



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.7.2006
KOM(2006) 425 endelig

2006/0144 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevarerenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF og Rådets direktiv 2001/122/EF

(forelagt af Kommissionen)

{SEK(2006) 1044}

{SEK(2006) 1045}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- **Begrundelse og formål**

Kommissionen annoncerede i hvidbogen om fødevarer sikkerhed, at den ville fremsætte forslag om ændring af rammedirektivet 89/107/EØF om fødevarer tilsætningsstoffer med henblik på at fastsætte særlige bestemmelser om fødevarer enzymer. En indgående vurdering af situationen har ført til, at der er blevet udarbejdet et forslag specifikt om fødevarer enzymer.

Anvendelsesområdet for direktiv 89/107/EØF omfatter for øjeblikket kun enzymer, der anvendes som fødevarer tilsætningsstoffer, og kun to enzymer er godkendt i henhold til direktivet. For de øvrige enzymer gælder det, at der ikke findes nogen bestemmelser overhovedet, eller at de er omfattet af bestemmelser om tekniske hjælpestoffer under medlemsstaternes lovgivning, som er forskelligartet. Der er således behov for harmoniserede regler på fællesskabsplan for at fremme god forretningsskik og sikre, at det indre marked for fødevarer enzymer fungerer effektivt, samt sikre beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser. Et forslag til en ny forordning om fødevarer enzymer indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram 2005 som en del af pakken vedrørende fødevarer forbedringsmidler.

- **Generel baggrund**

Lovgivningen om anvendelse af enzymer i forarbejdning af fødevarer er ikke fuldt ud harmoniseret i EU. De nationale forskrifter for enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer ved fødevarer fremstillingen, er meget forskellige i medlemsstaterne. Kun i nogle få medlemsstater er der en obligatorisk eller frivillig godkendelsesprocedure, mens der ikke er nogen i de fleste. Dertil kommer, at medlemsstaterne har forskellige holdninger til kategoriseringen af enzymer som fødevarer tilsætningsstoffer eller tekniske hjælpestoffer afhængigt af deres funktion i fødevarer forarbejdningen eller i den endelige fødevarer. Mangelen på harmoniserede regler i Fællesskabet har skabt hindringer for handelen med fødevarer enzymer og har hindret vækst på området.

Med hensyn til sikkerhed foretages der hverken sikkerhedsevaluering eller godkendelse af fødevarer enzymer på EU-plan, bortset fra af dem, der betragtes som fødevarer tilsætningsstoffer. Historisk set er fødevarer enzymer blevet betragtet som ikke-toksiske. Fødevarer enzymindustrien bestræber sig imidlertid hele tiden på at udvikle bedre teknologi, hvilket resulterer i udvikling af fødevarer enzymer, der med tiden er blevet mere komplekse og sofistikerede. Der kunne være potentielle farer som følge af deres kemiske karakter og kilde, f.eks. allergenitet, aktivitetsrelateret toksicitet, mikrobiologisk restaktivitet og kemisk toksicitet. For at sikre forbrugernes sikkerhed er det derfor af afgørende betydning, at der foretages sikkerhedsevaluering af alle fødevarer enzymer, herunder dem, der produceres af genetisk modificerede mikroorganismer (GMO'er).

- **Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører**

Direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer tillader anvendelse af to enzymer som fødevarer-tilsætningsstoffer: E 1103 Invertase og E1105 Lysozym.

Desuden er der regler om anvendelsen af visse fødevarer-tilsætningsstoffer i særlige fødevarer i Rådets direktiv 2001/112/EF om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum, Rådets direktiv 83/417/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum og Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 om den fælles markedsordning for vin.

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål**

De mål, der skal opfyldes, er:

- fremme af god forretningsskik ved handel med fødevarer-tilsætningsstoffer for at sikre en effektiv og internationalt set konkurrencedygtig fødevarerindustri
- beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser.

Disse mål vil bidrage til Kommissionens strategiske mål, der er fastlagt i Lissabon-strategien, Kommissionens femårsplan og Kommissionens hvidbog om fødevarer-sikkerhed, der blev offentliggjort i 2000.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- **Høring af interesserede parter**

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Via høringer i en lang række arbejdsgrupper og under bilaterale kontakter med aktører har medlemsstaterne og aktørerne siden 2000 haft mulighed for at give deres holdning til kende. Blandt de hørte aktører var:

BEUC (Kontoret for de Europæiske Forbrugerorganisationer)

CIAA (Confederation of the food and drink industries of the EU)

CEFIC (European Chemical Industry Council)

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme products)

ELC (Federation of European Food Additives and Food Enzymes Industries)

ISA (International Sweeteners Association)

FEDIMA (Federation of the Intermediate products Industries for the Bakery and Confectionery trades in the EEA)

CAOBISCO (Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU).

Dertil kommer, at der den 22.2.2005 blev udsendt et spørgeskema om konsekvenserne af forslaget til de forskellige aktører. Kommissionen havde modtaget 70 besvarelser, da høringen blev afsluttet.

Kort gennemgang af input og af, hvordan disse er blevet indarbejdet

Efter hver høring er der blevet taget hensyn til bemærkningerne, og teksterne er blevet justeret. Generelt er der enighed om forslaget. Af det følgende fremgår, hvilke punkter der især blev peget på, og hvordan bemærkningerne er blevet taget i betragtning:

1. Harmonisering af lovgivningen, lovgivningens anvendelsesområde

Der blev generelt set positivt på indførelsen af en særlig harmoniseret lovgivning om fødevareenzymmer.

2. Harmonisering af sikkerhedsevaluering og godkendelse

Alle aktører så generelt positivt på indførelsen af en EU-dækkende sikkerhedsevaluering og godkendelse af fødevareenzymmer.

3. Mærkning på fødevarer om enzymer

Det oprindelige forslag om mærkning af enzymer uden funktion i fødevarer gav anledning til betænkeligheder hos fødevareindustrien. På den anden side gik nogle medlemsstater og forbrugerorganisationer ind for mere specifik mærkning vedrørende enzymer i fødevarer. De reviderede mærkningsbestemmelser kræver specifik og oplysende mærkning vedrørende enzymer, der har en teknologisk funktion i den endelige fødevarer, mens enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, ikke er omfattet af mærkningskravene.

4. Godkendelsernes varighed

Industrien tilkendegav tydeligt, at en tidsbegrænset godkendelse kunne være til hinder for innovation. Medlemsstaterne og forbrugerorganisationerne mente på den anden side, at der skulle være en genbehandling af godkendelser af enzymer for at sikre, at de bliver ved med at være tidssvarende. Der foreslås derfor en kompromisløsning, der går ud på, at producenter eller brugere af enzymer efter anmodning fra Kommissionen bør fremlægge oplysninger om den faktiske anvendelse heraf.

5. Overgangsperioder

Forslaget omfatter en procedure for en gnidningsfri overgang til en EF-positivliste. Under høringen blev det påpeget, at industrien i denne overgangsperiode fortsat skulle kunne udvikle og markedsføre nye enzymer. For at undgå hindringer for innovation i sektoren indeholder forslaget nu bestemmelser om supplerende overgangsforanstaltninger.

- **Ekspertbistand**

Relevante videnskabelige områder/eksperter

Som led i proceduren for videnskabeligt samarbejde inden for rammerne af Rådets direktiv 93/5/EØF om bistand til Kommissionen og samarbejde fra medlemsstaternes side ved den videnskabelige gennemgang af spørgsmål vedrørende levnedsmidler blev der gennemført en undersøgelse af enzymer, der anvendes i fødevarer, og kollation af data om sikkerheden i den forbindelse.

Anvendt metode

Der blev indsamlet data fra 9 medlemsstater om godkendelsesordninger, procedurer for sikkerhedsevalueringer og anvendelse af enzymer i EU.

Væsentligste organer/eksperter, der er blevet hørt

Eksperter fra 9 medlemsstater og AMFEP.

Sammendrag af rådgivning, der er modtaget og anvendt

Det har ikke været nævnt, at der skulle eksistere potentielt alvorlige risici med uoprettelige konsekvenser.

Taskforcen vedrørende videnskabeligt samarbejde konkluderede, at der var enighed om at påpege, at det under alle omstændigheder er nødvendigt med en begrundelse for sikkerhedsevaluering uanset enzymets status eller kategorisering.

Tiltag til at gøre ekspertrådgivningen offentligt tilgængelig

Rapporten blev offentliggjort på:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf

- **Konsekvensanalyse**

De forventede konsekvenser af de forskellige muligheder vedrører økonomiske og sociale aspekter. Ingen af de påtænkte foranstaltninger forventes at have miljøvirkninger, da den berørte industri - fødevarerindustrien - beskæftiger sig med sekundær eller tertiær forarbejdning af fødevarer. Enzymer anvendes allerede i vidt omfang.

1. Konsekvenser, hvis der ikke træffes nogen foranstaltninger

1.1 Økonomiske virkninger

Den eksisterende retlige usikkerhed, der skyldes medlemsstaternes forskelligartede lovgivning, ville fortsat eksistere sammen med de nuværende markedsforvridninger i forbindelse med handel med fødevarerenzymmer. Enzymproducenter ville fortsat skulle ansøge om godkendelse af samme enzym i mere end én medlemsstat, hvilket er en administrativ og økonomisk byrde for industrien.

1.2 Sociale virkninger

Medlemsstaternes forskelligartede risikoopfattelse, sikkerhedsvurdering og forskrifter om fødevarerenzymmer ville medføre forskellige niveauer for forbrugerbeskyttelse. GMO-producerede enzymer, der ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, f.eks. mikrobielle enzymer, ville ikke blive sikkerhedsvurderet.

2. Konsekvenser, hvis der træffes ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger

2.1 Økonomiske virkninger

Selvregulering ville give fleksibilitet. På den anden side findes der i forvejen EU-regler om fødevarerenzymmer, når de anvendes som fødevaretilsætningsstoffer, og nationale bestemmelser, når de anvendes som tekniske hjælpestoffer. Det kunne føre til indbyrdes modstridende og forvirrende forhold for industrien og negative økonomiske virkninger.

2.2 Sociale virkninger

En sikkerhedsvurdering, der ikke er foretaget af et uafhængigt organ, ville ikke blive godtaget på samme måde af offentligheden. Procedurer, der er en del af en selvreguleringsordning, ville kun i begrænset omfang være gennemsigtige. Uklare retlige forhold ville medføre mindre forbrugertillid, navnlig med hensyn til enzymer fremstillet af GMO'er.

3. Konsekvenser, hvis der træffes lovgivningsmæssige foranstaltninger

3.1 Økonomiske virkninger

Harmoniseringen af sikkerhedsevalueringen og af godkendelsen af fødevareenzymmer kan i begyndelsen medføre større investeringer, inden fødevareenzymmer kan markedsføres, som følge af udgifterne til godkendelsen, der skønnes at ligge på 150 000-250 000 EUR pr. enzym. I nogle medlemsstater findes der dog allerede en godkendelsesprocedure, der medfører lignende udgifter for virksomheder, der markedsfører deres produkter i de pågældende medlemsstater. Med forslaget vil industrien drage fordel af en harmoniseret fællesskabsprocedure med nærmere fastlagte frister i stedet for flere forskellige frister på nationalt plan.

Ifølge forslaget er fødevareenzymmer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, fritaget fra mærkningskravene. Fødevareenzymmer, der på samme måde som fødevaretilsætningsstoffer anvendes med henblik på at udøve en teknologisk funktion i den endelige fødevarer, bør mærkes med deres funktion (f.eks. stabilisator) og specifikt navn. En sådan bestemmelse vil sandsynligvis ikke have økonomiske konsekvenser for virksomheder, da kun få enzymer (for øjeblikket kun 2 og med tiden ikke over ca. 12) ville skulle mærkes. Dette indebærer ikke nogen større ændringer af den nuværende situation.

Forslaget får kun meget begrænsede konsekvenser for husholdningerne. Skønt udgifterne til evaluering synes høje, er det usandsynligt, at de vil medføre stigninger af betydning i de priser, forbrugerne betaler for fødevarer.

3.2 Sociale virkninger

Det kan forventes, at den foreslåede omfattende ordning for sikkerhedsevaluering af fødevareenzymmer vil have positive virkninger for folkesundheden og forbrugernes tillid.

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse, jf. arbejdsprogrammet, og rapporten findes på [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

- **Resumé af forslaget**

I forordningsforslaget fastsættes anvendelsesbetingelserne for fødevareenzymmer, der er bestemmelser om oprettelse af en fællesskabsliste over godkendte fødevareenzymmer, og der fastsættes regler om mærkning af de pågældende enzymer. Forslaget er med til at fuldføre regelsættet om genmodificerede fødevarer og fødevarerlovgivning.

- **Retsgrundlag**

EF-traktatens artikel 95.

- **Subsidiaritetsprincippet**

Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, for så vidt som forslaget ikke hører ind under Fællesskabets enekompetence.

Målene med forslaget kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, hvilket skyldes følgende:

Da der ikke er sket harmonisering, og i det omfang, der fortsat hersker usikkerhed inden for den nuværende videnskabelige forskning, hvilket især er tilfældet med hensyn til nye teknologiske sektorer som fødevareenzymmer, er det op til medlemsstaterne at bestemme, hvilket beskyttelsesniveau for menneskers sundhed de ønsker at sikre, og om de kræver forudgående godkendelse i forbindelse med markedsføring af fødevarer, dog under hensyntagen til kravet om varernes frie bevægelighed i Fællesskabet. Hvad angår risikovurdering er medlemsstaternes udgangspunkt ofte divergerende videnskabelige antagelser, og de kræver måske forskellige videnskabelige data. Hvis medlemsstaterne skulle indføre deres egen lovgivning, ville der derfor være risiko for, at de forskellige krav, der måske ville opstå, ville medføre handelshindringer og byrder for industrien, og for forskellige niveauer for forbrugerbeskyttelse i medlemsstaterne.

En indsats på fællesskabsplan vil af nedenstående grunde være et mere effektivt redskab til at nå målene med forslaget:

Da fødevareenzymmer og fødevarer, der indeholder sådanne enzymer, handles på tværs af grænserne, kan medlemsstaterne ikke selv i tilstrækkelig grad nå målene med forslaget. Der er 300 fødevareenzymmer, der skal forvaltes. Der er derfor behov for en harmoniseret og centraliseret fremgangsmåde.

Af hensyn til godkendelsesprocedurens effektivitet og med henblik på, at det indre marked fungerer tilfredsstillende med lige vilkår for alle erhvervsdrivende, opfyldes målene bedst med en fællesskabsforanstaltning.

Forslaget når målene, ved at anvendelsesområdet kun omfatter generelle betingelser for sikker anvendelse af fødevareenzymmer, bestemmelser om oprettelse af en fællesskabsliste over fødevareenzymmer og fælles mærkningsbestemmelser.

Forslaget er derfor i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, hvilket begrundes således:

Forslaget er en rammeforordning, der udstikker de generelle regler for sikker anvendelse og godkendelse af fødevareenzymmer via en fællesskabsliste. Med hensyn til forbrugeroplysning foreskriver forslaget en passende mærkning af fødevareenzymmer med begrænsede udgifter for industrien, samtidig med at forbrugerne får tilstrækkelige oplysninger.

Fællesskabsproceduren for sikkerhedsvurdering af fødevareenzymmer vil få økonomiske og administrative konsekvenser for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Den byrde, sikkerhedsvurderingen udgør, flyttes dog fra de medlemsstater, der for øjeblikket har regler om fødevareenzymmer, og de vil kunne anvende deres ressourcer til gennemførelsen af lovgivningen og kontrolaktiviteter. De økonomiske og især de administrative konsekvenser for de erhvervsdrivende vil blive mindre, da de kun skal ansøge om én EF-godkendelse i stedet for flere nationale godkendelser.

- **Reguleringsmiddel/-form**

Foreslået retsakt: forordning.

Andre reguleringsmidler ville ikke være hensigtsmæssige, hvilket skyldes følgende forhold:

Forslagets bestemmelser er af teknisk karakter. Anvendelsen af en forordning som forslagets retlige form vil sikre, at reglerne gælder umiddelbart og anvendes på ensartet vis til gavn for såvel forbrugerne som erhvervslivets konkurrenceevne.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Fællesskabet kan finansiere indførelsen af en harmoniseret indsats og ordning vedrørende fødevareenzymmer, herunder:

udformning af en passende database for indsamling og lagring af alle oplysninger om fællesskabslovgivning om enzymer, iværksættelse af undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde lovgivning, for at harmonisere procedurer, for kriterier vedrørende beslutningstagning og krav til data med henblik på at lette arbejdsdeling mellem medlemsstaterne og udvikle retningslinjer på området.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- **Simulering, pilotfase og overgangsperiode**

Der har været eller vil være en overgangsperiode i forbindelse med forslaget.

- **Forenkling**

Forslaget indebærer en forenkling af de administrative procedurer for offentlige myndigheder (på EU-plan og på nationalt plan) og en forenkling af de administrative procedurer for det private.

Nationale myndigheders evaluering og godkendelse af fødevareenzymmer erstattes af en fællesskabsprocedure.

Den administrative byrde for det private vil blive mindre, da der kun skal ansøges om én EF-godkendelse i stedet for flere nationale godkendelser.

Forslaget indgår i Kommissionens rullende program for ajourføring og forenkling af fællesskabsretten og dens lovgivnings- og arbejdsprogram med referencen 2005/SANCO/034.

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

- **Nærmere redegørelse for forslaget**

Kapitel I - Formål, anvendelsesområde og definitioner

Den foreslåede forordning gælder for enzymer, der anvendes med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer ("fødevareenzymmer"). Fødevareenzymmer skal underkastes sikkerhedsevaluering og godkendelse via en fællesskabsliste.

Kapitel II - Fællesskabsliste over godkendte fødevareenzymmer

Alle fødevareenzymmer og deres anvendelse i fødevarer vil blive evalueret med hensyn til sikkerhed, teknologisk behov, gavn for forbrugerne samt ikke-vildledning af forbrugerne. I tråd med beslutningen om at adskille risikostyring og risikovurdering vil Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) foretage sikkerhedsevalueringerne. Under hensyntagen til de øvrige generelle kriterier (teknologisk behov, forbrugeraspekter) vil Kommissionen på grundlag af EFSA's udtalelse tage stilling til, om et fødevareenzym skal optages på fællesskabslisten. For alle fødevareenzymmer, der optages på fællesskabslisten, skal der fastsættes specifikationer, herunder oprindelses- og renhedskriterier for fødevareenzymet.

Kapitel III - Mærkning

Med den foreslåede forordning indføres der krav om mærkning af fødevarer, der sælges til fremstillingsvirksomheder eller direkte til forbrugeren. Med hensyn til mærkning bør enzymer, der anvendes i fødevarer, betragtes som ingredienser i lighed med tilsætningsstoffer i henhold til direktiv 2000/13/EF om mærkning af, præsentationsmåder for og reklame for fødevarer. I de fleste tilfælde vil fødevarer blive anvendt som tekniske hjælpestoffer, dvs. de vil forekomme i fødevarer i form af en restmængde eller slet ikke forekomme, og de vil ikke have nogen teknologisk virkning for det færdige produkt. I betragtning af at alle fødevarer vil blive vurderet med hensyn til deres sikkerhed, foreslås det, at fødevarer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer fritages fra mærkningskravene. Fødevarer, der anvendes med henblik på at udøve en teknologisk funktion i den endelige fødevarer, vil blive mærket med deres funktion (f.eks. stabilisator) og specifikt navn.

Kapitel IV - Bestemmelser om procedurer og gennemførelse

Når det er nødvendigt, vil producenter og brugere af fødevarer få pligt til at underrette Kommissionen om nye oplysninger, der evt. kan påvirke sikkerhedsvurderingen af fødevarer.

I overensstemmelse med forskriftsproceduren, jf. Rådets afgørelse 1999/468/EF, vil Kommissionen vedtage bestemmelser om gennemførelsen af de foranstaltninger, forordningsforslaget omfatter.

Kapitel V - Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Da der allerede findes mange fødevarer på markedet i Fællesskabet, bør overgangen til en EF-positivliste være gnidningsfri og ikke medføre urimelige vilkår for enzymproducenter. I henhold til forslaget skal der derfor først være en periode på 24 måneder efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der er foreskrevet i forordningen om den fælles procedure, og i den periode kan der indgives ansøgninger. Fællesskabslisten fastlægges på én gang, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle produkter, der er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om i løbet af perioden på 24 måneder. Indtil fællesskabslisten er blevet fastlagt, kan fødevarer og fødevarer fremstillet ved anvendelse af fødevarer markedsføres og anvendes i henhold til de eksisterende nationale bestemmelser. Desuden bliver der en overgangsperiode for de foreslåede mærkningskrav.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF og Rådets direktiv 2001/122/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velvære og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For øjeblikket findes der ingen bestemmelser om enzymer - bortset fra enzymer, der anvendes som fødevarerenszymer - eller de er omfattet af bestemmelser om tekniske hjælpestoffer under medlemsstaternes lovgivning. Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af fødevarerenszymer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale bestemmelser om anvendelse af enzymer i fødevarer.
- (4) Denne forordning bør udelukkende omfatte enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af de pågældende fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer ("fødevarerenszymer"). Denne forordnings anvendelsesområde bør derfor ikke omfatte

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

enzymer, der ikke tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål, men som er bestemt til konsum, f.eks. enzymer med ernæringsformål. Mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer som f.eks. ost og vin, og som kan indeholde enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem, bør ikke betragtes som fødevareenzymer.

- (5) Fødevareenzymer, der udelukkende anvendes til fremstilling af fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning [...] om fødevaretilsætningsstoffer, aromaer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning [...] om aromaer, og nye levnedsmidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser³, bør ikke være omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, da de pågældende fødevarers sikkerhed i forvejen bliver vurderet og er reguleret. Når de pågældende fødevareenzymer anvendes som sådanne i fødevarer, er de imidlertid omfattet af nærværende forordning.
- (6) Fødevareenzymer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende fødevareenzymer, der skal være en teknologisk grund, der gør anvendelse af dem nødvendig, og anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren.
- (7) Det er tilladt at anvende nogle fødevareenzymer til specifikke formål, f.eks. i frugtsaft og visse lignende produkter og visse laktoproteiner bestemt til konsum og til visse tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder. Anvendelsen af sådanne fødevareenzymer bør ske i overensstemmelse med denne forordning og med særlige bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning. Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum⁴, Rådets direktiv 83/417/EØF af 25. juli 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum⁵ og Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin⁶ bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) De fødevareenzymer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, bør opføres på en fællesskabsliste, der bør indeholde en tydelig beskrivelse af enzymerne og angivelse af deres anvendelsesbetingelser, og som bør suppleres med specifikationer, navnlig vedrørende deres oprindelse og renhedskriterier. Hvis fødevareenzymet indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme ("GMO") som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af

³ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁴ EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58.

⁵ EFT L 237 af 26.8.1983, s. 25. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

⁶ EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2165/2005 (EUT L 345 af 28.12.2005, s. 1).

direktiv 2001/18/EF⁷, bør den entydige identifikator, der er tildelt den pågældende GMO i henhold til nævnte forordning, fremgå af specifikationerne.

- (9) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen af fødevareenzymmer og optagelse heraf på fællesskabslisten foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] af [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer⁸.
- (10) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed⁹ skal Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") høres om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.
- (11) Et fødevareenzym, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer¹⁰, bør først tillades i henhold til nævnte forordning, inden det godkendes i henhold til nærværende forordning.
- (12) Et fødevareenzym, der allerede er optaget på fællesskabslisten i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, eller som adskiller sig fra dem, der er omfattet af godkendelsen og specifikationerne i henhold til denne forordning, bør forelægges for autoriteten med henblik på en evaluering med fokus på specifikationerne. Ved markant forskellige produktionsmetoder og udgangsmaterialer forstås f.eks. en ændring af produktionsmetoden fra ekstraktion fra planter til fremstilling ved fermentering ved anvendelse af en mikroorganisme eller en genetisk modificering af den oprindelige mikroorganisme.
- (13) Da der allerede findes mange fødevareenzymmer på markedet i Fællesskabet, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en fællesskabsliste over fødevareenzymmer bliver gnidningsfri og ikke forstyrrer det eksisterende marked for fødevareenzymmer. Ansøgerne bør have tilstrækkelig tid at tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan foretages en risikovurdering af produkterne. Der bør derfor være en periode på to år efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer], så ansøgerne får tilstrækkelig tid til at fremlægge oplysningerne om de eksisterende enzymer, der evt. kan optages på den fællesskabsliste, der skal fastlægges i henhold til nærværende forordning. Det bør endvidere være muligt at indgive ansøgninger om godkendelse af nye enzymer i denne toårsperiode. Autoriteten bør straks evaluere alle ansøgninger vedrørende fødevareenzymmer, som der i det pågældende tidsrum er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om.

⁷ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁸ EUT L [...] af [...], s. [...].

⁹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

¹⁰ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- (14) For at sikre rimelige og lige vilkår for alle ansøgere bør fastlæggelsen af listen ske på én gang. Listen bør fastlægges, efter at risikovurderingen af alle de fødevarer, som der i toårsperioden er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om, er fuldført.
- (15) I toårsperioden forventes der at blive indgivet et betydeligt antal ansøgninger. Det vil måske derfor tage lang tid, før risikovurderingen af dem er fuldført og fællesskabslisten er fastlagt. For at sikre lige adgang til markedet for nye fødevarer, efter at toårsperioden er slut, bør der være en overgangsperiode, hvor fødevarer og fødevarer, hvortil der er anvendt fødevarer, kan markedsføres og anvendes i henhold til de eksisterende nationale bestemmelser i medlemsstaterne, inden fællesskabslisten er blevet fastlagt.
- (16) Fødevarer E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym er blevet godkendt som fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer¹¹, og deres anvendelsesbetingelser bør overføres fra direktiv 95/2/EF til fællesskabslisten, når den er fastlagt i henhold til denne forordning. Desuden er det i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 tilladt at anvende urease, beta-glucanase og lysozym i vin på de betingelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1622/2000 af 24. juli 2000 om visse gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1493/1999 om den fælles markedsordning for vin, og om en EF-kodeks for ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder¹². De pågældende stoffer er fødevarer, og de bør være omfattet af anvendelsesområdet for nærværende forordning. De bør derfor ligeledes opføres på fællesskabslisten, når den fastlægges, for så vidt angår deres anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og forordning (EF) nr. 1622/2000.
- (17) Fødevarer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003 og (EF) nr. 1830/2003. Nærværende forordning bør omfatte særlige bestemmelser om mærkning af fødevarer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til forbrugeren.
- (18) Fødevarer er omfattet af definitionen af fødevarer i forordning (EF) nr. 178/2002, og de skal derfor, når de anvendes i fødevarer, anføres som ingredienser på mærkningen af fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler¹³. Fødevarer bør betegnes ved deres teknologiske funktion i fødevarer efterfulgt af fødevarerens specifikke navn. Der bør dog fastsættes en undtagelse fra mærkningsbestemmelserne for de tilfælde, hvor enzymet ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevarer, men blot forekommer i fødevarer som resultat af en overførsel (carry-over) fra en eller flere af ingredienserne i fødevarer, eller hvor det er anvendt som teknisk hjælpestof. Direktiv 2000/13/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

¹¹ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

¹² EFT L 194 af 31.7.2000, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1163/2005 (EUT L 188 af 20.7.2005, s. 3).

¹³ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

- (19) Der bør løbende føres kontrol med alle fødevarerenszymer, og de skal tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.
- (20) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁴.
- (21) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om fødevarerenszymer kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutningstagningsprocessen. Fællesskabet bør kunne finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes¹⁵, og retsgrundlaget for finansieringen af nævnte foranstaltninger vil således være forordning (EF) nr. 882/2004.
- (22) For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (23) Målet for den påtænkte foranstaltning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevarerenszymer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

Formål, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1 *Formål*

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om fødevarerenszymer, der anvendes i fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og for forbrugerne.

¹⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

¹⁵ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- a) en fællesskabsliste over godkendte fødevareenzymmer
- b) anvendelsesbetingelser for fødevareenzymmer i fødevarer
- c) mærkning af fødevareenzymmer, der sælges som sådanne.

Artikel 2
Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på fødevareenzymmer.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevareenzymmer, der udelukkende anvendes ved fremstilling af:
 - a) fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. ...[om fødevaretilsætningsstoffer]
 - b) aromaer, der er omfattet af forordning (EF) nr. ...[om aromaer]
 - c) nye levnedsmidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 258/97.
3. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevareenzymmer:
 - a) i nærmere angivne fødevarer

- b) til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.
4. Denne forordning finder ikke anvendelse på mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer, og som kan indeholde enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem.
5. Hvorvidt et givet stof er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning, kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

Artikel 3 *Definitioner*

Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003 og forordning (EF) nr. [...] [om fødevaretilsætningsstoffer] tilsvarende anvendelse.

Endvidere forstås ved:

"fødevareenzym": et produkt, der er frembragt ved ekstraktion fra planter eller dyr eller ved fermentering ved anvendelse af mikroorganismer, og som:

- a) indeholder et eller flere enzymer, der kan katalysere en specifik biokemisk reaktion
- b) tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af fødevarer.

KAPITEL II

Fællesskabsliste over godkendte fødevareenzymer

Artikel 4 *Fællesskabsliste over fødevareenzymer*

Kun fødevareenzymer, der er opført på fællesskabslisten, må markedsføres som sådanne og anvendes i fødevarer, jf. specifikationerne og anvendelsesbetingelserne i artikel 6, stk. 2.

Artikel 5 *Generelle betingelser for fødevareenzymers optagelse på fællesskabslisten og for anvendelse heraf*

Et fødevareenzym kan kun optages på fællesskabslisten, hvis det opfylder følgende betingelser:

- a) Så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugers sundhed ved det foreslåede anvendelsesniveau.

- b) Der er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov.
- c) Det vildleder ikke forbrugeren.

Artikel 6

Indholdet af fællesskabslisten over fødevareenzymmer

1. Et fødevareenzym, der opfylder betingelserne i artikel 5, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer] optages på fællesskabslisten.
2. Oplysningerne om et fødevareenzym i fællesskabslisten skal omfatte følgende:
 - a) fødevareenzymets navn
 - b) specifikationerne for fødevareenzymet, herunder oprindelse, renhedskriterier og andre nødvendige oplysninger; hvis fødevareenzymet er omfattet af forordning (EF) nr. 1830/2003, skal specifikationerne omfatte en henvisning til den entydige identifikator, der er tildelt den pågældende genetisk modificerede organisme i henhold til nævnte forordning
 - c) om nødvendigt de fødevarer, til hvilke fødevareenzymet kan tilsættes
 - d) om nødvendigt betingelserne for, at fødevareenzymet kan anvendes
 - e) eventuelle restriktioner for direkte salg af fødevareenzymet til forbrugerne
 - f) om nødvendigt særlige krav til mærkning af fødevarer, i hvilke der er anvendt fødevareenzymmer, for at sikre at den endelige forbruger oplyses om fødevarens fysiske tilstand eller den særlige behandling, den er blevet underkastet.
3. Ændringer af fællesskabslisten foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer.

Artikel 7

Optagelse af et genetisk modificeret enzym på fællesskabslisten

Et fødevareenzym, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisten, når det er blevet tilladt efter proceduren i artikel 7 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

KAPITEL III

Mærkning

AFDELING 1

MÆRKNING AF FØDEVAREENZYMER, DER IKKE ER BESTEMT TIL SALG TIL DEN ENDELIGE FORBRUGER

Artikel 8

Mærkning af fødevareenzym, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

Fødevareenzym, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må - uanset om de sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre ingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF - kun markedsføres, hvis emballage eller beholder er forsynet med de i denne forordnings artikel 9-23 foreskrevne oplysninger, således at de er let synlige, let læselige og ikke kan slettes:

Artikel 9

Krav til oplysninger vedrørende identifikation af fødevareenzym

1. Når fødevareenzym, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden, skal emballage eller beholder være forsynet med følgende oplysninger vedrørende det enkelte fødevareenzym:
 - a) navn som fastsat i denne forordning eller
 - b) hvis stoffet ikke har et navn, jf. litra a), en beskrivelse af fødevareenzymet, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med.
2. Når fødevareenzym sælges blandet med hinanden, skal oplysningerne, jf. stk. 1, anføres for hvert enkelt fødevareenzym i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

Artikel 10

Krav til oplysninger, hvis andre stoffer, materialer eller fødevareingredienser er blandet i fødevareenzym

Hvis andre stoffer, materialer eller fødevareingredienser end fødevareenzym er blandet i fødevareenzym, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning, anføres de oplysninger, der er foreskrevet i artikel 9, på fødevareenzymernes emballage, beholdere eller ledsagedokumenter og oplysning om hver enkelt bestanddel i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

Artikel 11

Krav til oplysninger, hvis fødevareenzymet blandes med andre fødevarer

Hvis fødevareenzymet, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, blandes med andre fødevarer, skal der på fødevareenzymets emballage eller beholder anføres en liste over alle bestanddele i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

Artikel 12

Generelle krav til oplysning vedrørende fødevareenzymet

1. På emballage eller beholder for fødevareenzymet, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, anføres følgende oplysninger:
 - a) angivelsen "til brug i fødevarer" eller angivelsen "til fødevarer, begrænset anvendelse" eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer
 - b) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser
 - c) brugsanvisning, hvis fødevareenzymet i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
 - d) en angivelse, der gør det muligt at identificere batchen eller partiet
 - e) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren
 - f) hvis en bestanddel af fødevareenzymet er omfattet af en kvantitativ grænse i fødevarer, angivelse af den pågældende bestanddel procentandel af fødevareenzymet eller oplysninger om fødevareenzymets sammensætning, der er så nøjagtige, at køberen er i stand til at sikre, at den kvantitative grænse i fødevarer ikke overskrides; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter quantum satis-princippet
 - g) nettomængden
 - h) hvis det er relevant, oplysninger om et fødevareenzym eller andre stoffer, der er omhandlet i artikel 9, 10 og 11 i denne forordning, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF.
2. Uanset stk. 1 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra c)-f) og litra h), krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen "bestemt til fremstilling af fødevarer, ikke til detailsalg" anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

AFDELING 2
MÆRKNING AF FØDEVAREENZYMER, DER ER BESTEMT TIL SALG TIL DEN
ENDELIGE FORBRUGER

Artikel 13

Mærkning af fødevareenzymmer, der er bestemt til salg til den endelige forbruger

Uden at direktiv 2000/13/EF derved tilsidesættes, må fødevareenzymmer, der er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med følgende oplysninger, således at de er let synlige, let læselige og ikke kan slettes:

- a) det navn, fødevaretilsætningsstoffet sælges under; som navn anvendes det navn, der er fastsat i fællesskabsbestemmelser om det pågældende fødevareenzym
- b) de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 9, 10 og 11 samt artikel 12, stk. 1, litra a)-e), g) og h).

AFDELING 3
ANDRE MÆRKNINGSKRAV

Artikel 14

Andre mærkningskrav

1. Artikel 8-13 tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.
2. Oplysningerne omhandlet i artikel 8-13 skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.

Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan under overholdelse af traktaten på sit område kræve, at oplysningerne gives på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg.

Første og andet afsnit er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.

KAPITEL IV

Bestemmelser om procedurer og gennemførelse

Artikel 15 *Oplysningspligt*

1. Producenten eller brugeren af et fødevarerenzym skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevarerenzymet.
2. Producenten eller brugeren af et fødevarerenzym skal efter anmodning fra Kommissionen oplyse den om den faktiske anvendelse af fødevarerenzymet.

Artikel 16 *Komité*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (i det følgende benævnt "komitéen").
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 17 *Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats*

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af nærværende forordning er artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

KAPITEL V

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 18 *Oprettelse af fællesskabslisten over fødevarerenszymer*

1. Fællesskabslisten over fødevarerenszymer fastlægges på grundlag af ansøgninger, der indgivet i henhold til stk. 2.

2. Interesserede parter kan indgive ansøgninger om optagelse af et fødevareenzym på fællesskabslisten.

Ansøgninger skal indgives senest 24 måneder efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer].

3. Kommissionen opretter et register over alle fødevareenzymmer, der evt. kan optages på fællesskabslisten, og for hvilke der i henhold til stk. 2 er indgivet en ansøgning, der opfylder de gyldighedskriterier, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer]. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Kommissionen forelægger ansøgninger for autoriteten med henblik på udtalelse.

4. Fællesskabslisten vedtages af Kommissionen efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer], når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevareenzymmer i registret.

Der gælder dog følgende undtagelser herfra:

- a) Artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer] finder ikke anvendelse på autoritetens vedtagelse af sin udtalelse.
 - b) Kommissionen vedtager fællesskabslisten første gang, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevareenzymmerne i registret.
5. Relevante overgangsforanstaltninger vedrørende denne artikel vedtages om fornødent efter proceduren i artikel 16, stk. 2.

Artikel 19

Overgangsforanstaltninger for visse fødevareenzymmer, der i forvejen er omfattet af fællesskabsforskrifter

Uanset artikel 6 og 18 skal fællesskabslisten, når den fastlægges, omfatte følgende fødevareenzymmer:

- a) E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym med angivelse af deres anvendelsesbetingelser som fastsat i bilag I og del C i bilag III til direktiv 95/2/EF
- b) urease, beta-glucanase og lysozym til anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

Artikel 20
Ændringer af direktiv 83/417/EØF

I afsnit III, litra d), i bilag I til direktiv 83/417/EØF affattes leddene således:

- "– osteløbe, der opfylder kravene i [forslag til] forordning [.../...] om fødevareenzymmer
- andre mælkekoagulerende enzymer, der opfylder kravene i [forslag til] forordning [.../...] om fødevareenzymmer".

Artikel 21
Ændring af forordning (EF) nr. 1493/1999

I artikel 43 i forordning (EF) nr. 1493/1999 indsættes følgende som stk. 3:

- "3. De enzymer og enzympræparater, som anvendes i de tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder, der er fastsat i bilag IV, skal opfylde kravene i [forslag til] forordning [.../...] om fødevareenzymmer."

Artikel 22
Ændringer af direktiv 2000/13/EF

I direktiv 2000/13/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 6, stk. 4, foretages følgende ændringer:
 - a) Litra a) affattes således:
 - "a) Ved "ingrediens" forstås ethvert stof, herunder tilsætningsstoffer og enzymer, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af et levnedsmiddel, og som stadig forefindes i færdigvaren, eventuelt i ændret form."
 - b) I litra c), nr. ii), erstattes "tilsætningsstoffer" af "tilsætningsstoffer og enzymer".
- 2) I artikel 6, stk. 6, indsættes følgende led:
 - "– skal andre enzymer end dem, der er omhandlet i stk. 4, litra c), nr. ii), betegnes ved navnet på en af de ingrediens kategorier, der er anført i bilag II, efterfulgt af deres specifikke navn".

Artikel 23
Ændringer af direktiv 2001/112/EF

I afsnit II, punkt 2, i bilag I til direktiv 2001/112/EF affattes fjerde, femte og sjette led således:

- “– Pektolytiske enzymer, der opfylder kravene i [forslag til] forordning [.../..] om fødevareenzymer
- Proteolytiske enzymer, der opfylder kravene i [forslag til] forordning [.../..] om fødevareenzymer
- Amylolytiske enzymer, der opfylder kravene i [forslag til] forordning [.../..] om fødevareenzymer.

Artikel 24
Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4 anvendes fra fællesskabslistens anvendelsesdato. Indtil da anvendes eksisterende nationale bestemmelser om markedsføring og anvendelse af fødevareenzymer og fødevarer fremstillet med fødevareenzymer fortsat i medlemsstaterne.

Artikel 8-14 anvendes fra [12 måneder efter offentliggørelsen af denne forordning].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS BETEGNELSE

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarerenszymer.

2. ABM/ABB-RAMME

Politikområde(r): Sundhed og forbrugerbeskyttelse

Aktivitet(er): Fødevarerensikkerhed, dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed.

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):

17.01.04.05: Foder- og fødevarerensikkerhed og tilknyttede aktiviteter — udgifter til den administrative forvaltning

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkningers varighed:

Ikke tidsbegrænset.

3.3. Budgetoplysninger (*indsæt om nødvendigt flere rækker*):

Budgetpost	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
17.01.04.05	Oblig./	Opdelte ₁₆	NEJ	NEJ	NEJ	Nr. 1a

For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om fødevarerenszymer kan foregå effektivt og på passende vis, kan det være nyttigt at gennemføre undersøgelser med henblik på at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. Den slags støtteudgifter, jf. punkt 4.1 og 8.1, falder ind under forordning (EF) nr. 882/2004 om officiel foderstof- og fødevarerenskontrol inden for de beløb, der er afsat til gennemførelse heraf i 2007-2013.

¹⁶ Opdelte bevillinger.

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.	I alt
-------------	-------	--	------	-------	-------	-------	-------	---------------	-------

Driftsudgifter¹⁷

Forpligtelsesbevillinger (FB)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalingsbevillinger (BB)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administrative udgifter inden for referencebeløbet¹⁸

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

SAMLET REFERENCEBELØB

Forpligtelsesbevillinger		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalingsbevillinger		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet¹⁹

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5.	d							
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6.	e							

¹⁷ Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i afsnit xx.

¹⁸ Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

¹⁹ Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

FB I ALT, inkl. udgifter til personale-ressourcer	a + c + d + e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
BB I ALT, inkl. udgifter til personale-ressourcer	b + c + d + e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Samfinansiering

Hvis forslaget indebærer samfinansiering med medlemsstaterne eller med andre organer (oplys hvilke), angives der et skøn i tabellen nedenfor over beløbet for denne samfinansiering (der kan indsættes flere rækker, hvis der forventes samfinansiering med flere organer):

i mio. EUR (3 decimaler)

Samfinansierende organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.	I alt
.....	f							
FB I ALT, inkl. samfinansiering	a+c +d +e +f							

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.
- Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag.
- Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale²⁰ (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

²⁰ Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

i mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost	Indtægter	Forud for foranstaltningen [år n-1]	Efter foranstaltningens iværksættelse					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹
	a) Indtægter i absolutte tal							
	b) Ændringer i indtægterne	Δ						

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.
Personaleressourcer i alt	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Den foreslåede forordning om fødevareenzymmer har til formål at harmonisere anvendelsen af fødevareenzymmer i EU. Forordningen foreskriver bl.a., at der skal opstilles en fællesskabsliste over godkendte fødevareenzymmer, efter at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har evalueret deres sikkerhed. På markedet i Fællesskabet findes allerede ca. 200 fødevareenzymmer, der er omfattet af national lovgivning i medlemsstaterne. Det forventes, at sikkerhedsvurderingen af dem og overgangen til fællesskabslisten for alle producenter vil foregå uden gnidninger og på en fair måde. Der bliver derfor en overgangsperiode, indtil fællesskabslisten er opstillet. I den periode bør Kommissionen vedligeholde en database, der er offentligt tilgængelig, over fødevareenzymmer, som der er indgivet en gyldig ansøgning for, med oplysning om, hvor langt man er kommet med vurderingen.

Fremover kan der desuden i visse tilfælde være behov for data om anvendelsen af fødevareenzymmer med henblik på risikostyringsbeslutninger.

²¹ Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer længere end 6 år.

For at sikre, at de gennemførelsesbestemmelser, der skal træffes i henhold til den foreslåede forordning, står i forhold til målsætningen, og for at nå målene i forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig foderstof- og fødevarekontrol er der derfor behov for følgende redskaber:

- en passende database for indsamling og lagring af alle oplysninger om fællesskabslovgivning om fødevareenzymmer
- iværksættelse af undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde lovgivning om fødevareenzymmer
- iværksættelse af undersøgelser, der er nødvendige for at harmonisere procedurer, for kriterier vedrørende beslutningstagning og krav til data med henblik på at lette arbejdsdeling mellem medlemsstaterne og udvikle retningslinjer på området.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslaget sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

De data og oplysninger, der indhentes, vil være en hjælp til at sikre den bedste beskyttelse af forbrugernes sundhed, samtidig med at erhvervslivet kan fortsætte med at udvikle og anvende fødevareenzymmer.

På det harmoniserede marked kan dette kun opnås via en samordnet fremgangsmåde, hvor sammenlignelige oplysninger udveksles mellem medlemsstaterne.

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

Målsætning 1: Oprette og ajourføre en database og iværksætte undersøgelser I den forbindelse i samarbejde med eksterne organisationer, der skal udvælges efter relevante procedurer.

Målsætning 2: Sikre, at anvendelsen af fødevareenzymmer ikke indebærer uacceptable risici for forbrugerne og samtidig ikke lægger en unødvendig byrde på erhvervslivet.

Målsætning 3: Effektiv og gennemsigtig behandling af ansøgninger vedrørende fødevareenzymmer, inden EF-positivlisten opstilles, via en centraliseret database, der indeholder ajourførte oplysninger om, hvor langt man er kommet med ansøgningerne og sikkerhedsvurderingerne.

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

X **Central forvaltning**

X Direkte af Kommissionen

Indirekte ved delegation til:

Forvaltningsorganer

Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen

Nationale offentlige organer eller public service-organer

Fælles eller decentral forvaltning

med medlemsstaterne

med tredjelande

Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)

Relevante bemærkninger:

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningssystem

Databasens indhold og konklusionerne vedrørende undersøgelsesresultaterne kan overvåges med hensyn til, hvor egnede de er som grundlag for forslag til gode gennemførelsesforanstaltninger. Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed får en nøglefunktion.

6.2. Evaluering

6.2.1. Forudgående evaluering

De forventede udgifter er ubetydelige, og der foreligger derfor ikke en forudgående evaluering.

*6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering
(konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)*

6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

Løbende evaluering i forbindelse med behovet for at foreslå gennemførelsesforanstaltninger.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

8. RESSOURCER

8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslaget mål

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output	Type output	Gen. snit. omkostn.	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 og ff.		I ALT	
			Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger
OPERATIONELT MÅL NR. 1 ²²			1	0,1 ²³	1	0,05 ²⁴	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
SAMLEDE OMKOSTNINGER			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Som beskrevet under punkt 5.3.

²³ Oprettelse af databasen.

²⁴ Ajourføring og vedligeholdelse af databasen og tilrettelæggelse af undersøgelser i den forbindelse.

8.2. Administrative udgifter

8.2.1. Personaleressourcer – antal og type

Stillings typer		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer (antal stillinger/fuldtidsækvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte ²⁵ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Personale ²⁶ , der finansieres over art. XX 01 02							
Andet personale ²⁷ , der finansieres over art. XX 01 04/05							
I ALT		0.4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Opgavebeskrivelse

Behandling af tekniske og økonomiske rapporter, forarbejde for indgåelse af forpligtelser og anvisning af betalinger.

8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

- X Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges
- Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- Stillinger, hvorom der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure
- Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

²⁵ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

²⁶ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

²⁷ Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

8.2.4. ~~Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 – udgifter til administrativ forvaltning)~~

i mio. EUR (3 decimaler)

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
1. Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)							
Forvaltningsorganer ²⁸							
Anden teknisk og administrativ bistand							
– intern							
– ekstern							
Teknisk og administrativ bistand i alt							

8.2.5. ~~Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet~~

i mio. EUR (3 decimaler)

Arten af personaleressourcer	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)						
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjælpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)						
Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)						

Beregning – tjenestemænd og midlertidigt ansatte

²⁸

Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

Beregning – personale, der finansieres over art. XX 01 02

~~8.2.6. Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet~~

i mio. EUR (3 decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
XX 01 02 11 01 – Tjenesterejser							
XX 01 02 11 02 – Møder og konferencer							
XX 01 02 11 03 - Udvalg ²⁹							
XX 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer							
XX 01 02 11 05 - Informationssystemer							
2. Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)							
3. Andre udgifter af administrativ karakter (angiv hvilke, herunder budgetpost)							
Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)							

Beregning – ~~Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet~~

²⁹ Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.