



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 11.3.2008 г.
СОМ(2008) 144 окончателен

2006/0144 (COD)

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 251, параграф 2, втора алинея от Договора за ЕО

относно

**обща позиция на Съвета за приемането на регламент на Европейския парламент и
на Съвета относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/EIO
на Съвета,**

**Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/EО,
Директива 2001/112/EО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97**

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 251, параграф 2, втора алинея от Договора за ЕО

относно

обща позиция на Съвета за приемането на регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/EIO на Съвета,

**Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО,
Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97**

1. ХРОНОЛОГИЯ

Дата на предаване на предложението на Европейския парламент и на Съвета (документ COM(2006) 0425 окончателен – 2006/0144 (COD)): 28 юли 2006 г.

Дата на становището на Европейския икономически и социален комитет: 25 април 2007 г.

Дата на становището на Европейския парламент на първо четене: 10 юли 2007 г.

Дата на предаване на измененото предложение: 24 октомври 2007 г.

Дата на политическото споразумение: 17 декември 2007 г.

Дата на приемане на общата позиция: 10 март 2008 г.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА

В Бялата книга за безопасността на храните Комисията обяви предложение за изменение на рамковата Директива 89/107/EIO относно хранителните добавки, с цел определяне на специфични разпоредби по отношение на хранителните ензими. Задълбочена оценка на положението доведе до разработването на отделно предложение относно ензимите в храните.

По настоящем в обхвата на Директива 89/107/EIO влизат само ензимите, използвани като хранителни добавки. Останалите ензими не са регламентирани или са регламентирани като спомагателни вещества в законодателствата на държавите-членки, които се различават едно от друго. По отношение на безопасността на европейско равнище не съществуват нито оценка на безопасността, нито разрешителни за използване на ензимите в храните, освен за ензимите, които се считат за хранителни добавки. Предложението има за цел да установи хармонизирани правила относно ензимите в храни на равнище на

Общността, с цел насърчаване на лоялната търговия и ефективното функциониране на вътрешния пазар и осигуряване на защита на здравето на хората и на интересите на потребителите.

3. КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ОБЩАТА ПОЗИЦИЯ

3.1. Общ коментар

Комисията подкрепя общата позиция, така както е приета от Съвета на 10 март 2008 г. Тя е в съответствие с целите и възприетия в първоначалното предложение на Комисията подход и отразява принципите на редица предложени от Европейския парламент изменения.

3.2. Изменения, внесени от Европейския парламент на първо четене

Изменения, които са приети от Комисията и са в съответствие с общата позиция:

По отношение на правното основание на предложения регламент, общата позиция заличава член 37 от Договора, което е в съответствие с изменение 35, внесено от Европейския парламент (ЕП) на първо четене.

Във връзка с критериите за разрешаване на употребата на ензими в храните, общата позиция пояснява какво се има предвид под „заблуждаване на потребителя“ (съображение 6), което отговаря на някои от забележките на ЕП, формулирани в изменения 4 и 16.

Общата позиция въвежда определение на „ензимен препарат в храна“ (член 3), сходно на изискваното от ЕП в изменение 14.

Новият член 5 от общата позиция уточнява, че ензим в храната или храна, в която е използван ензим, не следва да се пускат на пазара, ако ензимът или неговото използване не са в съответствие с предложения регламент. Това пояснение бе поискано и от ЕП в изменение 15.

Що се отнася до взаимодействието между предложения регламент относно ензимите в храните и Регламент (EO) № 1829/2003 относно генетично модифицираните хrани и фуражи, ЕП поясни в изменения 7 и 34, че процедурите по оценка и одобрение по смисъла на двата регламента следва да се проведат едновременно. Принципът на тези изменения е отразен в общата позиция (съображение 11 и член 8).

Съображения 20 и 21 и членове 15 и 17 от общата позиция бяха променени с оглед въвеждането на процедурата по регулиране с контрол и привеждането в съответствие на предложения регламент с Решение 2006/512/EO на Съвета за изменение на Решение 1999/468/EO за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията. Тези разпоредби са в съответствие с изменения 10, 28 и 30 на ЕП.

Що се отнася до етикутирането на ензимите в храни, продавани от фирма на фирма или директно на крайния потребител, ЕП прие на първо четене редица изменения с цел опростяване на разпоредбите за этикутирането. Общата позиция включи подобно опростяване. Въпреки различията в структурата и формулировката, изискванията за этикутирането на хранителни ензими са в голяма степен едни и същи, с изключение на разпоредбата на изменение 21 на ЕП, която изиска предоставяне на информация относно „страничните ефекти от употребата им в прекомерни количества“, което не е включено в общата позиция. Обхватът на разпоредбата на ЕП в споразумение 21, която изиска ензимите в храните да се добавят само в доза, която е строго необходима за постигането на целта, за която се използват, бе възприет в общата позиция в член 7, параграф 2, в която се въведе принципът *quantum satis*, така както е определен в предложението регламент относно добавките в храни. Общата позиция отиде по-далеч в опростяването на разпоредбите за этикутирането на ензимите в храните, продавани директно на крайния потребител, тъй като тези ензими се считат за хранителен продукт и следователно попадат под обхвата на разпоредбите за этикутиране на Директива 2000/13/EО относно этикутирането, представянето и рекламирането на храните (член 12). Измененото предложение на Комисията прима основните идеи на измененията на ЕП и отразява разпоредбите за этикутиране, одобрени от Съвета, в общата позиция.

Изменение 31 на ЕП внася изменения в Регламент (ЕО) № 258/97 относно нови хrани, за да поясни, че хранителните ензими, попадащи в приложното поле на предложението регламент относно ензимите в храните, ще бъдат изключени от обхвата на регламента относно новите хrани. Това изменение е прието в член 23 на общата позиция.

Допълнителните преходни мерки, включени в член 18 на общата позиция, отразяват напълно изменение 36 на ЕП.

Изменения, които не са включени в общата позиция, но които Комисията е приела в измененото предложение в този си вид или при условие че бъдат преформулирани:

Изменения 2, 8 и 17 подобряват предложението от техническа (като въвеждат определение за „ензим“) и редакционна гледна точка и са включени в измененото предложение на Комисията.

ЕП поясни, че предложението за регламент не се прилага по отношение на ензими в храните, предназначени за пряка консумация от човека, като например ензими за хранителни цели или ензими, използвани като средства за подпомагане на храносмилането. Това пояснение съответства на предложението на Комисията и следователно бе включено в измененото предложение. Съветът не внесе подобно уточнение в общата позиция.

По отношение на ензимите, които вече са на пазара, ЕП предлага те да бъдат директно прехвърлени в списъка на Общността („ускорена процедура за одобрение“), в случай че Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) е удовлетворен от предходната оценка на безопасността, извършена на общностно или национално равнище. Комисията е на мнение, че автоматично прехвърляне на хранителни ензими в списъка на Общността, без предварителна оценка от страна на ЕОБХ, не е уместно. При все това, при оценка на веществата ЕОБХ отчита обикновено всички уместни научни оценки, извършени от други органи. В измененото предложение Комисията въведе формулировка, с която пояснява, че ЕОБХ може да взема под внимание вече съществуващи становища като част от своята оценка.

3.3. Нови разпоредби, въведени от Съвета

Общата позиция (член 2) изключва от обхвата на предложения регламент ензими в храните, използвани изключително в производството на спомагателни вещества, но включва в неговия обхват ензими, използвани за производството на нови хrани и на ароматизанти. Съветът бе на мнение, че първоначалното предложение за изключването на ензимите за ароматизанти не е оправдано поради факта, че някои ароматизанти като ароматични заготовки от хранителни източници, не са подложени на оценка за безопасност. Комисията се опасява, че подобна мярка би била несъразмерна, предвид малкото количество ензими, използвани за производството на ароматизанти, които от своя страна са добавяни в малки количества в храните. Въпреки това, поради факта, че повечето ензими, използвани за производството на ароматизанти, изглежда са същите като ензимите, използвани в други хrани, това изменение не би имало големи практически последици предвид малкия брой засегнати ензими и може да бъде прието от Комисията.

Общата позиция задълбочи вече въведеното в предложението на Комисията изискване произведените по различни производствени методи ензими да се подлагат на оценка за безопасност преди да се разреши тяхната употреба. Общата позиция подсилва предложението, като повтаря съдържанието на едно съображение в един от членовете (член 14, параграф 2). Измененото предложение на Комисията включи в тази връзка нов член.

Съветът уточнява в общата позиция принципа, който е вече включен в общото законодателство в областта на храните (Регламент (ЕО) № 178/2002), според който правилата по отношение на ензимите в храните ще осигурят ефективното функциониране на вътрешния пазар и висока степен на защита на здравето на човека и защита на интересите на потребителите, включително справедливи практики в търговията с хrани, като отчита, където е уместно, опазването на околната среда. Тази промяна е в съответствие с предложението за регламент относно добавките в хrани и със съответните изменения на предложението, внесени от ЕП. Комисията може да приеме тази промяна.

Що се отнася до взаимодействието между предложения регламент относно хранителните ензими и Регламент (ЕО) № 1830/2003 по отношение на уникалния идентификатор, обозначаващ ГМО, ЕП внесе пояснение в съответната разпоредба на предложението. Комисията прие това пояснение в

измененото предложение. Съветът заличи разпоредбите, отнасящи се до уникалния идентификатор, от съображение 8 и член 7, параграф 2 от общата позиция. Това заличаване е технически правилно и може да бъде прието от Комисията.

Съветът включи в общата позиция и нов член 9, в който при необходимост се предвижда вземането на тълкувателни решения в рамките на процедурата по регулиране, за да се определи дали дадено вещества е ензим в храната или дали определена храна принадлежи към категория храна в общностния списък.

И на последно място, общата позиция изменя Директива 2000/13/EO, с оглед изключване от етикетите на крайните продукти на веществата, използвани в строго необходими количества, като разтворители или среда за ензими, какъвто е понастоящем случаят с добавките или ароматизантите. Тази промяна е технически правилна.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комисията е на мнение, че общата позиция напълно отразява ключовите елементи на първоначалното предложение и духа на много от измененията на Европейския парламент, направени на първо четене.

Следователно Комисията е съгласна с общата позиция, така както е приета с единодушие от Съвета.