



**EIROPAS SAVIENĪBAS
PADOME**

**Briselē, 2007. gada 30. oktobrī
(OR. en)**

14510/07

**Starpiestāžu lieta:
2006/0144 (COD)**

**DENLEG 104
CODEC 1159**

PRIEKŠLIKUMS

Sūtītājs: Eiropas Komisija
Saņemšanas datums: 2007. gada 24. oktobris

Temats: Grozītais priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par pārtikas fermentiem un par Padomes Direktīvas 83/417/EEK, Padomes Regulas (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvas 2000/13/EK, ~~un~~ Padomes Direktīvas 2001/112/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) 258/97 grozījumiem

Pielikumā ir pievienots priekšlikums, ko direktors *Jordi AYET PUIGARNAU* kungs ar pavadvēstuli ir nosūtījis ģenerāldirektoram/ Augstajam pārstāvim *Javier SOLANA* kungam.

Pielikumā: COM(2007) 670 galīgā redakcija



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 24.10.2007
KOM(2007) 670 galīgā redakcija

2006/0144 (COD)

Grozītais priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par pārtikas fermentiem un par Padomes Direktīvas 83/417/EEK, Padomes
Regulas (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvas 2000/13/EK, un Padomes
Direktīvas 2001/112/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) 258/97
grozījumiem**

(Komisija iesniegusi atbilstīgi EK Līguma 250. panta 2. punktam)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

I PROCEDŪRA

1. Komisija 2006. gada 28. jūlijā pieņēma priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par pārtikas fermentiem un par Padomes Direktīvas 83/417/EEK, Padomes Regulas (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvas 2000/13/EK un Padomes Direktīvas 2001/112/EK grozījumiem [Dokuments COM(2006)0425, galīgā redakcija] kā daļu no četru priekšlikumu paketes par pārtikas uzlabotājvielām. Priekšlikumu iesniedza Padomē un Eiropas Parlamentā 2006. gada 28. jūlijā.
2. Ekonomikas un sociālo lietu komiteja sniedza atzinumu 2007. gada 25. aprīlī.
3. Padome *EPSCO* sēdē 2007. gada 31. maijā vienojās par vispārēju pieeju attiecībā uz priekšlikumu.
4. Pirmajā lasījumā Eiropas Parlaments ir sniedzis labvēlīgu atzinumu attiecībā uz 2007. gada 9. jūlija priekšlikumu.
5. Ar šo priekšlikumu groza sākotnējo priekšlikumu [COM (2006)0425 – 2006/0144(COD)], lai ņemtu vērā Eiropas Parlamenta grozījumus, ko pieņēmusi Komisija.

Attiecībā uz sākotnējo priekšlikumu Eiropas Parlaments pieņēma 33 grozījumus. Komisārs *Kyprianou* 2007. gada 9. jūlija plenārsēdē norādīja, ka jaunā formulējumā vairākums grozījumu Komisijai ir pieņemami pilnībā vai daļēji. No pieņemtajiem grozījumiem Komisija nevar pieņemt 6., 9., 13., 16., 32., 37. un 38. grozījumu.

Pārskatītajā priekšlikuma grozījumi ir sniegti **trekntekstā un pasvītroti**. Vairāki grozījumi ir pārformulēti, lai nodrošinātu lietoto terminu konsekveni visā priekšlikumā un pārējos paketes priekšlikumos vai lai teksts atbilstu Padomes pieejai attiecībā uz līdzīgiem priekšlikumiem.

Pantu numerācija ir pielāgota, lai ņemtu vērā vairākus grozījumus. Dažos pantos pielāgota punktu numerācija, lai ņemtu vērā to, ka Komisijas priekšlikumā pievienotas vai svītrotas daļas.

II PRIEKŠLIKUMA MĒRĶI

6. Baltajā grāmatā par pārtikas drošumu Komisija ir nākusi klajā ar priekšlikumu par grozījumiem Pamatdirektīvā 89/107/EEK par pārtikas piedevām, lai paredzētu īpašus noteikumus attiecībā uz pārtikas fermentiem. Pēc visaptveroša stāvokļa novērtējuma izstrādāts īpašs priekšlikums par pārtikas fermentiem.

7. Patlaban Direktīva 89/107/EEK attiecas uz fermentiem, ko izmanto kā pārtikas piedevas. Uz pārējiem fermentiem vai nu neattiecas nekādi noteikumi, vai arī ir spēkā pārstrādes palīg līdzekļu regulējums saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem, kas ir dažādi. Saistībā ar nekaitīgumu Eiropas līmenī nenotiek ne pārtikas fermentu nekaitīguma novērtēšana, ne atļauju piešķiršana, izņemot tos fermentus, ko uzskata par pārtikas piedevām. Priekšlikuma mērķis ir izveidot saskaņotus Kopienas līmeņa noteikumus attiecībā uz pārtikas fermentiem, lai sekmētu pārtikas fermentu godīgu tirdzniecību un iekšējā tirgus efektīvu darbību un nodrošinātu cilvēku veselības un patērētāju interešu aizsardzību.

III PĀRSKATS PAR EIROPAS PARLAMENTA IEROSINĀTAJĀM GROZĪJUMIEM

8. Tehniski/redakcionāli grozījumi

Lai priekšlikumu uzlabotu tehniskā un redakcionālā ziņā ierosināts 2., 8., 10. un 17. grozījums, un Komisija tos ir pieņēmusi, atsevišķos gadījumos veicot dažus redakcionālus grozījumus. 19. grozījumu pieņēma daļēji.

Ar 31. grozījumu groza Regulu (EK) Nr. 258/97 par jauniem pārtikas produktiem, lai precizētu, ka pārtikas fermenti, uz kuriem attiecas priekšlikums regulai par pārtikas fermentiem, netiktu iekļauti regulā par jaunajiem pārtikas produktiem.

9. Juridiskais pamats

Ar 35. grozījumu svītro Līguma 37. pantu no ierosinātās regulas juridiskā pamatojuma. Priekšlikuma lauksaimnieciskie aspekti (grozījumi vertikālajos lauksaimniecības dokumentos) ir ierosinātās regulas sekundārie mērķi, tāpēc tika atbalstīta 37. panta svītrosana grozītajā priekšlikumā.

10. Darbības joma (2. pants)

3., 11. un 12. grozījuma mērķis ir precizēt, ka priekšlikums neattiecas uz pārtikas fermentiem, kas domāti tiešam patēriņam pārtikā, piemēram, fermentiem ar uzturvielu vai gremošanas veicināšanas funkcijām. Šo grozījumu princips atbilst Komisijas priekšlikumam. Pārtikas fermentu definīcija neattiecas uz minētajiem fermentiem, jo tos nepievieno pārtikai tehnisku apsvērumu dēļ. Tomēr 11. grozījuma ierosinātais teksts neiederas 2. panta 2. punktā, un ierosinātais izņēmums labāk paredzēts 12. grozījumā. Tāpēc 11. grozījums ir lieks un nav iekļauts grozītajā priekšlikumā.

Ņemot vērā 12. grozījumu, Komisija turpina attiecināt izņēmumu uz kultūrām, ko tradicionāli izmanto tādu produktu ražošanā kā siers, vīns utt. un kas var nejauši ražot fermentus. Svītrojot vārdu „tradicionāli”, paplašinātos izņēmuma apjoms un nebūtu noteikumu, kas attiektos uz kultūrām, ko pievieno pārtikai tehnoloģisku apsvērumu dēļ saistībā ar to ražotajiem fermentiem (piemēram, konservēšanai).

11. Definīcijas (3. pants)

Ar 14. grozījumu ievieš dažas jaunas definīcijas. „Fermenta” un „pārtikas fermentu *preparāta*” definīcijas ir iestrādātas grozītajā priekšlikumā ar dažām redakcionālām izmaiņām.

Tomēr jēdziena „ĢMO radīts” definīcija nav vajadzīga saistībā ar ierosinātās regulas jomu, kas attiecas uz visiem fermentiem neatkarīgi no tā, vai uz tiem attiecas Regula (EK) Nr. 1829/2003. Šāda definīcija attiecas uz ģenētiski modificētu (ĢM) pārtiku kopumā, un tāpēc nav lietderīgi iekļaut šo definīciju ierosinātajā regulā par pārtikas fermentiem, kas ir nozarei specifiska.

Jēdziena „quantum satis” definīcija ir iekļauta priekšlikuma par pārtikas fermentiem definīcijās. Visas pārtikas piedevu definīcijas attiecas arī uz pārtikas fermentiem, tāpēc nav vajadzīgs tās atkārtot priekšlikumā par pārtikas fermentiem.

12. Aizliegums attiecībā uz neatbilstīgiem pārtikas fermentiem (5. pants)

15. grozījuma mērķis ir precizēt, ka pārtikas fermentu vai produktu, kurā izmantots ferments, nedrīkst laist tirgū, ja ferments vai tā lietojums neatbilst regulas priekšlikumam. Šis precizējums tika atbalstīts grozītajā priekšlikumā.

13. Vispārīgi kritēriji pārtikas fermentu un to lietojumu iekļaušanai Kopienas sarakstā (6. pants)

Komisijas priekšlikumā paredzēti kritēriji atļauju piešķiršanai pārtikas fermentiem. Fermentiem jābūt drošiem; to izmantošanas pamatā jābūt tehnoloģiskai vajadzībai; to izmantošana nedrīkst maldināt patērētājus.

Precizējums par to, ko nozīmē maldināt patērētāju, iekļauts 4. grozījuma otrajā daļā. Šī 4. grozījuma daļa ir iekļauta grozītajā priekšlikumā.

6. un 16. grozījums paredz prasību, lai pārtikas fermentiem atļaujas sniegtu, pamatojoties uz piesardzības principu. Piesardzības princips un tā piemērošanas nosacījumi jau ir paredzēti vispārējos pārtikas aprites tiesību aktos (Regula (EK) Nr. 178/2002), tāpēc to šeit nevajag atkārtot.

Arī 4. un 16. grozījums paredz, ka patērētājam jāgūst acīmredzams labums no pārtikas fermentiem, lai tos atļautu. Lielāko daļu fermentu izmanto kā pārstrādes palīg līdzekļus. Šāds pielietojums var uzlabot ražošanas procesu ekoloģiskās īpašības, patērējot mazāk enerģijas, mazāk izejmateriālu, radot mazāk atkritumu un uzlabojot bioloģiskās noārdīšanās spēju. Tas ne vienmēr izpaužas kā tiešs labums patērētājam, bet labums ir netiešs saistībā ar ekoloģiskām priekšrocībām. Komisija nav pieņēmusi minētos noteikumus.

14. Saistība ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (9. pants) un Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (7. pants)

Komisijas priekšlikuma mērķis bija iekļaut visus pārtikas fermentus, ieskaitot tos, ko rada ģenētiski modificēti organismi (ĢMO) vai kas rodas, izmantojot ģenētiski modificētus mikroorganismus (ĢMM). Uz pārtikas fermentiem, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 1829/2003, proti, ĢMO radītiem fermentiem, šī regula attieksies arī saistībā ar ģenētiskā modificējuma nekaitīguma novērtējumu, bet citi drošuma aspekti un galīgā atļauja būs paredzēta fermentu regulā. Abus novērtējumus un atļaujas piešķiršanu var veikt paralēli.

7. un 34. grozījumā precizēts, ka atbilstoši labai administratīvajai praksei abus minētos procesus var veikt vienlaicīgi. Komisija atbalsta ierosināto precizējumu, veicot dažas izmaiņas, lai noteikums labāk atbilstu Regulai (EK) Nr. 1829/2003.

Komisijas priekšlikuma mērķis ir arī nodrošināt, lai identifikācijas numurs, ko piešķir ĢMO saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003, tiktu iekļauts ĢMO radītā fermenta aprakstā.

18. un 38. grozījuma mērķis ir precizēt minēto noteikumu, bet ierosinātais formulējums nav savienojams ar Regulas (EK) Nr. 1830/2003 tekstu. Principā Komisija pieņēma ierosināto precizējumu, bet formulējums tika mainīts, lai tas saskanētu ar minēto regulu.

15. Komitoloģija (2. panta 5. punkts, 15. pants un 17. pants)

Tā kā priekšlikumu pieņēma aptuveni vienlaicīgi ar Lēmumu 2006/512/EK, ar kuru groza Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību, Komisijas priekšlikumā bija atsauce uz parasto regulatīvo procedūru. Tāpēc Komisija vispārēji atbalsta grozītā priekšlikuma saskaņošanu ar Lēmumu 2006/512/EK. 10., 28. un 30. grozījums ir pieņemami.

Tomēr 13. grozījumā paredzēta regulatīva kontroles procedūra, lai lemtu, vai regula attiecas uz kādu vielu. Piemērojot šo noteikumu, īsteno pamataktā („pārtikas fermenta” definīcija) paredzētos noteikumus, tāpēc regulatīva kontroles procedūra nav piemērojama. Tādēļ jāpiemēro regulatīvā procedūra.

16. 10 gadu pārskats

Ar 9. grozījumu ievieš regulāru pārskatu visu pārtikas fermentu novērtējumiem un atļaujām, kas jāveic reizi 10 gados. Šāda prasība radītu būtisku administratīvo slogu. Šis grozījums netika iekļauts grozītajā priekšlikumā, proporcionālītātes dēļ un tāpēc, ka priekšlikumā jau paredzēts, ka vielas tiks pastāvīgi pārraudzītas un vajadzības gadījumā vērtētas, ņemot vērā jaunāko zinātnisko un tehnoloģisko informāciju.

17. Paātrināta atļauja (17. pants)

29. grozījumā paredzēta patlaban tirgū pieejamo fermentu tieša pārcelšana Kopienas sarakstā, ja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EPNI) ir apmierināta ar iepriekšējo drošuma novērtējumu, kas veikts Kopienas vai valsts mērogā.

EPNI ir riska novērtēšanas struktūra Kopienā. Nav atbilstoši automātiski pārcelt pārtikas fermentus Kopienas sarakstā, ja pirms tam EPNI nav veikusi novērtējumu. Parasti, vērtējot vielas, EPNI ņem vērā visus atbilstošus zinātniskus novērtējumus, ko veikušas citas iestādes. Grozītajā priekšlikumā Komisija ir iekļāvusi tekstu, lai precizētu, ka EPNI, veicot novērtējumu, var ņemt vērā pastāvošus atzinumus.

18. Marķēšana (10. –13. pants un 22. pants)

Tādu pārtikas fermentu marķēšana, ko pārdod no uzņēmuma uzņēmumam vai galapatērētājam

Mērķis 21. –27. grozījumā ir nodrošināt jaunu formējumu, kā arī marķējumu nosacījumu vienkāršošanu pārtikas fermentiem, ko pārdod no uzņēmuma uzņēmumam vai galapatērētājam. Komisija ir pieņēmusi minēto grozījumu galvenās idejas, rediģējot tekstu tā, lai ņemtu vērā līdzīgus Padomes ierosinātus grozījumus un nodrošinātu atbilstību citiem priekšlikumiem tiesību aktu kopumā par pārtikas uzlabotājvielām.

Tomēr 21. grozījumā paredzētais nosacījums par prasību sniegt informāciju par „blakusparādībām, kas rodas, izmantojot pārtikas fermentus pārmērīgās devās,” nav atbilstošs, jo to drošumu vērtēs EPNI un visas blakusparādības tiktu ņemtas vērā, atļaujot pārtikas fermentu, un vajadzības gadījumā noteiktu atbilstošus nosacījumus, kas jāievēro visiem uzņēmējiem. Tāpēc minēto nosacījumu nepieņem.

Turklāt 21. grozījumā paredzēta prasība, ka pārtikas fermentus var pievienot pārtikai tikai tādās devās, kas ir obligāti vajadzīgas, lai iegūtu rezultātu, kura sasniegšanai tos izmanto. Šis ir „quantum satis” princips, kas atbilst Komisijas priekšlikumam. Tāpēc to iekļāva grozītā priekšlikuma 7. pantā, rediģējot atbilstoši Kopienas pārtikas fermentu sarakstam.

Attiecībā uz to pārtikas fermentu marķēšanu, kas paredzēti pārdošanai galapatērētājam, tie uzskatāmi par pārtiku, tāpēc tiem jāatbilst attiecīgajiem marķējuma noteikumiem Direktīvā 2000/13/EK attiecībā uz pārtikas produktu marķēšanu, noformēšanu un reklāmu. Tāpēc 12. pantu papildus vienkāršoja, lai neatkārtotu Direktīvā 2000/13/EK paredzētos noteikumus.

37. grozījumā paredzēta prasība tehnoloģisku funkciju marķēšanai pārtikas fermentiem, ko pārdod tieši galapatērētājam. Direktīvā 2000/13/EK jau ir paredzēts, ka uz pārtikas marķējuma, ieskaitot pārtikas fermentu marķējumus, jābūt lietošanas pamācībai. Šāda informācija patērētājam noderēs vairāk nekā fermenta funkciju tehnisks apraksts, kas varētu izraisīt apjukumu un pārpratumus. Tādēļ šis grozījums nav pieņemts.

Pārtikas fermentu marķēšana pārtikas produktiem

Vairums fermentu tiek izmantoti kā pārstrādes palīgglīdzekļi pārtikas ražošanā, un, ja tie sastopami pārtikā, tad tas ir atlieku veidā, un tiem nav nekādas tehnoloģiskas funkcijas galaproduktā. Ņemot vērā, ka novērtē visu pārtikas fermentu nekaitīgumu, Komisijas priekšlikumā ir paredzēts atbrīvot no marķēšanas prasības pārtikas fermentus, ko izmanto kā pārstrādes palīgglīdzekļus. Pārtikas fermentus, kuru lietojumam pārtikas pārstrādes galaproduktos ir tehnoloģiskas funkcijas, marķē, norādot attiecīgo funkciju (piemēram, stabilizētājs, u.c.) un konkrētu nosaukumu.

32. grozījumā paredzēts, ka jāmarķē visi pārtikas fermenti, kas sastopami galaproduktā, neatkarīgi no atlieku daudzuma un no tā, vai to iedarbība turpinās. Marķējumā jānorāda arī tas, vai fermenti joprojām ir aktīvi galaproduktā.

37. grozījumā paredzēts, ka patērētājiem jābūt pieejamai informācijai par visiem pārtikas fermentiem, kas izmantoti ražošanā, ja ne uz marķējuma, tad izmantojot citus informācijas sniegšanas veidus. Abi grozījumi neatbilst Direktīvai 2000/13/EK, kurā no marķēšanas prasības atbrīvoti pārstrādes palīgglīdzekļi, proti, vielas, kas sastopamas galaproduktā tikai kā tehniski nenovēršamas atliekas un kurām nav nekādas tehniskas iedarbības uz galaproduktu. Tāpēc tādu pārtikas fermentu marķēšana, ko izmanto kā pārstrādes palīgglīdzekļus, būtu nesamērīga. Turklāt, marķējot pārtikas fermentu kā „aktīvu” vai „inaktīvu”, var patērētājam sniegt maldinošu informāciju attiecībā uz „aktīva” vai „inaktīva” nozīmi, piemēram, šādu norādi varētu saistīt ar barojošu iedarbību.

Attiecībā uz ĢMO Regulas 1829/2003 12. pants jau paredz marķēšanu no ĢMO ražotai pārtikai, tostarp pārtikas fermentiem. Tāpēc to iekļaut šeit ir lieki.

Tādējādi Komisija nepieņem 32. un 37. grozījumu.

19. Pārejas pasākumi (18. pants)

36. grozījums paredz pārejas pasākumus pārtikas fermentiem, pārtikas fermentu preparātiem un pārtikas produktiem, kuros ir pārtikas fermenti, kas laisti tirgū vai marķēti pirms ierosinātās regulas stāšanās spēkā dienas. Šāds noteikums ir atbilstošs, un minētais grozījums ir atbalstīts grozītajā Komisijas priekšlikumā.

20. Izmaiņas ražošanas procesā vai pārtikas fermentu izejmateriālos (8. pants)

Grozītajā Komisijas priekšlikumā ir jauns 8. pants, kurā paredzētas prasības pārtikas fermentiem, kas jau iekļauti Kopienas sarakstā un kas iegūti, izmantojot ražošanas metodes vai izejmateriālus, kas būtiski atšķiras no tiem, kuri iekļauti Iestādes riska novērtējumā. Pants atbilst Komisijas priekšlikuma 12. apsvēruma principam, kā arī priekšlikumam par pārtikas piedevām, kurā iekļauts tas pats teksts saistībā ar grozījumu par „nano” vielām.

21. Atbilstoši EK līguma 250. panta 2. punktam Komisija groza savu priekšlikumu, kā iepriekš norādīts tekstā.

Grozītais priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par pārtikas fermentiem un par Padomes Direktīvas 83/417/EEK, Padomes Regulas (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvas 2000/13/EK, ~~un~~ Padomes Direktīvas 2001/112/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) 258/97 grozījumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā ~~37.~~~~un~~ 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu¹,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru,

tā kā:

- (1) Drošas un veselīgas pārtikas brīva aprīte ir būtisks iekšējā tirgus aspekts, kas ievērojami ietekmē gan iedzīvotāju veselību un labklājību, gan sociālās un saimnieciskās intereses.
- (2) Īstenojot Kopienas politiku, ir jānodrošina augsts cilvēku dzīvības un veselības aizsardzības līmenis.
- (3) Uz fermentiem, izņemot fermentus, ko lieto kā pārtikas piedevas, pašlaik vai nu neattiecas nekādi noteikumi, vai arī saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem attiecas pārstrādes palīg līdzekļu regulējums. Valsts normatīvo un administratīvo aktu atšķirības attiecībā uz pārtikas fermentu novērtēšanu un atļauju piešķiršanu ~~var~~ kavēt to brīvu apriti, radot nevienlīdzīgas un negodīgas konkurences apstākļus. Tādēļ jāpieņem Kopienas noteikumi, saskaņojot valsts noteikumus, kas attiecas uz fermentu lietojumu pārtikas produktos.

¹ OV C [...], [...], [...] lpp.

² OV C 168, 20.7.2007., 34. lpp.

- (4) Šai regulai būtu jāattiecas tikai uz fermentiem, ko tehnoloģisku apsvērumu dēļ pievieno pārtikai tās ražošanas, pārstrādes, sagatavošanas, apstrādes, iepakojšanas, pārvadāšanas vai uzglabāšanas posmā, tostarp fermentiem, ko lieto kā pārstrādes palīg līdzekļus („pārtikas fermenti”). Tāpēc šīs regulas darbības jomā nav jāiekļauj fermenti, ko nevis pievieno pārtikai tehnoloģiskos nolūkos, bet kas ir paredzēti lietošanai cilvēku uzturā, piemēram, fermenti ar uzturvielu vai **gremošanas veicināšanas** funkcijām. Mikrobu kultūras, ko tradicionāli lieto pārtikas, piemēram, siera un vīna ražošanā, un kas var saturēt fermentus, bet ko speciāli neizmanto fermentu ražošanai, nav uzskatāmas par pārtikas fermentiem.
- (5) No šīs regulas darbības jomas jāizslēdz pārtikas fermenti, ko izmanto vienīgi pārtikas piedevu ražošanā, un ko aptver Regulas [...] par pārtikas piedevām darbības joma, aromatizētāji, ko aptver Regulas [...] par aromatizētājiem darbības joma, un jauni pārtikas produkti, ko aptver Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97 par jauniem pārtikas produktiem un jaunu pārtikas produktu sastāvdaļām³, jo šo pārtikas produktu nekaitīgums jau ir novērtēts un tam jau ir tiesiskais regulējums. Tomēr šī regula attiecas uz minētajiem pārtikas fermentiem tādos gadījumos, kad tos lieto pārtikas produktos kā pārtikas fermentus.
- (6) Pārtikas fermentus vajadzētu atzīt un lietot tikai, ja tie atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem. Lietojot pārtikas fermentus, tiem vajadzētu būt nekaitīgiem, pamatotiem ar tehnoloģiskām vajadzībām un tiem nevajadzētu maldināt patērētājus. **Patērētāju maldināšana var attiekties arī uz jautājumiem, kas saistīti ar produkta veidu, svaigumu, izmantoto sastāvdaļu kvalitāti, produkta dabiskumu, ražošanas procesu vai produkta uzturvērtības kvalitāti.**
- (7) Dažus pārtikas fermentus ir atļauts lietot īpašiem nolūkiem, piemēram, augļu sulās un dažos līdzīgos produktos un dažos pārtikai paredzētos laktoproteīnos, kā arī dažās atļautās ar vīndarību saistītās darbībās un procesos. Šie pārtikas fermenti būtu jālieto saskaņā ar šo regulu un konkrētiem noteikumiem, ko nosaka attiecīgie Kopienas tiesību akti. Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Padomes 2001. gada 20. decembra Direktīva 2001/112/EK, kas attiecas uz pārtikai paredzētām augļu sulām un dažiem līdzīgiem produktiem⁴, Padomes 1983. gada 25. jūlija Direktīva 83/417/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz dažiem laktoproteīniem (kazeīnu un kazeinātiem), kas paredzēti lietošanai cilvēku uzturā⁵, un Padomes 1999. gada 17. maija Regula (EK) Nr. 1493/1999 par vīna tirgus kopīgo organizāciju⁶. **Tā kā šī regula būtu jāattiecina uz visiem pārtikas fermentiem, būtu attiecīgi jāgroza Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EEK) Nr. 258/1997, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām⁷.**

³ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁴ OV L 10, 12.1.2002., 58. lpp.

⁵ OV L 237, 26.8.1983., 25. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 807/2003 (OV L 122, 16.5.2003., 36. lpp.).

⁶ OV L 179, 14.7.1999., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2165/2005 (OV L 345, 28.12.2005., 1. lpp.).

⁷ **OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).**

- (8) Kopienā atļautie pārtikas fermenti jāiekļauj Kopienas sarakstā, tos precīzi aprakstot, norādot to lietojuma nosacījumus un pievienojot specifikācijas, kurās jo īpaši jānorāda to izcelsme un tīrības kritēriji. Gadījumos, kad pārtikas fermenti **ražoti no ~~satūr~~ ģenētiski modificētiem organismiem vai sastāv no šādiem organismiem („ĢMO”)** Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulas (EK) Nr. 1830/2003, kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību, un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK⁸, nozīmē, specifikācijās jānorāda arī unikālais identifikators, kas saskaņā ar šo regulu ir piešķirts attiecīgajam ĢMO.
- (9) Lai nodrošinātu saskaņotību, pārtikas fermentu riska novērtēšana un to iekļaušana Kopienas sarakstā jāveic saskaņā ar kārtību, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes [...] Regulā (EK) Nr. [...] par vienotu atļauju piešķiršanas kārtību pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem un pārtikas aromatizētājiem⁹.
- (10) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulu (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu¹⁰, par jautājumiem, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību, jāapspriežas ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi („Iestāde”).
- (11) Attiecībā uz pārtikas fermentiem, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību¹¹, **jāveic atļaujas sniegšanas procedūra atbilstoši minētajai regulai, nemot vērā ģenētiskā modificējuma nekaitīguma novērtējumu**, atļaujas attiecībā uz ģenētiskās modifikācijas drošības izvērtējumu piešķir saskaņā ar minēto regulu taču galīgās atļaujas **pārtikas fermentiem jāizsniedz** saskaņā ar šo regulu.
- (12) Gadījumos, kad pārtikas fermentus, kas jau ir iekļauti Kopienas sarakstā saskaņā ar šo regulu, iegūst ar ražošanas metodēm vai no izejmateriāliem, kuri ievērojami atšķiras no Iestādes riska novērtējumā iekļautajiem, vai atšķiras no specifikācijās norādītajiem, kuras jāiesniedz saskaņā ar šo regulu, šie pārtikas fermenti jānodod pārbaudei Iestādei, kura veic novērtēšanu īpaši pievēršoties specifikācijām. Ievērojami atšķirīgas ražošanas metodes vai izejmateriāli var būt ražošanas metodes maiņa, pārejot no augu ekstraktu ieguves vai izmantojot ģenētiski modificēta mikroorganisma izraisītu fermentāciju.

⁸ OV L 268, 18.10.1998., 24. lpp.

⁹ OV L [...], [...], [...] lpp.

¹⁰ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1642/2003 (OV L 245, 29.9.2003., 4. lpp.).

¹¹ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

- (13) Daudzi pārtikas fermenti jau ir Kopienas tirgū, tādēļ būtu jāparedz noteikumi, lai nodrošinātu pakāpenisku pāreju uz Kopienas pārtikas fermentu sarakstu un netraucētu pastāvošā pārtikas fermentu tirgus darbību. Pieteikumu iesniedzējiem būtu jādod pietiekams laiks sagādāt šo produktu riska izvērtēšanai vajadzīgo informāciju. Tāpēc pēc īstenošanas pasākumu piemērošanas dienas saskaņā ar 9. panta 1. punktu Regulā (EK) Nr. [...] [par vienotu atļauju piešķiršanas kārtību pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem un pārtikas aromatizētājiem] jāparedz divu gadu sākuma periods, lai pieteikumu iesniedzējiem dotu pietiekamu laiku iesniegt informāciju par esošajiem **pārtikas** fermentiem, kurus varētu iekļaut saskaņā ar šo regulu sastādāmajā Kopienas sarakstā. Divu gadu sākuma periodā būtu jādod arī iespēja iesniegt atļauju piešķiršanas pieteikumus jauniem **pārtikas** fermentiem. Iestādei bez kavēšanās būtu jānovērtē visi pieteikumi, kas attiecas uz pārtikas fermentiem, par kuriem minētajā periodā ir iesniegta pietiekama informācija. **Attiecībā uz pārtikas fermentiem, kas jau pieejami Kopienas tirgū un saistībā ar kuriem kompetenta Kopienas vai valsts iestāde jau veikusi atbilstošu drošuma novērtējumu, iestāde var pēc izvēles nemt vērā šādu drošuma novērtējumu.**
- (14) Lai visiem pieteikuma iesniedzējiem nodrošinātu taisnīgus un vienlīdzīgus nosacījumus, Kopienas saraksts būtu jāizveido vienā paņēmienā. Saraksts būtu jāizveido, kad ir pabeigta visu to pārtikas fermentu risku izvērtēšana, par kuriem divu gadu sākuma periodā ir iesniegta pietiekama informācija. **Tomēr Iestādes atzinums jāpublicē, tiklīdz pabeigts zinātniskais novērtējums.**
- (15) Divu gadu sākuma periodā ir sagaidāms, ka tiks iesniegts ievērojams pieteikumu skaits. Tāpēc var būt vajadzīgs ilgs laiks, lai pabeigtu to risku izvērtēšanu un izveidotu Kopienas sarakstu. Lai pēc divu gadu sākuma perioda jauniem pārtikas fermentiem nodrošinātu vienlīdzīgu tirgus pieejamību, būtu jāparedz pārejas periods, kurā līdz Kopienas saraksta izveidošanai pārtikas fermentus un pārtiku, kurā lieto pārtikas fermentus, ir atļauts laist tirgū un lietot saskaņā ar spēkā esošajiem dalībvalstu noteikumiem.
- (16) Pārtikas fermenti E 1103 invertāze un E 1105 lizocīms, kas ir atļauti kā pārtikas piedevas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 20. februāra Direktīvu 95/2/EK par pārtikas piedevām, kas nav krāsvielas vai saldinātāji¹², un to izmantošanas nosacījumi ir jāpārnes no Direktīvas 95/2/EK uz Kopienas sarakstu, kad tas ir sastādīts atbilstīgi šai regulai. Turklāt ar Padomes Regulu (EK) Nr. 1493/1999 ir atļauts izmantot ureāzi, beta-glikanāzi un lizocīmu vīnā, ievērojot nosacījumus, ko paredz Komisijas 2000. gada 24. jūlija Regula (EK) Nr. 1622/2000, kas nosaka konkrētus sīki izstrādātus noteikumus Regulas (EK) Nr. 1493/1999 par vīna tirgus kopīgo organizāciju ieviešanai un kas izveido Kopienas enoloģiskās prakses un procesu kodeksu¹³. Minētās vielas ir pārtikas fermenti, un tie būtu jāiekļauj šīs regulas darbības jomā. Tādēļ, izveidojot Kopienas sarakstu, tajā būtu jāiekļauj arī šie pārtikas fermenti lietošanai vīnā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1493/1999 un Regulu (EK) Nr. 1622/2000.

¹² OV L 61, 18.3.1995., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003.

¹³ OV L 194, 31.7.2000., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1163/2005 (OV L 188, 20.7.2005., 3. lpp.).

- (17) Pārtikas piedevas jāturpina marķēt saskaņā ar vispārējiem marķēšanas noteikumiem, kas paredzēti **Direktīvā 2000/13/EK un attiecīgi pēc vajadzības Regulā (EK) Nr. 1829/2003, un Regulā (EK) Nr. 1830/2003.** Turklāt šajā Regulā būtu jāparedz īpaši marķēšanas noteikumi pārtikas fermentiem, ko ražotājiem vai patērētājiem pārdod kā pārtikas fermentus.
- (18) Uz pārtikas fermentiem attiecas Regulas (EK) Nr. 178/2002 pārtikas definīcija, tāpēc gadījumos, kad tos lieto pārtikas produktos, tie pārtikas produktu marķējumā jānorāda kā sastāvdaļas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 20. marta Direktīvu 2000/13/EK attiecībā uz pārtikas produktu marķēšanu, noformēšanu un reklāmu¹⁴. Marķējumā būtu jānorāda attiecīgā pārtikas fermenta tehnoloģiskā funkcija un konkrēts pārtikas fermenta nosaukums. Tomēr jāparedz atkāpe no marķēšanas noteikumiem gadījumos, kad **pārtikas** fermentiem pārtikas pārstrādes galaproduktos nav tehnoloģisku funkciju, un tie ir nokļuvuši attiecīgajā pārtikas produktā tikai pārneses rezultātā no vienas vai vairākām šā pārtikas produkta sastāvdaļām vai tādēļ, ka ir lietoti kā pārstrādes palīg līdzekļi. Atbilstīgi jāgroza Direktīva 2000/13/EK.
- (19) Attiecībā uz pārtikas fermentiem būtu jāveic pastāvīga uzraudzība, un vajadzības gadījumā tie būtu jānovērtē atkārtoti, ņemot vērā lietošanas izmaiņas un jaunāko zinātnisko informāciju.
- (20) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi **jāpieņem** saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību¹⁵.
- (21) Jo īpaši Komisijai būtu jāpiešķir pilnvaras pieņemt attiecīgus pārejas posma pasākumus. Tā kā šādi pasākumi ir vispārēji un tie ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus un/vai papildinātu tos, pievienojot jaunus nebūtiskus elementus, tie būtu jāpieņem saskaņā ar regulatīvo kontroles procedūru, kas paredzēta Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā.**
- (22)** Lai proporcionāli un efektīvi izstrādātu un atjauninātu ar pārtikas fermentiem saistītos tiesību aktus, dalībvalstīm ir jāapkopo dati, jāapmainās ar informāciju un jāsaskaņo rīcība. Šajā nolūkā var noderēt pētījumi, kas atvieglotu lēmumu pieņemšanas procesu, palīdzot risināt konkrētus jautājumus. Ieteicams, lai šādus pētījumus saskaņā ar budžeta procedūru finansētu Kopiena. Šādu pasākumu finansēšana ir paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulā (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības verifikāciju saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem¹⁶, un tāpēc juridiskais pamats iepriekšminēto pasākumu finansēšanai būs Regula (EK) Nr. 882/2004.

¹⁴ OV L 109, 6.5.2000., 29. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2003/89/EK (OV L 308, 25.11.2003., 15. lpp.).

¹⁵ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. **Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK. (OV L 200, 22.7.2006., 1. lpp).**

¹⁶ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp. Labotā redakcija (OV L 191, 28.5.2004., 1. lpp.).

(23) Dalībvalstīm jāveic oficiāla kontrole, lai nodrošinātu šīs regulas izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 882/2004.

(24) Tā kā veicamo pasākumu mērķi, proti, pārtikas fermentu Kopienas noteikumu izstrādi dalībvalstīs nevar pietiekami nodrošināt, tāpēc tirgus vienotības un augsta patērētāju aizsardzības līmeņa dēļ to var labāk sasniegt Kopienas mērogā, Kopiena var paredzēt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā paredzēto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar proporcionalitātes principu, kā tas paredzēts minētajā pantā, šī regula attiecas tikai šā mērķa sasniegšanai nepieciešamo,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU:

I nodaļa

Priekšmets, darbības joma un definīcijas

1. pants *Priekšmets*

Ar šo regulu paredz noteikumus, kas attiecas uz pārtikas fermentiem, kurus lieto pārtikas produktos, tostarp uz šādiem fermentiem, ko lieto kā pārstrādes palīgglīdzekļus, lai nodrošinātu iekšējā tirgus efektīvu darbību un augstu cilvēku veselības aizsardzības un patērētāju interešu aizsardzības līmeni.

Minētajā nolūkā ar šo regulu nosaka:

- a) Kopienas atļauto pārtikas fermentu sarakstu;
- b) pārtikas fermentu lietojuma nosacījumus pārtikas produktos;
- c) marķēšanas noteikumus pārtikas fermentiem, ko pārdod kā pārtikas fermentus.

2. pants *Darbības joma*

- 1. Šī regula attiecas uz pārtikas fermentiem.
- 2. Šī regula neattiecas uz pārtikas fermentiem, ko lieto vienīgi, lai ražotu:
 - a) pārtikas piedevas, ko aptver Regulas (EK) Nr. .. [par pārtikas piedevām] darbības joma;
 - b) aromatizētājus, ko aptver Regulas (EK) Nr. .. [par aromatizētājiem] darbības joma;
 - c) jaunus pārtikas produktus, ko aptver Regulas (EK) Nr. 258/97 darbības joma.

3. Šo regulu piemēro, neskarot konkrētus Kopienas noteikumus, kas attiecas uz pārtikas fermentu lietojumu:
- a) īpašos pārtikas produktos;
 - b) mērķiem, uz ko neattiecas šīs regulas darbības joma.
4. Šī regula neattiecas:
- a) uz mikrobu kultūrām, ko tradicionāli lieto pārtikas ražošanā un kas **nejauši var ražot saturēt** fermentus, bet ko speciāli neizmanto fermentu ražošanai;
 - b) uz fermentiem, kas domāti tiešam patēriņam pārtikā, piemēram, fermenti ar uzturvielu vai gremošanas veicināšanas funkcijām.**
5. Vajadzības gadījumā saskaņā ar ~~15.~~46. panta 2. punktā minēto kārtību var lemt par konkrētu vielu atbilstību vai neatbilstību šīs regulas darbības jomai.

3. pants
Definīcijas

Šajā regulā izmanto Regulā (EK) Nr. 178/2002, Regulā (EK) Nr. 1829/2003 un Regulā (EK) Nr. [...] [regula par pārtikas piedevām] noteiktās definīcijas.

Piemēro arī šādas definīcijas.

1. **„Ferments” ir ikviens augu, dzīvnieku vai mikrobioloģiskas izcelsmes proteīns, kas spēj paātrināt kādu konkrētu bioķīmisku reakciju, nemainot savu struktūru šajā procesā, ieskaitot „profermentus”, proti, savienojumus, kas ir neaktīvi gandrīz neaktīvi fermentu prekursori, un tos var pārvērst par aktīviem fermentiem, ja tos pakļauj īpašai katalītiskai reakcijai.**
2. „Pārtikas ferments” ir produkts, ko iegūst ~~ekstrakcijā~~ no augiem, dzīvniekiem **vai mikroorganismiem vai to produktiem, ieskaitot produktus, kas iegūti fermentācijas procesā, izmantojot mikroorganismus:**
- a) kas satur vienu vai vairākus fermentus, kas spēj paātrināt kādu konkrētu bioķīmisku reakciju; kā arī
 - b) tehnoloģisku apsvērumu dēļ pievieno pārtikai tās ražošanas, pārstrādes, sagatavošanas, apstrādes, iepakšanas, pārvadāšanas vai uzglabāšanas posmā.

3. „Pārtikas fermentu preparāts” ir preparāts, kas sastāv no viena vai vairākiem pārtikas fermentiem, kurā ir iekļautas tādas vielas kā pārtikas piedevas un/vai citas pārtikas produktu sastāvdaļas, lai atvieglotu to glabāšanu, pārdošanu, standartizāciju, atšķaidīšanu vai šķīdināšanu.

II nodaļa

Kopienas atļauto pārtikas fermentu saraksts

4. pants

Kopienas pārtikas fermentu saraksts

Tikai Kopienas sarakstā iekļautos pārtikas fermentus ir atļauts laist tirgū kā pārtikas fermentus un lietot pārtikas produktos saskaņā ar specifikācijām un lietošanas nosacījumiem, kas paredzēti ~~67.~~ 67. panta 2. punktā.

5. pants

Aizliegums attiecībā uz neatbilstīgiem pārtikas fermentiem un/vai pārtikas produktiem

Tirgū nelaiž pārtikas fermentus un/vai citus pārtikas produktus, kuru sastāvā ir šādi pārtikas fermenti, ja pārtikas fermentu lietojums neatbilst šai regulai un tās īstenošanas pasākumiem.

~~56.~~ 56. pants

Vispārīgi noteikumi par pārtikas fermentu un to lietojumu iekļaušanai Kopienas sarakstā

Pārtikas fermentus var iekļaut Kopienas sarakstā tikai tad, ja tie atbilst šādiem nosacījumiem:

- a) pamatojoties uz pieejamo zinātnisko informāciju, ieteiktajās devās tās nerada bažas par kaitīgumu patērētāju veselībai;
- b) pastāv pamatota tehnoloģiska vajadzība;
- c) to lietojums nemaldina patērētājus.

~~67.~~ 67. pants

Kopienas pārtikas fermentu saraksta saturs

1. Pārtikas fermentus, kas atbilst ~~5~~ 6. pantā izklāstītajiem nosacījumiem, var iekļaut Kopienas sarakstā saskaņā ar kārtību, kas noteikta Regulā (EK) Nr. [...] [par vienotu atļauju piešķiršanas kārtību pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem un pārtikas aromatizētājiem].

2. Kopienas sarakstā iekļauto pārtikas fermentu aprakstā norāda:
- a) pārtikas fermenta nosaukumu aprakstu, ietverot tā vispārpieņemto vai ieteicamo nosaukumu, sistematisko nosaukumu un sinonīmus, ja iespējams, saskaņā ar Starptautiskās biokīmijas un molekulārās bioloģijas savienības nomenklatūru, un kompleksu fermentu gadījumā – nosaukumu, kas piešķirts atkarībā no fermenta aktivitātes, kas nosaka šā fermenta funkciju;
 - b) pārtikas fermenta specififikācijas, tostarp pārtikas fermenta izcelsmi, tīrības kritērijus un citu vajadzīgu informāciju; gadījumos, kad uz pārtikas fermentu rada ģenētiski modificēts organisms (GMO) attiecas Regulas (EK) Nr. 1830/2003 nozīmē, specififikācijās iekļauj atsauci uz unikālo identifikatoru, kas saskaņā ar minēto regulu piešķirts attiecīgajam ģenētiski modificētajam organismam;
 - c) ~~vajadzības gadījumā~~ pārtikas produktus, kam attiecīgo pārtikas fermentu ir atļauts pievienot;
 - d) ~~vajadzības gadījumā~~ pārtikas fermenta lietojuma nosacījumus; attiecīgos gadījumos pārtikas fermentu maksimālās devas nenorāda. Šādos gadījumos pārtikas fermentu izmanto saskaņā ar „quantum satis” principu;
 - e) vajadzības gadījumā – ierobežojumus, kas attiecas uz pārtikas fermenta pārdošanu tieši patērētājiem;
 - f) vajadzības gadījumā – īpašas prasības par to, kā jāmarķē pārtikas produkti, kuros ir lietoti pārtikas fermenti, lai nodrošinātu, ka tiešie patērētāji ir informēti par attiecīgo pārtikas produktu fizisko stāvokli vai to īpašo apstrādi.
3. Kopienas sarakstu groza saskaņā ar procedūru, kas minēta Regulā (EK) Nr. [...], ar kuru izveido kopēju atļauju piešķiršanas procedūru pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem un pārtikas aromatizētājiem.

8. pants

Izmaiņas ražošanas procesā vai pārtikas fermentu izejmateriālos, kas jau iekļauti Kopienas sarakstā

Gadījumos, kad notiek būtiskas izmaiņas attiecībā uz ražošanas metodēm vai izejmateriāliem fermentam, kas jau iekļauts Kopienas sarakstā, fermentu, kas sagatavots, izmantojot šīs jaunās metodes vai materiālus, uzskata par citu fermentu, un, pirms to var laist tirgū, Kopienas sarakstā jāveic jauns ieraksts vai jāmaina specififikācijas.

79. pants

Pārtikas fermenti, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 1829/2003-Ģenētiski modificētu fermentu iekļaušana Kopienas sarakstā

Pārtikas fermentus, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 1829/2003, var saskaņā ar šo regulu iekļaut Kopienas sarakstā tikai tad, kad tiem ir piešķirta atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 ~~kad tiem piešķirta atļauja saskaņā ar minētās regulas 7. pantā paredzēto procedūru.~~

III nodaļa Markēšana

1. SADAĻA

**TĀDU PĀRTIKAS FERMENTU MARKĒJUMS, KAS NAV PAREDZĒTI PĀRDOŠANAI
GALA PATĒRĒTĀJIEM**

810. pants

Tādu pārtikas fermentu un pārtikas fermentu preparātu markējums, ko nav paredzēts pārdot galapatērētājiem

1. Pārtikas fermentus un pārtikas fermentu preparātus, kas nav paredzēti pārdošanai galapatērētājiem, pārdodot atsevišķi vai maisījumos ar citiem pārtikas fermentiem un/vai pārtikas sastāvdaļām atbilstīgi Direktīvas 2000/13/EK 6. panta 4. punktam, var laist tirgū vienīgi tad, ja to markējums atbilst prasībām ~~uz to iepakojuma vai taras ir norādīta informācija, kas noteiktas šīs regulas 11. 9. līdz 12. pantā. Šīs regulas 11. pantā minētajai informācijai jābūt formulētai pircējiem viegli saprotamā valodā.~~
2. Savā teritorijā dalībvalstis, kurās produktu pārdod, saskaņā ar Līgumu var noteikt, ka markējumā sniegtā minētā informācija ir vienā vai vairākās Kopienas oficiālajās valodās, kuru izvēle ir attiecīgās dalībvalsts ziņā. Tas neizslēdz iespēju šādu informāciju sniegt vairākās valodās.

911. pants

**Vispārīgas prasības tādu pārtikas fermentu un pārtikas fermentu preparātu markējumam,
ko nav paredzēts pārdot galapatērētājiem**
Ar pārtikas fermentu identifikāciju saistītā informācija

1. Ja pārtikas fermentus un pārtikas fermentu preparātus, ko nav paredzēts pārdot galapatērētājiem, pārdod atsevišķi vai maisījumos ar citiem pārtikas fermentiem un/vai citām pārtikas sastāvdaļām, uz to iepakojuma vai taras attiecībā ~~uz katru pārtikas fermentu jānorāda šāda informācija:~~

- a) šajā saskaņā ar šo regulāu noteiktais nosaukums attiecībā uz katru pārtikas fermentu un apraksts atbilstoši Starptautiskās biokīmijas un molekulārās bioloģijas savienības nomenklatūrai; vai, ja a) apakšpunktā minētā nosaukuma nav, pārtikas fermenta apraksts, kas ir pietiekami precīzs, lai ļautu šo pārtikas fermentu atšķirt no produktiem, ar kuriem to varētu sajaukt.
 - b) norāde „pārtikai” vai norāde „ierobežotai lietošanai pārtikā”, vai konkrētāka norāde par attiecīgā pārtikas fermenta paredzēto lietojumu pārtikā;
 - c) vajadzības gadījumā – īpaši glabāšanas un/vai lietošanas nosacījumi;
 - d) markējums, ar ko identificē partiju vai sēriju;
 - e) lietošanas instrukcija gadījumos, kad, pārtikas fermentu lietojot nepareizi, tā pienācīgs lietojums nav iespējams;
 - f) ražotāja, fasētāja vai pārdevēja vārds un uzvārds vai uzņēmuma nosaukums un adrese;
 - g) vajadzības gadījumā norāde par katras sastāvdaļas vai katras sastāvdaļu grupas maksimālo daudzumu, uz ko attiecas kvantitatīvais ierobežojums pārtikā, un/vai atbilstīga skaidri un viegli saprotama informācija, kas ļauj pircējam ievērot šo regulu vai citus attiecīgus Kopienas tiesību aktus; ja tādi paši kvantitatīvi ierobežojumi attiecas uz kādu sastāvdaļu grupu, ko izmanto atsevišķi vai kopā, šo sastāvdaļu saturu var norādīt ar vienu skaitli; kvantitatīvos ierobežojumus izsaka vai skaitliski, vai piemērojot „quantum satis” principu;
 - h) neto masa;
 - i) pārtikas fermenta(-u) iedarbība;
 - j) minimālais derīguma termiņš;
 - k) atbilstīgos gadījumos informācija par pārtikas fermentiem vai citām vielām, kas ir minētas šajā pantā un uzskaitītas Direktīvas 2000/13/EK IIIa pielikumā, lai pircējs varētu nodrošināt atbilstību šai regulai.
2. Ja pārtikas fermentus un/vai pārtikas fermentu preparātus pārdod maisījumos ar citiem pārtikas fermentiem un/vai citām pārtikas sastāvdaļām, attiecībā uz katru pārtikas fermentu sniedz 1. punkta paredzēto informāciju uz galaprodukta iepakojuma vai taras ir visu sastāvdaļu saraksts dilstošā secībā pēc to masas daļas kopējā masā.
 3. Uz pārtikas fermentu preparātu iepakojuma vai taras ir visu sastāvdaļu saraksts dilstošā secībā pēc to masas daļas kopējā masā.

4. Atkāpjoties no 1., 2. un 3. punkta, 1. punkta e) līdz g) apakšpunktā, i) un k) apakšpunktā un 2. un 3. punktā noteikto informāciju var norādīt tikai uz tiem sūtījuma pavaddokumentiem, kas jāiesniedz kopā ar sūtījumu vai pirms tā piegādes, ar noteikumu, ka uz attiecīgā produkta iepakojuma vai taras skaidri redzamā vietā ir norāde „paredzēts pārtikas ražošanai, nav paredzēts mazumtirdzniecībai”.
5. Atkāpjoties no 1., 2. un 3. punkta, ja pārtikas fermentus piegādā cisternās, visu minēto informāciju var norādīt tikai uz tiem sūtījuma pavaddokumentiem, kas jāiesniedz kopā ar sūtījumu.

10. pants

Informācija, kas jāsniedz gadījumos, kad pārtikas fermenti satur citas vielas, materiālus vai pārtikas sastāvdaļas

~~Gadījumos, kad pārtikas fermenti, kas nav paredzēti pārdošanai gala patērētājiem, lai atvieglotu šo pārtikas fermentu glabāšanu, pārdošanu, standartizāciju, atšķaidīšanu vai šķīdināšanu satur citas vielas, materiālus vai pārtikas sastāvdaļas, izņemot pārtikas fermentus, uz pārtikas fermentu iepakojuma, taras vai pavaddokumentiem ir 9. pantā minētā informācija un visu sastāvdaļu saraksts dilstošā secībā pēc to masas daļas maisījuma masā.~~

11. pants

Informācija, kas jāsniedz gadījumos, kad pārtikas fermenti ir maisījumos ar citām pārtikas sastāvdaļām

~~Gadījumos, kad pārtikas fermenti, kas nav paredzēti pārdošanai gala patērētājiem, ir maisījumos ar citām pārtikas sastāvdaļām, uz pārtikas fermentu iepakojuma vai taras ir visu sastāvdaļu saraksts dilstošā secībā pēc to masas daļas maisījuma masā.~~

12. pants

Vispārīgas prasības par informāciju pārtikas fermentu marķējumā

1. ~~Jā pārtikas fermentus nav paredzēts pārdot gala patērētājiem, uz to iepakojuma vai taras ir šāda informācija:~~
- ~~a) norāde „lietošanai pārtikā” vai norāde „ierobežotai lietošanai pārtikā”, vai konkrētāka norāde par attiecīgā pārtikas fermenta paredzēto lietojumu pārtikā,~~
 - ~~b) vajadzības gadījumā īpaši glabāšanas un lietošanas nosacījumi,~~
 - ~~c) lietošanas instrukcija gadījumos, kad, pārtikas fermentu lietojot nepareizi, tā pienācīgs lietojums nav iespējams;~~
 - ~~d) marķējums, ar ko identificē partiju vai sēriju,~~
 - ~~e) ražotāja, fasētāja vai pārdevēja vārds un uzvārds vai uzņēmuma nosaukums un adrese;~~

- f) ~~satura norāde pārtikas fermentu sastāvdaļām, kurām pārtikā ir noteikti kvantitatīvi ierobežojumi, vai pietiekama informācija par attiecīgā pārtikas fermenta sastāvu, lai pircēji varētu nodrošināt kvantitatīvo ierobežojumu ievērošanu pārtikā; ja tādi paši kvantitatīvi ierobežojumi attiecas uz kādu sastāvdaļu grupu, ko izmanto atsevišķi vai kopā, šo sastāvdaļu saturu var norādīt ar vienu skaitli; kvantitatīvos ierobežojumus izsaka vai skaitliski, vai piemērojot „quantum satis” principu;~~
- g) ~~neto masa;~~
- h) ~~atbilstīgos gadījumos informācija par pārtikas fermentiem vai citām vielām, kas ir minētas šīs regulas 9., 10. un 11. pantā un uzskaitītas Direktīvas 2000/13/EK III pielikumā.~~
2. ~~Atkāpjoties no 1. punkta, šajā punktā no c) līdz f) apakšpunktam un h) apakšpunktā noteikto informāciju var norādīt tikai uz tiem sūtījuma pavaddokumentiem, kas jāiesniedz kopā ar sūtījumu vai pirms tā piegādes, ar noteikumu, ka uz attiecīgā produkta iepakojuma vai taras skaidri redzamā vietā ir norāde „paredzēts pārtikas produktu ražošanai, nevis mazumtirdzniecībai”.~~

2. SADAĻA

TĀDU PĀRTIKAS FERMENTU MARKĒŠANA, KO IR PAREDZĒTS PĀRDOT GALAPATĒRĒTĀJIEM

12. pants

Tādu pārtikas fermentu un pārtikas fermentu preparātu markējums, ko paredzēts pārdot galapatērētājiem

1. Neskarot Direktīvu 2000/13/EK, Direktīvu 89/396/EEK un Regulu (EK) 1829/2003, pārtikas fermentus un pārtikas fermentu preparātus, ko pārdod atsevišķi vai maisījumos ar citiem pārtikas fermentiem vai preparātiem un/vai citām pārtikas sastāvdaļām un kas ir paredzēti pārdošanai galapatērētājiem, var laist tirgū vienīgi tad, ja uz to iepakojuma ir šāda informācija, kas ir skaidri redzama, labi salasāma un neizdzēšama:
 - a) pārtikas fermenta šajā regulā noteiktais komercnosaukums katram pārtikas fermentam vai tirdzniecības apraksts, kas ietver katra pārtikas fermenta nosaukumu, vai, ja tā nav, pārtikas fermenta apraksts, kas ir pietiekami precīzs, lai ļautu šo pārtikas fermentu atšķirt no produktiem, ar kuriem to varētu sajaukt; šajā nosaukumā jābūt nosaukumam, kas noteikts saskaņā ar Kopienas noteikumiem, kuri attiecas uz šo pārtikas fermentu;
 - b) norāde „pārtikai” vai norāde „ierobežotai lietošanai pārtikā”, vai konkrētāka norāde par attiecīgā pārtikas fermenta paredzēto lietojumu pārtikā informācija, kas jānorāda saskaņā ar 9., 10., 11. pantu un 12. panta 1. punkta a) līdz e), g) un h) apakšpunktu.

2. Uz 1. punktā minēto informāciju atbilstīgi attiecas Direktīvas 2000/13/EK 13. panta 2. punkts.

**~~3. SADAĻA~~
~~CITAS MARKĒŠANAS PRASĪBAS~~**

~~1413. pants~~
~~Citas markēšanas prasības~~

~~Šīs regulas 810. līdz 1213. pants neskar sīkāk izstrādātus vai plašākus normatīvos vai administratīvos aktus attiecībā uz bīstamu vielu un preparātu masu un izmēriem vai noformējumu, klasifikāciju, iepakojumu un marķējumu, vai attiecībā uz šādu vielu pārvadāšanu.~~

~~2. Šīs regulas 8. līdz 13. pantā minētajai informācijai jābūt pircējiem viegli saprotamā veidā.~~

~~Dalībvalstis savā teritorijā, kurā produktu pārdod, saskaņā ar Līgumu var noteikt, ka šai informācijai jābūt vienā vai vairākās Kopienas oficiālajās valodās, kuras izvēlas attiecīgā dalībvalsts.~~

~~Šā punkta pirmās un otrās daļas noteikumi neparedz aizliegumu šādu informāciju sniegt vairākās valodās.~~

IV nodaļa
Procedūras noteikumi un īstenošana

~~1514. pants~~
~~Pienākums sniegt informāciju~~

- ~~1. Pārtikas fermentu ražotāji vai lietotāji nekavējoties informē Komisiju par jebkuru jaunu zinātnisku vai tehnisku informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgā pārtikas fermenta drošuma novērtējumu.~~
- ~~2. Pārtikas fermentu ražotāji vai lietotāji pēc Komisijas pieprasījuma informē Komisiju par attiecīgā pārtikas fermenta faktisko lietojumu.~~

~~1615. pants~~
~~Komiteja~~

- ~~1. Komisijai palīdz Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja (turpmāk tekstā „Komiteja”).~~

2. Atsaucoties uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais periods ir trīs mēneši.

- 3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu. Komiteja pieņem savu reglamentu.**

~~17~~**16.** pants

Kopienas saskaņoto politiku finansēšana

Juridiskais pamats no minētās regulas izrietošo pasākumu finansēšanai ir Regulas (EK) Nr. 882/2004 66. panta 1. punkta c) apakšpunkts.

V NODAĻA

Pārejas un nobeiguma noteikumi

~~17~~**17.** pants

Pārtikas fermentu Kopienas saraksta izveide

1. Pārtikas fermentu Kopienas sarakstu sastāda, pamatojoties uz pieteikumiem, ko iesniedz saskaņā ar 2. punktu.
2. Ieinteresētās puses var iesniegt pieteikumus par pārtikas fermentu iekļaušanu Kopienas sarakstā.

Šo pieteikumu iesniegšanas termiņš ir 24 mēneši pēc īstenošanas pasākumu piemērošanas dienas saskaņā ar 9. panta 1. punktu Regulā (EK) Nr. [...] [par vienotu atļauju piešķiršanas kārtību pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem un pārtikas aromatizētājiem].

3. Komisija izveido visu to pārtikas fermentu reģistru, kuru iekļaušanu Kopienas sarakstā tā gatavojas apsvērt, ja saskaņā ar 2. punktu ir saņemts attiecīgs iesniegums, kas atbilst derīguma kritērijiem, ko nosaka saskaņā ar 9. panta 1. punktu Regulā (EK) Nr. [...] [par vienotu atļauju piešķiršanas kārtību] („Reģistrs”). Reģistrs ir publiski pieejams.

Komisija nodod pieteikumus Iestādei, kas sniedz atzinumu.

4. Kopienas sarakstu apstiprina Komisija saskaņā ar Regulā (EK) Nr. [...] [par vienotu atļauju piešķiršanas kārtību pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem un pārtikas aromatizētājiem] noteikto kārtību, pēc tam, kad Iestāde ir sniegusi atzinumu par katru Reģistrā iekļauto pārtikas fermentu. **Gatavojot atzinumu par šiem pārtikas fermentiem, Iestāde var attiecīgos gadījumos ņemt vērā zinātniskus novērtējumus, ko veikušas valstu kompetentās iestādes dalībvalstīs.**

Tomēr, atkāpjoties no minētās procedūras:

- a) Regulas (EK) Nr. [...] [par vienotu atļauju piešķiršanas kārtību] 5. panta 1. punkts neattiecas uz Iestādes atzinuma pieņemšanu,
- b) Komisija pirmo reizi apstiprina Kopienas sarakstu pēc tam, kad Iestāde ir sniegusi atzinumu par visiem Reģistrā uzskaitītajiem pārtikas fermentiem.
5. Vajadzības gadījumā šā panta papildu pārejas pasākumus, kas ir paredzēti, **lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, inter alia to papildinot**, var pieņemt saskaņā ar **regulatīvo kontroles** procedūru, kas paredzēta ~~16~~**15.** panta ~~23.~~ punktā.

*~~19~~**18.** pants*

Pārejas pasākumi attiecībā uz dažiem pārtikas fermentiem, uz kuriem jau attiecas Kopienas tiesību akti

1. Neskarot šīs regulas ~~6~~**7.** un ~~18~~**17.** pantu, sastādot Kopienas sarakstu, tajā iekļauj šādus pārtikas fermentus:
- a) E 1103 invertāzi un E 1105 lizocīmu, norādot to izmantošanas nosacījumus saskaņā ar Direktīvas 95/2/EK I pielikumu un III pielikuma C daļu;
- b) ureāzi, beta-glikanāzi un lizocīmu lietošanai vīnā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1493/1999 un tās īstenošanas noteikumiem.

- 2. Pārtikas fermentus, pārtikas fermentu preparātus un pārtikas produktus, kuros ir pārtikas fermenti, kas neatbilst 10. līdz 13. pantam un kas tikuši likumīgi laisti tirgū vai markēti pirms [12 mēneši pēc šīs regulas publicēšanas dienas] var joprojām laist tirgū līdz minimālā derīguma termiņa beigām.**

*~~20~~**19.** pants*

Direktīvas 83/417/EEK grozījumi

Direktīvas 83/417/EEK I pielikuma III sadaļas d) punkta ievilkumus aizstāj ar šādiem ievilkumiem:

- “— renīns, kas atbilst prasībām, kuras noteiktas [priekšlikums] Regulai [...] par pārtikas fermentiem,

- citi piena recēšanas fermenti, kas atbilst prasībām, kuras noteiktas [priekšlikums] Regulai [../..] par pārtikas fermentiem”.

20. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 258/1997

Regulas (EK) Nr. 258/1997 2. panta 1. punktu papildina ar šādu d) apakšpunktu:

- **„d) pārtikas fermenti, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. ... [par pārtikas fermentiem]”.**

21. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1493/1999

Regulas (EK) Nr. 1493/1999 43. pantā pievieno šādu 3. punktu:

- „3. Fermenti un fermentu preparāti, ko izmanto IV pielikumā uzskaitītajās atļautajās, ar vīndarību saistītajās darbībās un procesos, atbilst prasībām, ko nosaka [priekšlikums] Regulai [../..] par pārtikas fermentiem.”

22. pants

Grozījumi Direktīvā 2000/13/EK

Direktīvu 2000/13/EK groza šādi:

1. Direktīvas 6. panta 4. punktu groza šādi:

- a) šādi aizstāj a) apakšpunktu:

„a) „sastāvdaļa” ir jebkura viela, ieskaitot piedevas un fermentus, ko lieto pārtikas preču ražošanas vai sagatavošanas procesā un ko, tostarp arī izmainītā veidā, satur arī gatavais pārtikas produkts”;

- b) ievadvārdu „piedevas” c) apakšpunkta ii) daļā aizstāj ar „piedevas un fermenti”.

2. Ar šādu ievilkumu papildina 6. panta 6. punktu:

„– apzīmējot fermentus, izņemot 4. punkta c) apakšpunkta ii) daļā minētos, jānorāda vienas II pielikumā uzskaitītās sastāvdaļu kategorijas nosaukums, kam seko attiecīgā fermenta konkrēts nosaukums”.

23. pants
Grozījumi Direktīvā 2001/112/EK

Direktīvas 2001/112/EK I pielikuma II sadaļas 2. punkta ceturto, piekto un sesto ievilkumu aizstāj ar šādiem ievilkumiem:

- „– Pektolītiskie fermenti, kas atbilst prasībām, ko nosaka [priekšlikums] Regulai [../..] par pārtikas fermentiem
- Proteolītiskie fermenti, kas atbilst prasībām, ko nosaka [priekšlikums] Regulai [../..] par pārtikas fermentiem
- Amilolītiskie fermenti, kas atbilst prasībām, ko nosaka [priekšlikums] Regulai [../..] par pārtikas fermentiem”.

24. pants
Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šīs regulas 4. pantu sāk piemērot no Kopienas saraksta piemērošanas dienas. Līdz minētajai dienai dalībvalstīs turpina piemērot spēkā esošos valsts noteikumus, kas attiecas uz pārtikas fermentu un ar pārtikas fermentiem ražotu pārtikas produktu laišanu tirgū un lietošanu.

Šīs regulas ~~8. līdz 14.~~ **10. līdz 13.** pantu sāk piemērot no [12 mēneši pēc šīs regulas publikācijas dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs