistě potravinářskými enzymy. Výraz „výsledný produkt“ je mnohem přesnější.

Pozměňovací návrh 25

ČLÁNEK 12

Článek 12

**Požadavky na obecné informace
o potravinářských enzymech**

vypouští se

**1. Na obalu nebo nádobách
potravinářských enzymů, které nejsou
určeny pro prodej konečnému spotřebiteli,
se uvedou tyto informace:**

**a) slova „pro použití v potravinách“ nebo
slova „omezené použití v potravinách“**

nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;

b) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky pro skladování a použití;

c) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití potravinářského enzymu;

d) značka udávající šarži;

e) jméno nebo obchodní název a adresa výrobce, balírny nebo prodejce;

f) vztahuje-li se na komponent potravinářského enzymu množstevní omezení v potravině, je soulad s tímto množstevním omezením v potravině pro kupujícího zajištěn prostřednictvím údaje o procentním podílu daného komponentu na potravinářském enzymu nebo dostatečnými informacemi o složení potravinářského enzymu; pokud se stejné množstevní omezení vztahuje na skupinu komponentů používaných jednotlivě nebo v kombinaci, může být uveden kombinovaný procentuální podíl jako jeden údaj; množstevní omezení se vyjádří číselně nebo podle zásady quantum satis;

g) čisté množství;

h) v případě potřeby, informace o potravinářském enzymu a jiných látkách stanovené v člancích 9, 10 a 11 tohoto nařízení a uvedené na seznamu v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou být informace požadované v písmenech c) až f) a h) daného odstavce uvedeny pouze v dokumentaci týkající se zásilky, jež má být poskytnuta se zásilkou nebo před jejím dodáním, pokud je údaj „určeno pro výrobu potravin, a nikoliv pro maloobchodní prodej“ uveden na snadno viditelné části balení nebo nádoby dotyčného výrobku.

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k článku 8, který obsahuje výše uvedená ustanovení o označování potravinářských enzymů nebo přípravků obsahujících potravinářské enzymy, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli.

Pozměňovací návrh 26
ČL. 13 Odst. 1 písm. B)

b) informace požadované podle **článků 9, 10 a 11 a čl. 12 odst. 1 písm. a) až e) a čl. 12 odst. 1 písm. g) a h).**

b) informace požadované podle **článků 8 a 11.**

Odůvodnění

Pro označování potravinářských enzymů určených k prodeji konečnému spotřebiteli by měly být dostupné všechny informace. Zejména by neměla být vyloučena ustanovení čl. 8 odst. 3 písm. d) týkající se maximálního množství potravinářských enzymů v konečných potravinářských produktech.

Pozměňovací návrh 127
ODDÍL 3 A ČLÁNEK 14

Oddíl 3
Jiné požadavky na označování
Článek 14
Jiné požadavky na označování

vypouští se

1. Články 8 až 13 nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší právní a správní předpisy týkající se vah a měr nebo vztahující se k obchodní úpravě, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek.

2. Informace uvedené v člancích 8 až 13 se uvedou v jazyce, který je kupujícím snadno srozumitelný.

Členský stát, v němž je daný produkt uváděn na trh, může na svém území v souladu s pravidly Smlouvy stanovit, že tyto informace musí být uvedeny nejméně v jednom nebo více jazycích, které uvedený členský stát zvolí z úředních jazyků Společenství.

Ustanovení prvního a druhého pododstavce tohoto odstavce nebrání tomu, aby byly tyto informace uvedeny v několika jazycích.

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k článku 8, který obsahuje výše uvedená ustanovení o označování potravinářských enzymů nebo přípravků obsahujících potravinářské enzymy, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli.

Pozměňovací návrh 28
ČL. 16 ODST. 2A (nový)

2a. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je potřebný, aby byl text v souladu s ustanoveními nového rozhodnutí pro postup projednávání ve výborech.

Pozměňovací návrh 29
ČL. 16 ODST. 4 PÍSM. AA) (nový)

aa) orgán je oprávněn rozhodnout o „zrychleném“ povolovacím řízení u potravinářských enzymů, které jsou v současné době na trhu, pokud orgán dojde k závěru, že u nich bylo v EU provedeno náležité posouzení bezpečnosti na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Společenství, takže takové enzymy mohou být přímo převedeny do seznamu potravinářských enzymů Společenství.

Odůvodnění

Zdroje agentury EFSA jsou už tak omezené, a proto by neměly být vynakládány na provádění analýz rizik potravinářských enzymů, které již byly v EU náležitě posouzeny, zejména v Dánsku, ve Francii nebo ve Velké Británii, kde jsou pro potravinářské enzymy zavedeny osvědčené vnitrostátní schvalovací postupy.

Pozměňovací návrh 30
ČL. 18 ODST. 5

5. Je-li to nezbytné, lze pro účely tohoto článku postupem podle **čl. 16 odst. 2** přijmout jakákoli vhodná přechodná opatření.

5. Je-li to nezbytné, lze pro účely tohoto článku **regulativním** postupem **s kontrolou** podle **čl. 16 odst. 2a** přijmout jakákoli vhodná přechodná opatření.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh má znění textu uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí o postupech projednávání ve výborech.

Pozměňovací návrh 31
ČLÁNEK 20A (NOVÝ)

Článek 20a

**Pozměňovací návrh k nařízení (ES)
č. 258/1997**

**Do čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/1997
se vkládá písmeno d), které zní:**

**„d) potravinářské enzymy spadající
do oblasti působnosti nařízení (ES) č.
[o potravinářských enzimech].“**

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh sladí nové nařízení o potravinách s tímto návrhem.

Pozměňovací návrh 32
Čl. 22 ODST. 2
Čl. 6 odst. 6 nová odrážka (směrnice 2001/13/ES)

– enzymy **jiné než uvedené v odst. 4 písm. c) podbodě ii)** musí být označeny názvem jedné ze skupin složek uvedených v seznamu v příloze II, po kterém následuje jejich specifický název,

– enzymy **přítomné v potravinách** musí být označeny názvem jedné ze skupin složek uvedených v seznamu v příloze II, po kterém následuje jejich specifický název **a informace o tom, zda jsou v konečném produktu stále aktivní či nikoliv; u enzymů získaných z geneticky modifikovaných organismů se na etiketě uvede „vyrobeno z GMO“;**

Odůvodnění

Spotřebitelé musejí vědět o tom, zda dotyčná potravina obsahuje aktivní enzymy. Ustanovení

o označování musí být vyjasněno rovněž s ohledem na enzymy vyráběné z geneticky modifikovaných organismů. To je v souladu s koncepcí „posledního živého organismu“ převládající v ustanoveních o označování, jež jsou součástí nařízení 1829/2003/ES o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech. Kromě toho by se měly poskytovat informace o všech enzymech použitých při zpracování potravin; pokud nebudou na etiketě, pak alespoň prostřednictvím jiných médií, zejména v místě prodeje a rovněž ve formátu, který může být konzultován doma.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

V současné době je na úrovni Společenství nedostatek harmonizovaných pravidel na kontrolu použití enzymů při zpracování potravin. Vznikají tak nejen překážky obchodu a právní nejistota, ale také odlišné normy ochrany zdraví a spotřebitelů v členských státech.

Enzymy se používají při výrobě potravin stovky let, a to nejčastěji při výrobě pečiva, sýrů, škrobu, piva, ovocných šťáv a jiných nápojů. Plní mnoho užitečných funkcí, například zlepšují konzistenci, vzhled a výživnou hodnotu.

V současné době se právní předpisy EU v rámci působnosti směrnice 89/107/EHS vztahují pouze na enzymy používané jako potravinářské přídatné látky a podle této směrnice jsou povoleny pouze dva enzymy – E 1103 invertáza a E 1105 lysozym.

V posledních letech se používání potravinářských enzymů při výrobě potravin značně zvýšilo a lepší technologie umožnily vývoj nových a složitějších enzymů. V důsledku toho vznikají otázky týkající se možných rizik pro lidské zdraví, např. schopnost vyvolat alergické reakce, toxicita a zbytková mikrobiologická aktivita. Enzymy se také vyrábějí z geneticky modifikovaných mikroorganismů. Existuje proto jasná potřeba jednotného hodnocení bezpečnosti na evropské úrovni, aby byla zajištěna účinná ochrana spotřebitelů.

Jako zpravodajka proto vítám návrh Komise a poukazuji na to, že sdružení výrobců i sdružení spotřebitelů rovněž vítají možnost harmonizovat právní předpisy týkající se používání enzymů v EU.

Moje pozměňovací návrhy se zaměřují především na objasnění a konzistentnost, zejména pokud jde o definice potravinářských enzymů a přípravků obsahujících potravinářské enzymy, požadavky na označování u výrobků, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, a potravinářské enzymy z geneticky modifikovaných mikroorganismů.

Znepokojuje mě možný systém dvojího povolování, který toto nařízení zavádí pro potravinářské enzymy, které spadají do oblasti působnosti nařízení 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, tj. potravinářské enzymy získané z geneticky modifikovaných organismů. Podle současného návrhu Komise potravinářské enzymy, které spadají do působnosti nařízení 1829/2003, budou muset být povolovány podle tohoto nařízení, než bude možné posoudit jejich zařazení do seznamu potravinářských enzymů Společenství podle navrhovaného nařízení. To může vést k tomu, že takové enzymy budou muset projít dvěma samostatnými povolovacími řízeními, a proto je nutné další upřesnění.

Bez ohledu na tyto obavy se domnívám, že navrhovaný právní předpis je dobrým příkladem spolupráce evropských orgánů, průmyslu a skupin spotřebitelů v zájmu volného pohybu zboží v rámci EU a práva občanů EU na stejně vysokou úroveň ochrany zdraví a ochrany spotřebitelů.

STANOVISKO VÝBORU PRO PRÁVNÍ ZÁLEŽITOSTI K PRÁVNÍMU ZÁKLADU

Pan Miroslav Ouzký
předseda
Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin
BRUSEL

Věc: Stanovisko k právnímu základu návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských enzymech (KOM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD))¹

Vážený pane předsedo,

dopisem ze dne 28. března 2007 jste v souladu s čl. 35 odst. 2 jednacího řádu požádal Výbor pro právní záležitosti o ověření platnosti a vhodnosti právního základu výše uvedeného návrhu Komise.

Výbor projednal výše uvedenou otázku na schůzi dne 2. května 2007.

Výbor vzal na vědomí, že zatímco návrh má dvojí právní základ, článek 37 a článek 95 Smlouvy o ES, zpravodajka p. Doylová navrhuje vypuštění článku 37, jelikož se domnívá, že článek 95 představuje vhodný a dostatečný právní základ.

S ohledem na cíl nařízení, kterým je poskytnutí vysoké míry ochrany spotřebitelů, kromě toho p. Schlyter a p. Staes navrhují nejen vypustit odkaz na článek 37, ale také přidat odkaz na článek 153, takže by právní základ byl tvořen článkem 95 a 153.

Uvažované právní základy

Článek 37

1. K určení základních směrů společné zemědělské politiky svolá Komise ihned po vstupu této smlouvy v platnost konferenci členských států, která porovná zemědělské politiky členských států, zejména prostřednictvím vzájemného porovnání zdrojů a potřeb členských států.

2. S přihlédnutím k výsledku konference uvedené v odstavci 1 předloží Komise po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem do dvou let od vstupu této smlouvy v platnost návrhy týkající se vypracování a provádění společné zemědělské politiky včetně nahrazení

¹ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku

vnitrostátních systémů organizace trhu některou z forem společné organizace trhů uvedenou v čl. 34 odst. 1 a realizace opatření uvedených v této hlavě.

Tyto návrhy musí brát v úvahu vzájemnou závislost zemědělských otázek, o nichž tato hlava pojednává.

Rada na návrh Komise a po konzultaci s Evropským parlamentem kvalifikovanou většinou vydá nařízení nebo směrnice anebo přijme rozhodnutí; tím není dotčeno právo Rady vydávat vhodná doporučení.

3. Rada může kvalifikovanou většinou v souladu s odstavcem 2 nahradit vnitrostátní systémy organizace trhu společnou organizací trhu, stanovenou v čl. 34 odst. 1, pokud:

a) společná organizace trhu poskytne členským státům, které se stavějí proti tomuto opatření a které mají vlastní systém organizace trhu pro příslušnou výrobu, rovnocenné záruky zaměstnanosti a životní úrovně příslušných výrobců, a to s přihlédnutím k úpravám, které jsou možné, a ke stupni vyžadované specializace;

b) společná organizace trhu zabezpečí obchodu uvnitř Společenství podmínky obdobné podmínkám existujícím na vnitrostátním trhu.

4. Bude-li zavedena společná organizace trhu pro určité suroviny před zavedením společné organizace trhů pro odpovídající zpracované produkty, mohou být dané suroviny dovezeny ze zemí mimo Společenství, pokud se používají pro zpracované produkty určené pro vývoz do třetích zemí.

Článek 95

1. Odchylně od článku 94 a není-li v této smlouvě stanoveno jinak, použijí se k dosažení cílů uvedených v článku 14 následující ustanovení. Rada postupem podle článku 251 po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem přijímá opatření ke sblížení ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu.

2. Odstavec 1 se nevztahuje na ustanovení o daních, ustanovení týkající se volného pohybu osob, ani na ustanovení týkající se práv a zájmů zaměstnanců.

3. Komise bude ve svých návrzích podle odstavce 1 týkajících se zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. V rámci svých pravomocí usilují o tento cíl též Evropský parlament a Rada.

4. Pokládá-li členský stát poté, co Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, za nezbytné ponechat si vlastní vnitrostátní předpisy ze závažných důvodů uvedených v článku 30 nebo vnitrostátní předpisy týkající se ochrany životního nebo pracovního prostředí, oznámí je Komisi spolu s důvody pro jejich ponechání.

5. Aniž je dotčen odstavec 4, pokládá-li členský stát poté, co Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, za nezbytné zavést vnitrostátní předpisy, opírající se o nové vědecké poznatky k ochraně životního prostředí nebo pracovního prostředí, z důvodu zvláštního problému, který se objeví v tomto členském státě po přijetí harmonizačních opatření, oznámí

zamýšlené předpisy Komisi spolu s důvody pro jejich zavedení.

6. Komise do šesti měsíců po oznámení podle odstavců 4 a 5 dotyčné vnitrostátní právní předpisy schválí nebo zamítne poté, co prověří, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

Nerohodne-li Komise v této lhůtě, pokládají se vnitrostátní předpisy uvedené v odstavcích 4 a 5 za schválené.

Je-li to opodstatněné složitostí věci a neexistuje-li nebezpečí pro lidské zdraví, může Komise oznámit dotyčnému členskému státu, že lhůta uvedená v tomto odstavci může být prodloužena o další lhůtu až šesti měsíců.

7. Je-li členský stát oprávněn podle odstavce 6 zachovat nebo zavést vnitrostátní předpisy, které se odchyľují od harmonizačního opatření, přezkoumá Komise neprodleně, zda má navrhnout přizpůsobení tohoto opatření.

8. Upozorní-li členský stát v některé oblasti, která byla předmětem harmonizačních opatření, na určitý problém veřejného zdraví, uvědomí o něm Komisi, která neprodleně přezkoumá, zda nenavrhne Radě odpovídající opatření.

9. Odchyľně od postupu podle článků 226 a 227 může Komise nebo kterýkoli členský stát předložit věc přímo Soudnímu dvoru, domnívá-li se, že jiný členský stát zneužívá pravomoci stanovené v tomto článku.

10. Výše uvedená harmonizační opatření zahrnují ve vhodných případech ochrannou doložku, která zmocňuje členské státy přijmout z jednoho nebo více důvodů neekonomické povahy uvedených v článku 30 prozatímní opatření, která podléhají kontrolnímu postupu Společenství.

Článek 153

1. K podpoře zájmů spotřebitelů a k zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele přispívá Společenství k ochraně zdraví, bezpečnosti a hospodářských zájmů spotřebitelů, jakož i k podpoře jejich práva na informace, vzdělávání a práva sdružovat se k ochraně svých zájmů.

2. Požadavky vyplývající z ochrany spotřebitele budou brány v úvahu při vymezování a provádění jiných politik a činností Společenství.

3. Společenství přispívá k dosažení cílů uvedených v odstavci 1 prostřednictvím:

a) opatření přijatých podle článku 95 v souvislosti s vytvářením vnitřního trhu;

b) opatření, která podporují, doplňují a sledují politiku členských států.

4. Rada postupem podle článku 251 po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem přijímá opatření uvedená v odst. 3 písm. b).

5. Opatření přijatá podle odstavce 4 nebrání členskému státu zachovávat nebo zavádět

přísnější ochranná opatření Tato opatření musí být slučitelná s touto smlouvou. Jsou oznamována Komisi.

Obsah návrhu nařízení

Podle důvodové zprávy je cíl a účel návrhu nařízení tento:

Právní předpisy týkající se použití enzymů při zpracování potravin nejsou v EU plně harmonizovány. Vnitrostátní právní rámec se pro enzymy používané jako pomocné látky při výrobě potravin v rámci členských států značně liší. Pouze v několika členských státech existuje povinné nebo dobrovolné povolovací řízení, ve většině států však takový postup chybí. V členských státech se navíc liší stanoviska k zařazení enzymů do kategorií potravinářských přídatných látek nebo pomocných látek podle jejich funkce při zpracování potravin nebo v konečných potravinách. Tato chybějící harmonizovaná pravidla ve Společenství vytvořila překážky pro obchodování s potravinářskými enzymy a zabránila růstu v uvedené oblasti.

Z hlediska bezpečnosti chybí na evropské úrovni u potravinářských enzymů jak hodnocení bezpečnosti, tak jejich povolování, s výjimkou enzymů, jež jsou považovány za potravinářské přídatné látky. V minulosti bývaly potravinářské enzymy považovány za netoxické látky. Odvětví potravinářských enzymů však nepřetržitě usiluje o rozvoj stále dokonalejší technologie, což vede k vývoji potravinářských enzymů, jež jsou postupem let čím dál složitější a sofistikovanější. Z jejich chemické podstaty a původu by mohla vzniknout některá případná alergenita, toxicita související s aktivitou, reziduální mikrobiologická aktivita a chemická toxicita. V zájmu bezpečnosti spotřebitele je proto nezbytné hodnocení bezpečnosti všech potravinářských enzymů, včetně enzymů produkovaných geneticky modifikovanými mikroorganismy (GMO).

Obsah nařízení lze analyzovat takto:

Kapitola I – Předmět, oblast působnosti a definice

Navrhované nařízení se má vztahovat na enzymy používané z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně enzymů používaných jako pomocné látky. Potravinářské enzymy mají být podrobeny hodnocení bezpečnosti a schvalování na základě seznamu Společenství.

Kapitola II – Seznam schválených potravinářských enzymů Společenství

Všechny potravinářské enzymy a jejich použití v potravinách budou posuzovány z hlediska bezpečnosti, technologické potřeby, prospěšnosti pro spotřebitele a z hlediska toho, aby spotřebitel ve věci jejich použití nebyl uveden v omyl. V souladu s rozhodnutím oddělit řízení rizika a posouzení rizika provede Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) hodnocení bezpečnosti. Na základě stanoviska EFSA a s přihlédnutím k ostatním obecným kritériím (technologické potřebě, spotřebitelským hlediskům) zváží Komise zařazení potravinářského enzymu do seznamu Společenství. Pro každý potravinářský enzym zařazený do taxativního seznamu se stanoví specifikace, včetně kritérií pro čistotu a původu potravinářského enzymu.

Kapitola III – Označování

Navrhované nařízení zavede požadavky pro označování potravinářských enzymů prodávaných výrobcem nebo spotřebiteli. Pro účely označování by měly být enzymy používané

v potravinách považovány za složky podobně jako přídatné látky podle směrnice 2000/13/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy. Potravinářské enzymy budou ve většině případů použity jako pomocné látky, tj. budou v potravinách přítomny, pokud vůbec, v podobě rezidua a nebudou mít na konečný produkt technologický účinek. Vzhledem k tomu, že všechny potravinářské enzymy budou posuzovány z hlediska bezpečnosti, navrhuje se, aby potravinářské enzymy používané jako pomocné látky byly z označování vyjmuty. Potravinářské enzymy používané z důvodu technologické funkce v konečné potravine budou označeny uvedením jejich funkce (např. stabilizátor atd.) a specifického názvu.

Kapitola IV – Procesní ustanovení a provedení

Producenti nebo uživatelé potravinářských enzymů budou povinni vyrozumět Komisi o jakýchkoli nových informacích, které by mohly ovlivnit posuzování bezpečnosti potravinářského enzymu.

Provádění opatření navržených v nařízení bude přijato Komisí regulativním postupem podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES.

Kapitola V – Přejídná a závěrečná ustanovení

Vzhledem k tomu, že na trhu ve Společenství je již mnoho potravinářských enzymů, přechod k taxativnímu seznamu Společenství by měl být plynulý a neměl by vést k nespravedlivým podmínkám pro producenty enzymů. Návrh proto stanoví počáteční období v délce 24 měsíců po datu použitelnosti prováděcích opatření uvedených v nařízení o společném řízení, během něhož lze podávat žádosti. Stanovení seznamu Společenství bude provedeno v jedné fázi poté, co agentura EFSA vyjádří stanoviska ke všem produktům, k nimž bylo podáno v průběhu uvedeného období 24 měsíců dostatečné množství informací. Do stanovení seznamu Společenství lze v souladu se stávajícími vnitrostátními předpisy uvádět na trh a používat potravinářské enzymy a potraviny vyráběné s pomocí potravinářských enzymů. Pro navrhované požadavky na označování je rovněž stanoveno přejídné období.

Posouzení

Veškeré akty Společenství musejí vycházet z právního základu stanoveného Smlouvou (nebo jiným právním aktem, který mají provádět). Právní základ vymezuje pravomoc Společenství *ratione materiae* a uvádí, jak bude tato pravomoc vykonávána, jmenovitě pak právní nástroj(e), který(é) lze použít, a postup rozhodování.

Z vyřešené judikatury Soudního dvora je zřejmé, že volba právního základu není na uvážení zákonodárců Společenství, nýbrž musí být stanovena na základě objektivních faktorů, které mohou být soudně přezkoumány¹, jako např. cíl a obsah příslušného opatření². Mimoto by rozhodujícím faktorem měl být hlavní předmět opatření³.

¹ Věc 45/86 *Komise v. Rada* [1987] ECR 1439, bod 5

² Věc C-300/89, *Komise v. Rada* [1991] ECR I-287, bod 10 a věc C-42/97, *Evropský parlament v. Rada* [1999] ECR I-869, bod 36

³ Věc C-377/98 *Nizozemsko v. Evropský parlament a Rada* [2001] ECR I-7079, bod 27

Podle judikatury Soudního dvora je obecný článek Smlouvy sám o sobě dostatečným právním základem, ačkoli příslušné opatření na nižší úrovni usiluje o dosažení cíle, o nějž usiluje konkrétní článek Smlouvy¹.

Pokud má však opatření několik současných cílů, které jsou vzájemně neodlučitelně spjaty, aniž by byl jeden vůči ostatním druhořadý a nepřímý, musí se toto opatření zakládat na několika příslušných opatřeních Smlouvy², pokud to není nemožné z důvodu neslučitelnosti postupů rozhodování, které jsou stanoveny těmito opatřeními³.

S ohledem na to, co bylo uvedeno výše, je potřeba zjistit, zda by správným právním základem navrhovaného nařízení měl být článek 37 spolu s článkem 95, samotný článek 95 nebo článek 95 s článkem 153 Smlouvy o ES.

Pokud jde o *článek 37*, je nutné podotknout, že v důvodové zprávě je jako právní základ uveden pouze článek 95, ačkoli je článek 37 zmiňován v prvním právním východisku preambule navrhovaného nařízení. Kromě toho, pokud si uvědomíme, že jediné jasné zmínky o zemědělských produktech, jmenovitě odkazy uvedené v odůvodnění 7⁴ a 16⁵, jsou ve skutečnosti velmi podružné a že v odůvodnění 4 se jasně uvádí, že „mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, například sýra a vína, které mohou obsahovat enzymy, ale nejsou zvláště používány k jejich výrobě, by neměly být považovány za potravinářské enzymy“, jen těžko si lze představit, jakým způsobem by článek 37 mohl sloužit jako právní základ. Vzhledem k důrazu, který je v navrhovaném nařízení kladen na vnitřní trh a ochranu zdraví, jak je jasně uvedeno v odůvodnění 1, 2 a 3⁶, se proto lze

¹ Věc C-377/98 *Nizozemsko v Evropský parlament a Rada* [2001] ECR I-7079, body 27–28; věc C-491/01 *British American Tobacco (Investment) a Imperial Tobacco* [2002] ECR I-11453, body 93–94.

² Věc C-165/87 *Komise v. Rada* [1988] ECR 5545, bod 11

³ viz např. věc C-300/89 *Komise v. Rada* [1991] ECR I-2867, body 17–21 (kauza oxidu titaničitého), věc C-388/01 *Komise v. Rada* [2004] Sb. rozh. I-4829, bod 58 a věc C-491-01 *British American Tobacco* [2002] ECR I-11453, body 103–111

⁴ *Některé potravinářské enzymy jsou povoleny pro zvláštní použití, například v ovocných šťávách a některých podobných produktech, jakož i v některých mléčných bílkovinách určených k lidské spotřebě, a při některých povolených enologických postupech a ošetřeních. Tyto potravinářské enzymy by se měly použít v souladu s tímto nařízením a zvláštními ustanoveními v příslušných právních předpisech Společenství. Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě, směrnice Rady 83/417/EHS ze dne 25. července 1983 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se některých druhů mléčných bílkovin (kaseinů a kaseinátů) určených k lidské spotřebě a nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 ze dne 17. května 1999 o společné organizaci trhu s vínem by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.*

⁵ *...Nařízením Rady (ES) č. 1493/1999 se navíc povoluje použití ureázy, beta-glukanázy a lysozymu za podmínek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 1622/2000 ze dne 24. července 2000, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1493/1999 o společné organizaci trhu s vínem a zavádí se kodex Společenství pro enologické postupy a ošetření. Tyto látky jsou potravinářskými enzymy a měly by spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Měly by proto být doplněny do seznamu Společenství po jeho vypracování, a to pro použití ve víně v souladu s nařízením (ES) č. 1493/1999 a nařízením (ES) č. 1622/2000.*

⁶ (1) *Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a ekonomickým zájmům.*

(2) *Při provádění politik Společenství je důležité zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.*

(3) *Enzymy jiné než enzymy používané jako potravinářské přídatné látky nejsou v současnosti právně upraveny nebo jsou upraveny jako pomocné látky v rámci právních předpisů členských států. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se posuzování a povolování potravinářských enzymů mohou být překážkou jejich volného pohybu a mohou vytvářet nerovné a nespravedlivé podmínky hospodářské soutěže. Je proto nezbytné přijmout pravidla Společenství pro harmonizaci vnitrostátních předpisů týkajících*

domnívat, že článek 37 nelze na základě kritérií stanovených v judikatuře použít jako společný právní základ.

Je nutné rovněž poznamenat, že se nezdá, že by články 37 a 95 byly vzájemně kompatibilní – článek 37 obsahuje pouze ustanovení týkající se konzultace s Parlamentem, zatímco v článku 95 je upraven postup spolurozhodování.

Pokud jde o to, zda *článek 153* může být jako právní základ přidán k článku 95, nelze popřít, že se navrhané nařízení týká ochrany zdraví spotřebitelů a jejich sociálních a ekonomických zájmů, o nichž se zmiňuje článek 153. Je skutečně možné se domnívat, že cíl zaměřený na vybudování vnitřního trhu a cíl spojený s ochranou spotřebitelů jsou ve smyslu článku 153 v dokonalé rovnováze, a že tedy lze použít oba tyto právní základy.

S ohledem na znění čl. 153 odst. 3 písm. a), kde je uvedeno, že Společenství k dosažení cíle zaměřeného na ochranu a ekonomické zájmy spotřebitelů přispěje mj. pomocí opatření přijatých podle článku 95 v rámci dokončení vnitřního trhu, není přesně řečeno důvod zvažovat, zda má navrhané opatření „několik současných cílů, které jsou vzájemně neodlučitelně spjata, aniž by byl jeden vůči ostatním druhořadý a nepřímý“, jelikož článek 95 může být jako právní základ použit sám o sobě buď na základě toho, že se v odstavci 3 tohoto článku uvádí, že za základ vysoké ochrany je nutné vzít opatření vnitřního trhu týkající se ochrany spotřebitelů, nebo na základě výslovného odkazu na článek 95, který je uveden v článku 153.

Články 95 a 153 jsou ve své podstatě slučitelné a přidání článku 153 k právnímu základu nemá procesní či reálné důsledky.

Na základě toho lze říci, že pokud se opatření stejnou měrou snaží současně o dosažení ochrany spotřebitelů a cílů spojených s ukončením budování vnitřního trhu, jako je tomu v tomto případě, může se bez obav zakládat jako na článku 95, tak i na článku 153.

Na schůzi dne 2. května 2007 Výbor pro právní záležitosti jednomyslně¹ rozhodl o těchto doporučeních:

a) článek 37 Smlouvy o ES nepředstavuje vhodný právní základ návrhu nařízení;

b) vhodným právním základem je článek 95 a článek 153 Smlouvy o ES.

se použití enzymů v potravinách.

¹ Hlasování se zúčastnili tito poslanci: Giuseppe Gargani (předseda), Cristian Dumitrescu, Francesco Enrico Speroni (místopředseda), Manuel Medina Ortega (navrhovatel), Sharon Bowles, Mogens N. J. Camre, Carlo Casini, Bert Doorn, Monica Frassoni, Klaus-Heiner Lehne, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Aloyzas Sakalas, Gary Titley, Jaroslav Zvěřina.

S úctou

Giuseppe Gargani

STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES a směrnice Rady 2001/112/ES
(KOM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD))

Navrhovatelka: Erna Hennicot-Schoepges

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Člověk po tisíce let využíval přirozeně se vyskytující mikroorganismy, bakterie, kvasinky a plísně, ale i enzymy, které produkují, k výrobě potravin, jako je chléb, sýr, pivo a víno. Ve druhé polovině 20. století se používání enzymů při zpracování potravin (např. pečiva, vína a ovocných šťáv, pivovarnických produktů, mléčných výrobků, škrobu a cukru) významně rozšířilo a stále složitější metody zpracování a přípravy potravin budou i nadále vyžadovat stále širší škálu enzymů.

Enzymy mají pro potravinářství nesmírný význam. Fungují jako biokatalyzátory, usnadňují biochemické reakce, jejichž prostřednictvím je vytvářen a posléze rozštěpen veškerý biologický materiál. Enzymy mohou rozštěpit komplexní molekuly (např. sacharidy) do menších jednotek, mohou spustit strukturální změny v rámci jedné molekuly (např. izomerizace cukrů) nebo navázat substrátové molekuly na jiné konkrétní molekuly (např. tvorba proteinů nebo materiálu k výstavbě buněčné stěny). Enzymy jsou také velmi účinné, protože mohou nejméně milionkrát urychlit reakce, aniž by se samy měnily. Ve srovnání s chemicky katalyzovanými reakcemi poskytují enzymatické reakce významné výhody, pokud jde o nižší spotřebu energie, menší vznik odpadů a biologickou odbouratelnost. Enzymy je možné přirovnat ke klíči určenému k odemčení konkrétního zámku, spíše než k chemické sekeře k rozbití dveří. Častější používání enzymů vedlo ke vzniku „komerčních“ enzymů vytvářených kvašením speciálně vybraných mikroorganismů.

Právní předpisy týkající se použití enzymů při zpracování potravin nejsou v současné době v EU plně harmonizovány. Enzymy používané při zpracování potravin jsou buď potravinářské přídatné látky nebo pomocné látky. Potravinářské přídatné látky jsou zejména látky přidávané do potravin, které mají v těchto potravinách technologickou funkci, zatímco

pomocné látky jsou zejména látky přidávané z technických důvodů během zpracování potravin, jež se mohou v hotových potravinách nacházet, ale nemají v nich žádnou technologickou funkci.

Používání enzymů jako potravinářských přídatných látek se řídí směrnicí 89/107/EHS. Tato směrnice však v současné době pokrývá a povoluje pouze dva enzymy jako potravinářské přídatné látky (lysozym a invertázu). Používání enzymů jako pomocných látek není na evropské úrovni vůbec upraveno, právní předpisy existují pouze na vnitrostátní úrovni. Vnitrostátní právní předpisy v této oblasti se v jednotlivých zemích liší, pokud jde o počet a typ povolených enzymů (ať již vyrobených z geneticky upravených mikroorganismů, nebo nikoli), různá použití a také schvalování před uvedením na trh.

K vytvoření rovných podmínek a zajištění řádného fungování vnitřního trhu je nutná harmonizace pravidel na úrovni Společenství. Navrhované nařízení má za cíl harmonizovat hodnocení bezpečnosti a povolování všech potravinářských enzymů, včetně těch, jež jsou produkovány geneticky modifikovanými organizmy, a požaduje jejich označování.

Navrhovatelka vítá tento návrh, který povede k harmonizovanému systému hodnocení bezpečnosti enzymů na úrovni Společenství. Aby však byl návrh snáze realizovatelný, chtěla by zavést zrychlený postup pro potravinářské enzymy, které již byly posouzeny a povoleny členskými státy (jako je Dánsko, Francie nebo Velká Británie). Navrhovatelka by také ráda navrhla některé pozměňovací návrhy ke zvýšení právní jasnosti.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Znění navržené Komisí¹

Pozměňovací návrhy Parlamentu

Pozměňovací návrh 1
Čl. 2 odst. 2 písm. ca) (nové)

ca) trávících enzymů;

Odůvodnění

Právní vyjasnění. Mělo by být jasné, že, jak je uvedeno v odůvodnění 4, nařízení by se mělo vztahovat pouze na enzymy, které se přidávají do potravin z důvodu technologické funkce, a ne enzymů, které jsou určeny k lidské spotřebě, jako jsou enzymy na podporu trávení.

¹ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

Pozměňovací návrh 2
Čl. 2 odst. 4

4. Toto nařízení se nevztahuje na mikrobiální kultury **tradičně** používané při výrobě potravin, které mohou enzymy obsahovat, ale nejsou zvlášť používané k jejich výrobě.

4. Toto nařízení se nevztahuje na mikrobiální kultury používané při výrobě potravin, které mohou enzymy obsahovat, ale nejsou zvlášť používané k jejich výrobě.

Odůvodnění

Právní vyjasnění. Není jasné, jak je zde vymezeno slovo „tradičně“.

Pozměňovací návrh 3
Čl. 3 odst. 2 pododstavec 1a (nový)

„přípravkem obsahujícím potravinářské enzymy“ se rozumí potravinářské enzymy obsahující látky, které usnadňují skladování, prodej, normalizaci, ředění nebo rozpouštění potravinářských enzymů.

Odůvodnění

Definice „přípravku obsahujícího potravinářské enzymy“ v tomto návrhu chybí. Ke zjednodušení označování potravinářských enzymů mezi podniky je tento termín zaveden v článku 8.

Pozměňovací návrh 4
Čl. 6 odst. 2 písm. a)

a) **název** potravinářského enzymu;

a) **definice** potravinářského enzymu, včetně jeho běžného nebo doporučeného názvu, systematického názvu a synonym, pokud možno v souladu s názvoslovím Mezinárodní unie biochemie a molekulární biologie, a v případě komplexních enzymů název zvolený na základě té činnosti enzymu, jež určuje jeho funkci.

Odůvodnění

Měl by se pokud možno použít co nejpřesnější název enzymu na základě názvosloví Mezinárodní unie biochemie (IUB). V případě komplexních enzymů by měl být název založen na činnosti enzymu (účinné složce), která ovlivňuje funkčnost při zpracování potravin.

Pozměňovací návrh 5

Čl. 7 název

Zařazení geneticky modifikovaných **enzymů**
do seznamu Společenství

Zařazení **potravinářských enzymů**
z geneticky modifikovaných
mikroorganismů na seznam Společenství

Odůvodnění

Termín „geneticky modifikované enzymy“ by mohl vést k nedorozuměním.

Pozměňovací návrh 6

Článek 8

Potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, ať jsou prodávány jednotlivě nebo ve směsi s ostatními enzymy **a/nebo s ostatními složkami ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES**, lze uvádět na trh pouze tehdy, jsou-li obalu nebo nádobách uvedeny údaje stanovené v člancích 9 až 12 tohoto nařízení, které musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné.

Potravinářské enzymy **a přípravky obsahující potravinářské enzymy**, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, ať jsou prodávány jednotlivě nebo ve směsi s ostatními enzymy, lze uvádět na trh pouze tehdy, jsou-li obalu nebo nádobách uvedeny údaje stanovené v člancích 9 až 12 tohoto nařízení, které musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné.

Odůvodnění

Ke zjednodušení označování potravinářských enzymů mezi podniky.

Pozměňovací návrh 7

Čl. 9 odst. 2

2. Jsou-li potravinářské enzymy prodávány ve směsi, informace stanovené v odstavci 1 se o každém potravinářském enzymu **uvedou sestupně podle podílu na celkové hmotnosti**.

2. Jsou-li potravinářské enzymy prodávány ve směsi, informace stanovené v odstavci 1 se **uvedou** o každém potravinářském enzymu.

Odůvodnění

Ke zjednodušení označování potravinářských enzymů mezi podniky.

Pozměňovací návrh 8
Čl. 12 odst. 1 písm. ga) (nové)

**ga) datum spotřeby, po jehož uplynutí
by bylo použití potravinářských enzymů
nevhodné;**

Odůvodnění

Je důležité, aby výrobci potravin znali trvanlivost potravinářských enzymů, a mohli tak zajistit bezpečnost potravin.

Pozměňovací návrh 9
Čl. 18 odst. 4 písm. ba) (nové)

**ba) Komise může na seznam Společenství
zařadit všechny potravinářské enzymy,
které jsou již povoleny v Dánsku, Francii
nebo ve Spojeném království nebo již byly
vyhodnoceny Společným výborem expertů
pro potravinářské přídatné látky (JECFA),
aniž by požadovala podání žádosti podle
odstavce 2 nebo stanovisko úřadu.**

Odůvodnění

V případě potravinářských enzymů, které již byly vyhodnoceny JECFA nebo jsou povoleny v Dánsku, ve Francii nebo Velké Británii, by měl být umožněn zrychlený postup. To ulehčí práci Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).

POSTUP

Název	Potravinářské enzymy		
Referenční údaje	KOM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD)		
Příslušný výbor	ENVI		
Výbor, který zaujal stanovisko Datum oznámení na zasedání	ITRE 5.9.2006		
Navrhovatel Datum jmenování	Erna Hennicot-Schoepges 4.10.2006		
Projednání ve výboru	28.11.2006	27.2.2007	27.3.2007
Datum přijetí	27.3.2007		
Výsledek závěrečného hlasování	+: 47	-: 0	0: 0
Členové přítomní při závěrečném hlasování	Jan Březina, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Silvia Ciornei, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, András Gyürk, Fiona Hall, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Eugenijus Maldeikis, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Atanas Paparizov, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Radu Țîrle, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras		
Náhradník(ci) přítomný(i) při závěrečném hlasování	Alexander Alvaro, Philip Dimitrov Dimitrov, Avril Doyle, Robert Goebbels, Matthias Groote, Satu Hassi, Eija-Riitta Korhola, Esko Seppänen, Hannes Swoboda, Lambert van Nistelrooij		

POSTUP

Název	Potravinářské enzymy		
Referenční údaje	KOM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD)		
Datum předložení EP	28.7.2006		
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 5.9.2006		
Výbor(y) požádaný(é) o stanovisko Datum oznámení na zasedání	ITRE 5.9.2006	IMCO 5.9.2006	AGRI 5.9.2006
Nezaujaté stanovisko Datum rozhodnutí	IMCO 13.9.2006	AGRI 11.9.2006	
Zpravodaj(ové) Datum jmenování	Avril Doyle 5.10.2006		
Zpochybnění právního základu Datum, kdy výbor JURI zaujal stanovisko	JURI 3.5.2007		
Projednání ve výboru	22.3.2007		
Datum přijetí	8.5.2007		
Výsledek závěrečného hlasování	+: 43	–: 0	0: 1
Členové přítomní při závěrečném hlasování	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Marie Anne Isler Béguin, Dan Jørgensen, Christa Klauf, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Alexandru-Ioan Morțun, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Daciana Octavia Sârbu, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Kathy Sinnott, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman, Glenis Willmott		
Náhradník(ci) přítomný(i) při závěrečném hlasování	Christofer Fjellner, Adam Gierek, Alojz Peterle, Andres Tarand		
Datum předložení	11.5.2007		