



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 28.7.2006  
KOM(2006) 425 endgültig

2006/0144 (COD)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der  
Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG sowie der  
Richtlinie 2001/112/EG des Rates**

(von der Kommission vorgelegt)

{SEK(2006) 1044}  
{SEK(2006) 1045}

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES VORSCHLAGS**

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Im Weißbuch über Lebensmittelsicherheit kündigte die Kommission einen Vorschlag zur Änderung der Rahmenrichtlinie 89/107/EWG über Lebensmittelzusatzstoffe hinsichtlich spezieller Vorschriften für Lebensmittelenzyme an. Nach einer ausführlichen Lageanalyse wird nun ein spezifischer Vorschlag für Lebensmittelenzyme vorgelegt.

Gegenwärtig erfasst die Richtlinie 89/107/EWG lediglich als Lebensmittelzusatzstoffe verwendete Enzyme, wobei nur zwei Enzyme gemäß dieser Richtlinie zugelassen sind. Die übrigen Enzyme sind entweder überhaupt nicht oder als Verarbeitungshilfsstoffe im einzelstaatlichen Recht unterschiedlich geregelt. Es besteht daher Bedarf an harmonisierten Regeln auf Gemeinschaftsebene zur Förderung fairer Handelsbedingungen und des ordnungsgemäßen Funktionierens des Binnenmarktes im Bereich der Lebensmittelenzyme sowie zur Gewährleistung des Gesundheits- und Verbraucherschutzes. Der Vorschlag einer neuen Verordnung über Lebensmittelenzyme ist, als Teil des Pakets über lebensmittelverbessernde Stoffe, im Arbeits- und Legislativprogramm 2005 der Kommission aufgeführt.

- **Allgemeiner Kontext**

Die Rechtsvorschriften für die Verwendung von Enzymen bei der Lebensmittelverarbeitung sind in der EU nicht vollständig harmonisiert. Der einzelstaatliche Regelungskontext für Enzyme, die in der Lebensmittelerzeugung als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, ist je nach Mitgliedstaat sehr unterschiedlich. Nur wenige Mitgliedstaaten haben obligatorische oder freiwillige Zulassungsverfahren; die meisten kennen keinerlei Verfahren. Außerdem vertreten die Mitgliedstaaten in Bezug auf die Zuordnung von Enzymen zu Lebensmittelzusatzstoffen oder zu Verarbeitungshilfsstoffen, je nach Funktion im Herstellungsverfahren oder im Enderzeugnis, divergierende Ansichten. Das Fehlen harmonisierter Regeln in der Gemeinschaft behindert den Handel mit Lebensmittelenzymen und das Wachstum dieses Wirtschaftszweigs.

Was die Sicherheit angeht, gibt es auf europäischer Ebene weder eine Sicherheitsbewertung noch ein Zulassungsverfahren für Lebensmittelenzyme, mit Ausnahme für jene, die als Lebensmittelzusatzstoffe angesehen werden. In der Vergangenheit wurden Lebensmittelenzyme als nicht toxisch betrachtet. Über die Jahre waren die Hersteller von Lebensmittelenzymen jedoch bestrebt, durch technische Fortschritte die Lebensmittelenzyme weiterzuentwickeln, die dadurch immer komplexer und differenzierter geworden sind. Es könnte potenzielle Gefahren geben, die sich aus der chemischen Eigenschaft und Herkunft ergeben, wie z. B. Allergenität, aktivitätsbedingte Toxizität, mikrobiologische Restaktivität oder chemische Toxizität. Daher ist es für die Verbrauchersicherheit unerlässlich, dass Sicherheitsbewertungen für alle Lebensmittelenzyme durchgeführt werden, einschließlich für jene, die mit Hilfe genetisch veränderter Organismen (GVO) hergestellt werden.

- **Geltende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet**

Die Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel sieht die Verwendung zweier Enzyme als Lebensmittelzusatzstoffe vor: E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym.

Darüber hinaus regeln die Richtlinie 2001/112/EG des Rates über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung, die Richtlinie 83/417/EWG des Rates über bestimmte Milcheiweißerzeugnisse (Kaseine und Kaseinate) für die menschliche Ernährung sowie die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates über die gemeinsame Marktorganisation für Wein die Verwendung bestimmter Lebensmittelenzyme in diesen besonderen Erzeugnissen.

- **Übereinstimmung mit anderen politischen Maßnahmen und Zielen der Union**

Es werden folgende politische Ziele verfolgt:

- Förderung fairer Handelsbedingungen für Lebensmittelenzyme, damit die Lebensmittelindustrie effizient und international wettbewerbsfähig bleibt;
- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen.

Damit wird auch ein Beitrag zur Erreichung der strategischen Ziele der Kommission geleistet, wie sie in der Lissabon-Strategie, im Fünfjahresplan der Kommission und dem im Jahr 2000 veröffentlichten Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit festgelegt sind.

## 2. ANHÖRUNG BETROFFENER KREISE UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Anhörung betroffener Kreise**

Anhörungsverfahren, wichtigste Zielsektoren und allgemeines Profil der Anhörungsteilnehmer

Die Meinung der Mitgliedstaaten und betroffenen Kreise wurde ab dem Jahr 2000 im Zuge von Anhörungen in verschiedenen Arbeitsgruppen und anlässlich bilateraler Gespräche mit Interessenträgern eingeholt. Zu den angehörten Interessenträgern zählten:

BEUC (Europäisches Büro der Verbraucherverbände)

CIAA (Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE – Vereinigung der Ernährungsindustrien der EU),

CEFIC (Europäischer Rat der chemischen Industrie),

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme products – Verband der Hersteller mikrobischer Enzyme),

ELC (Federation of European Food Additives, Food Enzymes and Food Cultures Industries – Vereinigung der europäischen Zusatzstoffe- und Lebensmittelenzym-Hersteller),

ISA (International Sweeteners Association – Internationaler Süßstoff-Verband),

FEDIMA (Federation of the Intermediate products Industries for the Bakery and Confectionery trades in the EEA – Verband der Backmittel- und Backgrundstoffhersteller im EWR),

CAOBISCO (Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU – Verband der Schokolade-, Dauerbackwaren- und Zuckerwarenindustrie der EU).

Außerdem erhielten die Interessenträger am 22.2.2005 einen Fragebogen zu den Auswirkungen des Vorschlags, den 70 Teilnehmer bis zum Ende der Anhörungen beantworteten.

Zusammenfassung der Stellungnahmen sowie Art und Weise ihrer Berücksichtigung

Nach jeder Anhörung wurden die eingegangenen Stellungnahmen geprüft und die Texte entsprechend angepasst. Über den vorliegenden Vorschlag wurde allgemeines Einvernehmen erzielt. Insbesondere wurden die folgenden Fragen aufgeworfen und behandelt:

1. Harmonisierung und Anwendungsbereich des Rechtsakts:

Die Einführung eines spezifischen, harmonisierenden Rechts zu Lebensmittelenzymen wurde allgemein begrüßt.

2. Harmonisierung von Sicherheitsbewertung und Zulassung:

Alle Interessenträger zeigten sich generell positiv eingestellt gegenüber der Einführung einer europäischen Sicherheitsbewertung und eines Zulassungsverfahrens für Lebensmittelenzyme.

3. Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen:

Auf die ursprünglich vorgeschlagene Kennzeichnung funktionsloser Lebensmittelenzyme reagierte die Lebensmittelbranche mit Besorgnis. Dagegen unterstützten einige Mitgliedstaaten und Verbraucherverbände eine differenziertere Kennzeichnung der in Lebensmitteln enthaltenen Enzyme. Die neu ausgearbeiteten Kennzeichnungsregeln verlangen eine differenzierte und aussagekräftige Kennzeichnung von Enzymen, die im Enderzeugnis eine technologische Funktion erfüllen, schließen jedoch als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzte Enzyme von der Kennzeichnung aus.

4. Zeitlich begrenzte Zulassung:

Die vorherrschende Meinung der Branche war, dass eine zeitlich begrenzte Zulassung auf Innovationen hemmend wirken könnte. Andererseits meinten die Mitgliedstaaten und die Verbraucherverbände, dass zugelassene Enzyme zu überprüfen seien, um eine Aktualisierung sicherzustellen. Es wird ein Kompromiss vorgeschlagen, demzufolge die Hersteller oder Anwender von Enzymen auf Verlangen der Kommission Informationen über die tatsächlichen Anwendungen zur Verfügung stellen.

5. Übergangszeiten:

Der Vorschlag enthält ein Verfahren für einen reibungslosen Übergang zu einer gemeinschaftlichen Positivliste. Die Anhörung ergab, dass die Industrie in der Lage sein sollte, während dieser Übergangszeit neue Enzyme zu entwickeln und zu vermarkten. Zur Vermeidung von Innovationshemmnissen in dieser Branche sieht der Vorschlag nun zusätzliche Übergangsmaßnahmen vor.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Relevante wissenschaftliche/fachliche Bereiche

Eine „Untersuchung der in Lebensmitteln verwendeten Enzyme und Kollationierung von Daten über ihre Sicherheit“ wurde im Rahmen der Richtlinie 93/5/EWG des Rates über die Unterstützung der Kommission und die Mitwirkung der Mitgliedstaaten bei der wissenschaftlichen Prüfung von Lebensmittelfragen (SCOOP) durchgeführt.

Methodik

Aus neun Mitgliedstaaten wurden Daten über Zulassungssysteme, Sicherheitsbewertungsverfahren und Anwendungen von Enzymen in der EU gesammelt.

Konsultierte Organisationen/Sachverständige

Sachverständige aus neun Mitgliedstaaten und dem AMFEP.

Zusammenfassung der Stellungnahmen und Gutachten

Es gab keinen Hinweis auf mögliche gravierende Risiken mit irreversiblen Folgen.

Die SCOOP-Expertengruppe stellte abschließend eine Übereinstimmung dahingehend fest, dass in allen Fällen, unabhängig von Status oder Kategorie eines Enzyms, eine Sicherheitsbewertung notwendig sei.

Form der Veröffentlichung der Stellungnahmen

Der Bericht wurde veröffentlicht, vgl.  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf)

- **Folgenabschätzung**

Die je nach Option zu erwartenden Folgen sind wirtschaftlicher und sozialer Art. Die verschiedenen geprüften Optionen dürften keine Auswirkungen auf die Umwelt haben, da sich die betroffene Branche – die Lebensmittelindustrie – mit der sekundären oder tertiären Verarbeitung von Lebensmittelerzeugnissen befasst. Enzyme finden derzeit bereits breite Anwendung.

## 1. Keine Maßnahmen

### 1.1 Wirtschaftliche Folgen

Wegen der unterschiedlichen Rechtsansätze der Mitgliedstaaten bliebe es bei der derzeitigen Rechtsunsicherheit und auch bei den gegenwärtigen Marktverzerrungen im Handel mit Lebensmittelenzymen. Die Hersteller von Enzymen müssten weiterhin in mehreren Mitgliedstaaten die Zulassung eines Enzyms beantragen, was die Branche administrativ und finanziell belastet.

### 1.2 Soziale Folgen

Unterschiede bei der Risikoperzeption, Sicherheitsbewertung und Regelung von Lebensmittelenzymen zwischen den Mitgliedstaaten könnten zu einem unterschiedlichen Maß an Verbraucherschutz führen. Mit GVO hergestellte Enzyme, die von der Verordnung Nr. 1829/2003 nicht erfasst sind, beispielsweise Mikrobenenzyme, würden hinsichtlich ihrer Sicherheit nicht beurteilt werden.

## 2. Andere als gesetzgeberische Maßnahmen

### 2.1 Wirtschaftliche Folgen

Eine Selbstregelung könnte für Flexibilität sorgen; andererseits sind Lebensmittelenzyme, die als Lebensmittelzusatzstoff verwendet werden, bereits im Gemeinschaftsrecht und solche, die als Verarbeitungshilfsstoff verwendet werden, im einzelstaatlichen Recht geregelt. Dies könnte zu einer widersprüchlichen und unklaren Situation für die Branche sowie zu negativen wirtschaftlichen Folgen führen.

### 2.2 Soziale Folgen

Eine nicht von einer unabhängigen Stelle durchgeführte Sicherheitsbewertung würde in der Öffentlichkeit keine hohe Akzeptanz erreichen. Die für Selbstregelungssysteme typische Verfahrenstransparenz wäre dann nur in eingeschränktem Maße vorhanden. Eine unklare Rechtslage würde zu einem Vertrauensverlust der Verbraucher, insbesondere in Bezug auf Enzyme, die mit GVO hergestellt werden, führen.

### 3. Regelungsansatz

#### 3.1 Wirtschaftliche Folgen

Die Harmonisierung der Sicherheitsbewertung und Zulassung von Lebensmittelenzymen kann wegen der Zulassungskosten, die pro Enzym auf etwa 150-250 000 EUR geschätzt werden, zu höheren Investitionen im Vorfeld der Markteinführung von Lebensmittelenzymen führen. Einige Mitgliedstaaten haben jedoch bereits heute Zulassungsverfahren, die den Unternehmen ähnliche Kosten für den dortigen Marktzugang verursachen. Mit diesem Vorschlag wird die Branche von einem harmonisierten Gemeinschaftsverfahren mit festen Fristen anstelle von mehrfachen einzelstaatlichen Verfahren profitieren.

Der Vorschlag schließt als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzte Lebensmittelenzyme von der Kennzeichnung aus. Lebensmittelenzyme, die in gleicher Weise wie Lebensmittelzusatzstoffe eingesetzt werden, um im Enderzeugnis eine technologische Funktion zu übernehmen, sollten mit dieser Funktion (z. B. Stabilisator usw.) und mit einem bestimmten Namen gekennzeichnet werden. Diese Vorschrift hat wahrscheinlich keine wirtschaftlichen Auswirkungen auf Unternehmen, da nur eine begrenzte Zahl von Enzymen (gegenwärtig nur zwei und künftig höchstens ein Dutzend) gekennzeichnet werden müssten. Demnach gäbe es keine wesentliche Änderung gegenüber der heutigen Situation.

Dieser Vorschlag wird sich nur geringfügig auf die Privathaushalte auswirken. Obwohl die Bewertungskosten hoch erscheinen, ist es unwahrscheinlich, dass diese Kosten zu deutlich höheren Verbraucherpreisen für Lebensmittel führen.

#### 3.2 Soziale Folgen

Es ist zu erwarten, dass das vorgeschlagene umfassende System der Sicherheitsbewertung von Lebensmittelenzymen positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und das Verbrauchervertrauen haben wird.

Die Kommission hat die in ihrem Arbeitsprogramm genannte Folgenabschätzung vorgenommen; der Bericht ist unter [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm) verfügbar.

### 3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

- **Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme**

Die vorgeschlagene Verordnung legt die Bedingungen für den Einsatz von Lebensmittelenzymen fest, sieht die Aufstellung einer Gemeinschaftsliste zugelassener Lebensmittelenzyme vor und bestimmt die Kennzeichnungsregeln für diese Enzyme. Der Vorschlag wird den Rechtsrahmen zu genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln vervollständigen.

- **Rechtsgrundlage**

Artikel 95 EG-Vertrag

- **Subsidiaritätsprinzip**

Das Subsidiaritätsprinzip kommt insofern zur Geltung, als der Vorschlag nicht unter die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft fällt.

Die Ziele des Vorschlags können von den Mitgliedstaaten aus folgenden Gründen nicht ausreichend verwirklicht werden:

In Ermangelung von Harmonisierung und in dem Maße, in dem Unsicherheit über den gegenwärtigen Stand der Wissenschaft herrscht – insbesondere bei neuen Technologien, wie dies bei Lebensmittelenzymen der Fall ist –, entscheiden die Mitgliedstaaten, in welchem Maße sie die menschliche Gesundheit schützen wollen und ob vor der Markteinführung von Lebensmitteln eine Zulassung verlangt wird, unter Berücksichtigung des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft. Bei der Risikoperzeption gehen die Mitgliedstaaten oft von unterschiedlichen wissenschaftlichen Annahmen aus und verlangen gegebenenfalls unterschiedliche wissenschaftliche Daten. Würden nun die Mitgliedstaaten eigene Rechtsvorschriften einführen, so könnten daraus Handelshemmnisse und – wegen der unterschiedlichen Anforderungen – möglicherweise Belastungen der Industrie, ebenso wie unterschiedliche Schutzniveaus für Verbraucher in den Mitgliedstaaten entstehen.

Die Ziele des Vorschlags können aus folgenden Gründen besser durch Maßnahmen der Gemeinschaft erreicht werden:

Da Lebensmittelenzyme und Lebensmittel, die diese Enzyme enthalten, grenzüberschreitend gehandelt werden, können die Mitgliedstaaten alleine die Ziele des Vorschlags nicht in ausreichender Weise erreichen. Es handelt sich um etwa 300 Lebensmittelenzyme, die zu verwalten sind. Daher ein harmonisierter und zentralisierter Ansatz erforderlich.

Die Effizienz des Zulassungsverfahrens und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes mit gleichen Bedingungen für alle Unternehmen werden zeigen, dass die Ziele am besten durch eine Gemeinschaftsmaßnahme erreicht werden können.

Die Ziele des Vorschlags werden erreicht durch Beschränkung des Anwendungsbereichs auf allgemeine Bedingungen für den sicheren Einsatz von Lebensmittelenzymen, Vorschriften für die Erstellung einer Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme und gemeinsame Kennzeichnungsvorschriften.

Der Vorschlag steht daher mit dem Subsidiaritätsprinzip im Einklang.

- **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag entspricht aus folgenden Gründen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

Bei diesem Vorschlag handelt es sich um eine Rahmenverordnung, die die allgemeinen Regeln für den sicheren Einsatz und die Zulassung von Lebensmittelenzymen über eine Gemeinschaftsliste festlegt. In Bezug auf Verbraucherinformationen sieht der Vorschlag eine angemessene Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen bei begrenzten Kosten für die Industrie vor, und außerdem eine ausreichende Information der Verbraucher, wo dies erforderlich ist.

Das Gemeinschaftsverfahren für die Sicherheitsbewertung von Lebensmittelenzymen wird finanzielle und verwaltungstechnische Folgen für die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) haben. Dadurch werden jedoch jene Mitgliedstaaten hinsichtlich der Sicherheitsbewertung entlastet, die derzeit Rechtsvorschriften für Lebensmittelenzyme haben, und können künftig ihre Mittel eher für die Durchsetzung des Rechts und die Überwachungstätigkeit einsetzen. Die Unternehmen werden finanziell und insbesondere verwaltungstechnisch entlastet, weil sie anstelle der mehrfachen einzelstaatlichen Zulassungen nur mehr eine gemeinschaftliche Zulassung beantragen müssen.

- **Wahl des Instruments**

Vorgeschlagenes Instrument: Verordnung

Andere Instrumente wären aus folgenden Gründen nicht angemessen:

Die Vorschriften dieses Vorschlags sind technischer Art. Das Rechtsinstrument der Verordnung wird eine einheitliche und direkte Anwendung der Vorschriften ermöglichen und sowohl den Verbrauchern als auch der Wettbewerbsfähigkeit der Lebensmittelindustrie zugute kommen.

#### 4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Gemeinschaft kann die Harmonisierung einer Politik und eines Systems im Bereich der Lebensmittelenzyme finanzieren, u.a. folgende Maßnahmen:

Entwicklung einer einschlägigen Datenbank für die Erhebung und Speicherung sämtlicher Informationen über das Gemeinschaftsrecht auf dem Gebiet der Enzyme; Durchführung der erforderlichen Studien für die Vorbereitung von Rechtsvorschriften, die Harmonisierung der Verfahren, der Entscheidungskriterien und der benötigten Daten, um den Mitgliedstaaten die Arbeitsteilung zu erleichtern und Leitlinien auf diesen Gebieten zu entwickeln.

#### 5. WEITERE ANGABEN

- **Simulation, Pilotphase und Übergangszeit**

Der Vorschlag enthält eine Übergangsfrist bzw. sieht eine Übergangsfrist vor.

- **Vereinfachung**

Der Vorschlag sieht eine Vereinfachung der Verwaltungsverfahren für Behörden (auf einzelstaatlicher oder EU-Ebene) sowie für privat Beteiligte vor.

Die Bewertung und Zulassung von Lebensmittelenzymen durch einzelstaatliche Behörden wird durch ein Gemeinschaftsverfahren ersetzt.

Die Belastung privater Beteiligter mit Verwaltungsarbeit wird abnehmen, weil sie anstelle mehrfacher einzelstaatlicher Zulassungen nur mehr eine gemeinschaftliche Zulassung beantragen müssen.

Der Vorschlag ist im fortlaufenden Programm der Kommission zur Aktualisierung und Vereinfachung des Gemeinschaftsrechts sowie in ihrem Arbeits- und Legislativprogramm (Fundstelle: 2004/SANCO/034) vorgesehen.

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist für den Europäischen Wirtschaftsraum von Bedeutung und sollte deshalb den EWR miteinbeziehen.

- **Nähere Erläuterung zum Vorschlag**

#### Kapitel I – Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Die vorgeschlagene Verordnung gilt für Enzyme, die aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln, auch als Verarbeitungshilfsstoffe, eingesetzt werden („Lebensmittelenzyme“). Lebensmittelenzyme werden der Sicherheitsbewertung und der Zulassung über eine Gemeinschaftsliste unterliegen.

#### Kapitel II – Gemeinschaftsliste zulässiger Lebensmittelenzyme

Alle Lebensmittelenzyme und deren Verwendung in Lebensmitteln werden nach den folgenden Kriterien bewertet: Sicherheit, technologischer Bedarf, Nutzen für die Verbraucher und Schutz der Verbraucher vor nicht vorschriftsmäßiger Verwendung. Gemäß der Entscheidung, Risikomanagement und Risikobewertung zu trennen, wird die Behörde alle Sicherheitsbewertungen vornehmen. Auf der Grundlage des Gutachtens der Behörde und unter Berücksichtigung anderer allgemeiner Kriterien (technologischer Bedarf, Verbraucheraspekte) befindet die Kommission darüber, ob ein Lebensmittelenzym in die Gemeinschaftsliste aufgenommen wird. Für jedes in der Positivliste aufgeführte Lebensmittelenzym werden Spezifikationen, insbesondere bezüglich Reinheit und Ursprung des Lebensmittelenzyms, festgelegt.

#### Kapitel III – Kennzeichnung

Die vorgeschlagene Verordnung wird Kennzeichnungsvorschriften für Lebensmittelenzyme einführen, welche an die Hersteller oder direkt an die Verbraucher abgegeben werden. Für Kennzeichnungszwecke sind in Lebensmitteln verwendete Enzyme als Zutaten zu betrachten, ähnlich den Zusatzstoffen gemäß der Richtlinie 2000/13/EG über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür. In den meisten Fällen dürfen Lebensmittelenzyme als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden, d. h. sie werden im Lebensmittel höchstens als Rückstand, wenn überhaupt, vorhanden sein und keine technologische Auswirkung auf das Enderzeugnis haben. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass alle Lebensmittelenzyme hinsichtlich ihrer Sicherheit beurteilt werden sollen, wird vorgeschlagen, Lebensmittelenzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, von der Kennzeichnungspflicht auszunehmen. Lebensmittelenzyme, die im Enderzeugnis eine technologische Funktion erfüllen, müssen mit dieser Funktion (z. B. Stabilisator usw.) und mit einem bestimmten Namen gekennzeichnet werden.

## Kapitel IV – Verfahrensvorschriften und Umsetzung

Wo sich dies als notwendig erweist, werden die Hersteller oder Anwender von Lebensmittelenzymen verpflichtet sein, die Kommission von neuen Entwicklungen, die die Sicherheitsbewertung eines Lebensmittelenzyms betreffen, in Kenntnis zu setzen.

Die Durchführung der in der Verordnung vorgeschlagenen Maßnahmen wird von der Kommission nach dem Regelungsverfahren des Beschlusses 1999/468/EG des Rates beschlossen.

## Kapitel V – Übergangs- und Schlussbestimmungen

Nachdem bereits viele Lebensmittelenzyme in der Gemeinschaft im Verkehr sind, sollte der Übergang zu einer gemeinschaftlichen Positivliste reibungslos verlaufen und nicht zu unfairen Bedingungen für die Hersteller von Enzymen führen. Daher sieht der Vorschlag eine erste Frist von 24 Monaten ab dem Datum der Anwendbarkeit der Durchführungsmaßnahmen gemäß der Verordnung über das einheitliche Zulassungsverfahren vor; während dieser Frist können Anträge eingereicht werden. Die Erstellung der Gemeinschaftsliste wird in einem einzigen Verfahrensschritt erfolgen, nachdem die Behörde zu allen Erzeugnissen, für die während der 24-monatigen Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, eine Stellungnahme abgegeben hat. Bis zur Erstellung der Gemeinschaftsliste können Lebensmittelenzyme und mit Lebensmittelenzymen hergestellte Lebensmittel gemäß den geltenden einzelstaatlichen Vorschriften in Verkehr gebracht und verwendet werden. Auch für die vorgeschlagenen Kennzeichnungsanforderungen ist eine Übergangsfrist vorgesehen.

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG sowie der Richtlinie 2001/112/EG des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37 und 95,

auf Vorschlag der Kommission<sup>1</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>2</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.
- (3) Andere Enzyme als solche, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden, sind derzeit entweder überhaupt nicht oder als Verarbeitungshilfsstoffe im einzelstaatlichen Recht geregelt. Unterschiede zwischen einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Bewertung und Zulassung von Lebensmittelenzymen können den freien Verkehr behindern und dadurch ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen. Deshalb sind auf Gemeinschaftsebene Regeln zur Harmonisierung einzelstaatlicher Vorschriften über die Verwendung von Enzymen in Lebensmitteln festzulegen.
- (4) Diese Verordnung sollte nur für Enzyme gelten, die einem Lebensmittel zur Erfüllung einer technologischen Funktion bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt werden, auch als

---

<sup>1</sup> ABl. C [...], [...], S. [...].

<sup>2</sup> ABl. C [...], [...], S. [...].

Verarbeitungshilfsstoffe („Lebensmittelenzyme“). Der Anwendungsbereich dieser Verordnung sollte sich daher nicht auf Enzyme erstrecken, die nicht zur Erfüllung technologischer Funktionen einem Lebensmittel zugesetzt werden, sondern zum Verzehr bestimmt sind, wie z. B. Enzyme zu Ernährungszwecken. Mikrobenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln, z. B. bei Käse und Wein, eingesetzt werden, die zwar Enzyme enthalten können, aber nicht spezifisch zur Herstellung von Enzymen verwendet werden, sind nicht als Lebensmittelenzyme zu betrachten.

- (5) Lebensmittelenzyme, die ausschließlich zur Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendet werden, die unter die Verordnung [...] über Lebensmittelzusatzstoffe fallen, Aromen, die unter die Verordnung [...] über Aromen fallen [...] und neuartige Lebensmittel, die unter die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>3</sup> fallen, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen sein, weil die Sicherheit dieser Lebensmittel bereits bewertet und geregelt ist. Werden jedoch diese Lebensmittelenzyme als solche in Lebensmitteln verwendet, so fallen sie unter diese Verordnung.
- (6) Lebensmittelenzyme sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Lebensmittelenzyme müssen in ihrer Verwendung sicher sein, es muss einen technologischen Bedarf für ihre Verwendung geben und die Verbraucher dürfen nicht über ihre Verwendung getäuscht werden.
- (7) Einige Lebensmittelenzyme sind für spezifische Verwendungen zugelassen, z. B. für Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse, für bestimmte Milchproteine für die menschliche Ernährung und für bestimmte erlaubte Weinherstellungspraktiken und -verfahren. Diese Lebensmittelenzyme sollten in Übereinstimmung mit dieser Verordnung und den besonderen Bestimmungen der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften verwendet werden. Die Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung<sup>4</sup>, die Richtlinie 83/417/EWG des Rates vom 25. Juli 1983 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Milcheiweißerzeugnisse (Kaseine und Kaseinate) für die menschliche Ernährung<sup>5</sup> und die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein<sup>6</sup> sollten daher entsprechend geändert werden.
- (8) Lebensmittelenzyme, die zur Verwendung in der Gemeinschaft zugelassen sind, sollten in einer Gemeinschaftsliste aufgeführt sein, in der die Enzyme klar beschrieben und etwaige Bedingungen für ihre Verwendung zusammen mit ergänzenden Spezifikationen, insbesondere über ihre Herkunft sowie Reinheitskriterien, festlegt

---

<sup>3</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>4</sup> ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 58.

<sup>5</sup> ABl. L 237 vom 26.8.1983, S. 25. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

<sup>6</sup> ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2165/2005 (ABl. L 345 vom 28.12.2005, S. 1).

sind. Bei Lebensmittelenzymen, die im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG<sup>7</sup> genetisch veränderte Organismen („GVO“) enthalten oder aus ihnen bestehen, sollte in den Spezifikationen der gemäß jener Verordnung dem GVO zugeteilte spezifische Erkennungsmarker angegeben sein.

- (9) Im Interesse der Harmonisierung sollten die Risikobewertung von Lebensmittelenzymen und ihre Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dem Verfahren erfolgen, das in der Verordnung (EG) Nr. [...] des Europäischen Parlaments und des Rates vom [...] zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen<sup>8</sup> vorgesehen ist.
- (10) Nach der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>9</sup> ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) in allen Fragen anzuhören, welche die öffentliche Gesundheit betreffen können.
- (11) Ein Lebensmittelenzym, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>10</sup> fällt, sollte zunächst nach dieser Verordnung und anschließend nach der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (12) Ein Lebensmittelenzym, das bereits in der Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung erscheint, und das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen zubereitet wird, die sich erheblich von jenen unterscheiden, auf die sich die Risikobewertung durch die Behörde oder die gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung sowie die entsprechenden Spezifikationen beziehen, sollte der Behörde zur Bewertung, vor allem hinsichtlich der Spezifikationen, vorgestellt werden. Erheblich unterschiedliche Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffe können dann vorliegen, wenn etwa ein Erzeugnis nicht mehr durch Extraktion aus Pflanzen, sondern durch Gärung mit Hilfe eines Mikroorganismus<sup>7</sup> oder durch Verwendung einer genetisch veränderten Variante des ursprünglichen eingesetzten Mikroorganismus<sup>7</sup> hergestellt wird.
- (13) Nachdem bereits viele Lebensmittelenzyme in der Gemeinschaft im Verkehr sind, sollte der Übergang zu einer Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme reibungslos verlaufen und nicht zu Beeinträchtigungen des bestehenden Marktes für Lebensmittelenzyme führen. Antragstellern sollte eine ausreichende Frist zur Vorlage der für die Sicherheitsbewertung der Erzeugnisse erforderlichen Informationen

---

<sup>7</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>8</sup> ABl. L [...] vom [...], S. [...].

<sup>9</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (AbI. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

<sup>10</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

ingeräumt werden. Ab dem Datum der Anwendbarkeit der Durchführungsmaßnahmen gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr.[...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen] sollte eine erste zweijährige Frist gelten, die Antragstellern genügend Zeit einräumt, um neue Informationen über bereits existierende Enzyme im Hinblick auf eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung vorzulegen. Während dieser ersten zweijährigen Frist sollte es auch möglich sein, Anträge auf Zulassung neuer Enzyme vorzulegen. Die Behörde sollte alle Anträge betreffend Lebensmittelenzyme, für die während dieser Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, unverzüglich prüfen.

- (14) Um faire und gleiche Bedingungen für alle Antragsteller zu schaffen, sollte diese erstmalige Erstellung der Liste in einem einzigen Schritt erfolgen. Diese Liste sollte nach Abschluss einer Risikobewertung für alle Lebensmittelenzyme, für die während der zweijährigen Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, erstellt werden.
- (15) Es wird erwartet, dass während der ersten zweijährigen Frist eine erhebliche Zahl an Anträgen vorgelegt wird. Es ist daher möglich, dass eine längere Zeitspanne erforderlich ist, bevor die entsprechenden Risikobewertungen abgeschlossen sind und die Gemeinschaftsliste erstellt ist. Um neuen Lebensmittelenzymen nach der zweijährigen Frist einen gleichen Marktzugang zu sichern, sollte eine Übergangsfrist eingeräumt werden, in der Lebensmittelenzyme und Lebensmittel mit Lebensmittelenzymen gemäß den bestehenden einzelstaatlichen Vorschriften auf den Markt gebracht und verwendet werden können, bis die Gemeinschaftsliste erstellt ist.
- (16) Die Lebensmittelenzyme E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, die gemäß der Richtlinie 2003/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Dezember 2003 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel<sup>11</sup> bereits als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind, sowie die Bedingungen ihrer Verwendung sollten anlässlich ihrer Erstellung durch diese Verordnung von der Richtlinie 95/2/EG in die Gemeinschaftsliste übernommen werden. Zudem lässt die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates die Verwendung von Urease, beta-Glucanase and Lysozym in Wein unter den in der Verordnung (EG) Nr. 1622/2000 der Kommission vom 24. Juli 2000 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein und zur Einführung eines Gemeinschaftskodex der önologischen Verfahren und Behandlungen<sup>12</sup> genannten Bedingungen zu. Die genannten Stoffe sind Lebensmittelenzyme und sollten in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Sie sollten daher ebenfalls zur Verwendung in Wein gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1493/1999 und Nr. 1622/2000 in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn diese erstellt wird.
- (17) Für Lebensmittelenzyme gelten weiterhin gegebenenfalls die allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003. In dieser Verordnung sollte zudem die Kennzeichnung der als solche

---

<sup>11</sup> ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>12</sup> ABl. L 194 vom 31.7.2000, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1163/2005 (AbI. L 188 vom 20.07.2005, S. 3).

an die Hersteller oder Endverbraucher verkauften Lebensmittelenzyme geregelt werden.

- (18) Lebensmittelenzyme fallen unter den Begriff des Lebensmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und müssen deshalb gemäß der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>13</sup> bei Verwendung in Lebensmitteln als Zutaten in der Kennzeichnung des Lebensmittels angeführt werden. Lebensmittelenzyme sollten mit ihrer technologischen Funktion in Lebensmitteln bezeichnet werden, gefolgt vom besonderen Namen des Lebensmittelenzyms. Es ist jedoch eine Ausnahme von den Vorschriften über die Kennzeichnung vorzusehen für Enzyme, die keine technologischen Funktion im Enderzeugnis erfüllen, und nur als Ergebnis einer Migration aus einer oder mehreren Zutaten oder wegen einer Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff im Lebensmittel vorhanden sind. Die Richtlinie 13/2/EG sollte entsprechend geändert werden.
- (19) Lebensmittelenzyme müssen unter ständiger Beobachtung stehen und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung geänderter Verwendungsbedingungen und neuer wissenschaftlicher Informationen neu eingestuft werden.
- (20) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>14</sup> beschlossen werden.
- (21) Für eine verhältnismäßige und effiziente Fortentwicklung und Aktualisierung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Lebensmittelenzyme ist es notwendig, Daten zu erheben, Informationen auszutauschen und die Arbeit der Mitgliedstaaten zu koordinieren. Zu diesem Zweck kann es sinnvoll sein, Studien zu erstellen, in denen konkrete Fragen untersucht werden, um so den Beschlussfassungsprozess zu erleichtern. Es ist zweckmäßig, dass die Gemeinschaft solche Studien aus ihrem Haushalt finanziert. Die Finanzierung solcher Maßnahmen wird von Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz<sup>15</sup> abgedeckt und infolgedessen wird die gesetzliche Grundlage für die Finanzierung der obengenannten Maßnahmen Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sein.
- (22) Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchzusetzen.
- (23) Da das Ziel der vorliegenden Maßnahme, nämlich die Festlegung von Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittelenzyme, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher wegen der Einheitlichkeit des Marktes und einem hohen Verbraucherschutzniveau besser auf Gemeinschaftsebene

---

<sup>13</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (ABl. L 308, 25.11.2003, S. 15).

<sup>14</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>15</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung (ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1).

zu erreichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## **KAPITEL I**

### **Gegenstand, Anwendungsbereich und Definitionen**

#### *Artikel 1* *Gegenstand*

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Lebensmittelenzyme, die in Lebensmitteln verwendet werden, darunter auch als Verarbeitungshilfsstoffe verwendete Enzyme, und soll das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts sowie ein hohes Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau gewährleisten.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

- a) eine Gemeinschaftsliste zulässiger Lebensmittelenzyme;
- b) Bedingungen für die Verwendung von Lebensmittelenzymen in Lebensmitteln;
- c) Regeln für die Kennzeichnung der als solche verkauften Lebensmittelenzyme.

#### *Artikel 2* *Anwendungsbereich*

1. Diese Verordnung gilt für Lebensmittelenzyme.
2. Diese Verordnung gilt nicht für Lebensmittelenzyme, die ausschließlich zur Herstellung folgender Erzeugnisse verwendet werden:
  - a) Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. ...[über Lebensmittelzusatzstoffe];
  - b) Aromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. ...[über Aromen];
  - c) neuartige Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97.

3. Diese Verordnung gilt unbeschadet einzelner anderer Gemeinschaftsbestimmungen über die Verwendung von Lebensmittelenzymen
  - a) in bestimmten Lebensmitteln;
  - b) für Zwecke, die von dieser Verordnung nicht abgedeckt sind.
4. Diese Verordnung gilt nicht für Mikrobekulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln eingesetzt werden, und die zwar Enzyme enthalten können, aber nicht spezifisch zu ihrer Herstellung verwendet werden.
5. Gegebenenfalls kann nach dem Verfahren des Artikels 16 Absatz 2 entschieden werden, ob diese Verordnung für einen bestimmten Stoff gilt oder nicht.

### *Artikel 3* *Begriffsbestimmungen*

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003 und (EG) Nr. [...] [Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe].

Ferner gilt die folgende Begriffsbestimmung:

Ein „Lebensmittelenzym“ ist ein Erzeugnis, das durch Extraktion aus Pflanzen oder Tieren oder durch ein Gärungsverfahren mit Mikroorganismen gewonnen wird, und das:

- a) ein Enzym oder mehrere Enzyme enthält, die die Fähigkeit besitzen, eine spezifische biochemische Reaktion zu katalysieren; und
- b) einem Lebensmittel zugesetzt wird, um eine technologische Funktion bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln zu erfüllen.

## **KAPITEL II**

### **Kapitel II – Gemeinschaftsliste zugelassener Lebensmittelenzyme**

#### *Artikel 4* *Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme*

Nur die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Lebensmittelenzyme dürfen als solche in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln gemäß den in Artikel 6 Absatz 2 vorgesehenen Spezifikationen und Bedingungen verwendet werden.

*Artikel 5*  
*Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme von Lebensmittelenzymen in die Gemeinschaftsliste sowie für deren Verwendung*

Ein Lebensmittelenzym darf nur in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn:

- a) es bei der vorgeschlagenen Dosis für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich ist, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben;
- b) ein hinreichender technologischer Bedarf dafür besteht;
- c) der Verbraucher nicht über seine Verwendung getäuscht wird.

*Artikel 6*  
*Inhalt der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme*

1. Ein Lebensmittelenzym, das die in Artikel 5 genannten Bedingungen erfüllt, kann nach dem in der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen] festgelegten Verfahren in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden.
2. Bei der Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste sind im Einzelnen anzugeben:
  - a) der Name des Lebensmittelenzyms;
  - b) die Spezifikationen des Lebensmittelenzyms, insbesondere bezüglich Ursprung, Reinheit und sonstige notwendige Informationen; bei Lebensmittelenzymen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 fallen, sollte in den Spezifikationen auf den gemäß jener Verordnung zugeteilten spezifischen Erkennungsmarker Bezug genommen werden;
  - c) erforderlichenfalls die Lebensmittel, denen das Lebensmittelenzym zugesetzt werden darf;
  - d) erforderlichenfalls die Bedingungen, unter denen das Lebensmittelenzym verwendet werden darf;
  - e) gegebenenfalls Beschränkungen der direkten Abgabe des Lebensmittelenzyms an die Verbraucher;
  - f) erforderlichenfalls spezifische Anforderungen in Bezug auf die Kennzeichnung von Lebensmitteln, in denen die Lebensmittelenzyme verwendet wurden, um sicherzustellen, dass der Endverbraucher über den physikalischen Zustand des Lebensmittels oder die spezifische Behandlung, der es unterzogen wurde, informiert ist.

3. Änderungen der Gemeinschaftsliste erfolgen gemäß dem Verfahren, das in der Verordnung (EG) Nr. [...] zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen vorgesehen ist.

#### *Artikel 7*

#### *Aufnahme genetisch veränderter Enzyme in die Gemeinschaftsliste*

Ein Lebensmittelenzym, das unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fällt, kann erst nach seiner Zulassung gemäß dem in Artikel 7 jener Verordnung genannten Verfahren in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden.

## **KAPITEL III Kennzeichnung**

### **ABSCHNITT 1**

### **KENNZEICHNUNG VON LEBENSMITTELENZYMEN, DIE NICHT FÜR DEN VERKAUF AN ENDVERBRAUCHER BESTIMMT SIND**

#### *Artikel 8*

#### *Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen, die nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind*

Lebensmittelenzyme, die nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind, dürfen unabhängig davon, ob sie einzeln oder gemischt mit anderen Enzymen und/oder anderen Zutaten gemäß der Definition des Artikels 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG angeboten werden, nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen oder Behältnisse die Informationen gemäß den Artikeln 9 bis 12 der vorliegenden Verordnung tragen, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein müssen.

#### *Artikel 9*

#### *Angaben zur Kenntlichmachung von Lebensmittelenzymen*

1. Nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme, die einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen angeboten werden, müssen folgende Angaben zu jedem einzelnen Lebensmittelenzym tragen:
  - a) Name gemäß der vorliegenden Verordnung oder
  - b) im Falle des Fehlens einer Bezeichnung gemäß Buchstabe a, eine klare und Verwechslungen mit anderen Erzeugnissen ausschließende Beschreibung des Lebensmittelenzyms.
2. Werden Lebensmittelenzyme gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen zum Verkauf angeboten, sind für jedes einzelne Lebensmittelenzym in absteigender Reihenfolge seines Anteils am Gesamtgewicht die Angaben gemäß Absatz 1 zu machen.

#### *Artikel 10*

##### *Angaben bei Beimengung anderer Stoffe oder Lebensmittelzutaten zu Lebensmittelenzymen*

Enthalten nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme Beimengungen anderer Stoffe oder Lebensmittelzutaten – mit Ausnahme anderer Lebensmittelenzyme –, die die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Lösung der Lebensmittelenzyme erleichtern sollen, so sind Angaben gemäß Artikel 9 sowie über jeden einzelnen Bestandteil in absteigender Reihenfolge seines Anteils am Gesamtgewicht auf der Verpackung, dem Behältnis oder den Begleitdokumenten des Lebensmittelenzyms zu machen.

#### *Artikel 11*

##### *Angaben bei der Mischung von Lebensmittelenzymen mit anderen Lebensmittelzutaten*

Sind nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme mit anderen Lebensmittelzutaten vermischt, so tragen deren Verpackungen oder Behältnisse Listen mit jedem einzelnen Bestandteil in absteigender Reihenfolge des Anteils am Gesamtgewicht.

#### *Artikel 12*

##### *Allgemeine Angaben über Lebensmittelenzyme*

1. Verpackungen oder Behältnisse von Lebensmittelenzymen, die nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind, tragen die folgenden Angaben:
  - a) entweder die Angabe „zur Verwendung in Lebensmitteln“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die beabsichtigte Verwendung in Lebensmitteln;
  - b) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und Verwendung;
  - c) eine Gebrauchsanweisung, wenn das Lebensmittelenzym sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;
  - d) eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie oder des Loses;
  - e) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;
  - f) falls für einen Bestandteil des Lebensmittelenzyms eine mengenmäßige Begrenzung bei der Verwendung in Lebensmitteln gilt, eine Angabe des prozentuellen Anteils dieses Bestandteils am Lebensmittelenzym oder eine ausreichende Angabe, die es dem Käufer ermöglicht, die Bestimmungen über die Mengenbegrenzung in Lebensmitteln zu erfüllen; gilt diese Mengenbegrenzung für eine Gruppe von Bestandteilen, die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, so kann der gemeinsame Prozentsatz als einziger Wert angegeben werden; die mengenmäßige Begrenzung wird entweder zahlenmäßig oder nach dem „*Quantum-satis*-Prinzip“ ausgedrückt;

- g) Nettomenge;
  - h) gegebenenfalls Angaben über ein Lebensmittelenzym oder einen sonstigen Stoff gemäß den Artikeln 9, 10 und 11 dieser Verordnung, der in Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt ist.
2. Abweichend von Absatz 1 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben c bis f und h vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Begleitpapieren zu Sendungen gemacht zu werden, sofern die Angabe „für die Herstellung von Lebensmitteln bestimmt, nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

## **ABSCHNITT 2**

### **KENNZEICHNUNG VON LEBENSMITTELENZYMEN, DIE FÜR DEN VERKAUF AN ENDVERBRAUCHER BESTIMMT SIND**

#### *Artikel 13*

#### *Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen, die für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind*

Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG dürfen für den Verkauf an Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen mit folgenden Angaben versehen sind, die gut sichtbar, in leicht lesbarer Schrift und unverwischbar anzubringen sind:

- a) die Verkehrsbezeichnung; dieser Name ergibt sich aus dem in den Gemeinschaftsbestimmungen für das betreffende Lebensmittelenzym vorgesehenen Namen;
- b) den Angaben, die gemäß den Artikeln 9, 10 und 11 sowie Artikel 12 Buchstaben a bis e, g und h vorgeschrieben sind.

## **ABSCHNITT 3**

### **SONSTIGE KENNZEICHNUNGSERFORDERNISSE**

#### *Artikel 14*

#### *Sonstige Kennzeichnungserfordernisse*

1. Die Artikel 8 bis 13 lassen genauere oder weitergehende Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Maße und Gewichte oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe unberührt.

2. Die Angaben nach den Artikeln 8 bis 13 müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.

Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass diese Angaben in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden.

Der erste und zweite Unterabsatz dieses Absatzes schließen nicht aus, dass diese Angaben in mehreren Sprachen erfolgen.

## **KAPITEL IV**

### **Verfahrensvorschriften und Durchführung**

#### *Artikel 15* *Informationspflichten*

1. Der Erzeuger oder Anwender eines Lebensmittelenzyms teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die die Bewertung der Sicherheit des Lebensmittelenzyms berühren könnte.
2. Der Erzeuger oder Anwender eines Lebensmittelenzyms unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die tatsächliche Verwendung des Lebensmittelenzyms.

#### *Artikel 16* *Ausschuss*

1. Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (der „Ausschuss“) unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

3. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

#### *Artikel 17* *Gemeinschaftliche Finanzierung der Harmonisierung*

Die gesetzliche Grundlage für die Finanzierung der aus dieser Verordnung resultierenden Maßnahmen ist Artikel 66(1)c) der Verordnung(EG) 882/2004.

# KAPITEL V

## Übergangs- und Schlussbestimmungen

### *Artikel 18*

#### *Erstellung der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme*

1. Die Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme wird auf der Grundlage der Anträge gemäß Absatz 2 erstellt.
2. Interessierte Kreise können Anträge auf Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste stellen.

Die Frist für die Vorlage solcher Anträge beträgt 24 Monate ab dem Datum der Anwendbarkeit der Durchführungsbestimmungen, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen] zu erlassen sind.

3. Die Kommission erstellt ein Verzeichnis aller Lebensmittelenzyme, die für eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste in Frage kommen und im Hinblick auf die ein Antrag, der den Gültigkeitskriterien gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens] entspricht, in Übereinstimmung mit Absatz 2 gestellt worden ist („das Verzeichnis“). Das Verzeichnis wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Die Kommission legte die Anträge der Behörde zur Stellungnahme vor.

4. Die Kommission beschließt die Gemeinschaftsliste gemäß dem in der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen] vorgesehenen Verfahren, sobald die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat.

Abweichend von diesem Verfahren

- a) gilt Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens] nicht für die Annahme der eigenen Stellungnahmen durch die Behörde;
  - b) beschließt die Kommission die Gemeinschaftsliste erstmalig, sobald die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat.
5. Für die Zwecke dieses Artikels können erforderlichenfalls geeignete Übergangsmaßnahmen gemäß dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden.

*Artikel 19*  
*Übergangsmaßnahmen für bestimmte Lebensmittelenzyme, für die es bereits Regelungen im Gemeinschaftsrecht gibt*

Unbeschadet der Artikel 16 und 18 dieser Verordnung sind in der fertigen Gemeinschaftsliste folgende Lebensmittelenzyme aufzuführen:

- a) E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, mit der Angabe, dass die Bedingungen für ihre Verwendung in den Anhängen I und III Teil C der Richtlinie 95/2/EG festgelegt sind;
- b) Urease, beta-Glucanase und Lysozym Verwendung in Wein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 und den Umsetzungsvorschriften zu jener Verordnung.

*Artikel 20*  
*Änderung der Richtlinie 83/417/EWG*

In Anhang I Abschnitt III Buchstabe d der Richtlinie 83/417/EWG erhalten die Gedankenstriche folgende Fassung:

- “– Lab, das den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entspricht;
- sonstige, zur Gerinnung von Milch eingesetzte Enzyme, die den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen“.

*Artikel 21*  
*Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999*

Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 erhält den folgenden Absatz 3:

- “3. Enzyme und Enzymzubereitungen, die für bestimmte erlaubte Weinherstellungspraktiken und –verfahren, die in Anhang IV aufgeführt sind, verwendet werden, müssen den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen.“

*Artikel 22*  
*Änderung der Richtlinie 2000/13/EG*

Die Richtlinie 2000/13/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) „Zutat“ ist jeder Stoff, einschließlich Zusatzstoffe und Enzyme, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und — wenn auch möglicherweise in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden bleibt.“;

b) Unter Buchstabe c Ziffer ii wird das einleitende Wort „ Zusatzstoffe“ ersetzt durch „Zusatzstoffe und Enzyme“;

2. In Artikel 6 Absatz 6 wird der folgende Gedankenstrich angefügt:

“– andere Enzyme als die in Absatz 4 Buchstabe c Ziffer ii genannten müssen durch die Bezeichnung einer der Kategorien der in Anhang II angeführten Zutaten, gefolgt von ihrem spezifischen Namen, genannt werden,“.

### *Artikel 23 Änderung der Richtlinie 2001/112/EG*

In Anhang I Abschnitt II Nummer 2 der Richtlinie 2001/112/EWG erhalten die vierten, fünften und sechsten Gedankenstriche folgende Fassung:

- “– Pektolytische Enzyme, die den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen
- Proteolytische Enzyme, die den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen
- Amylolytische Enzyme, die den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen“.

### *Artikel 24 Inkrafttreten*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4 gilt ab dem Datum des Inkrafttretens der Gemeinschaftsliste. Bis dann gelten in den Mitgliedstaaten weiterhin die einzelstaatlichen Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Lebensmittelenzymen und Lebensmitteln, die Lebensmittelenzyme enthalten.

Die Artikel 8 bis 14 gelten ab [12 Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Im Namen des Europäischen Parlaments  
Der Präsident*

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*

## FINANZBOGEN

### 1. BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelenzyme.

### 2. ABM/ABB-RAHMEN

Politikbereich(e): Gesundheit und Verbraucherschutz

Tätigkeit(en): Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit

### 3. HAUSHALTSLINIEN

#### 3.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:

17.01.04.05: Futter- und Lebensmittelsicherheit und verbundene Tätigkeiten — Verwaltungsausgaben

#### 3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:

Unbefristet

#### 3.3. Haushaltstechnische Merkmale (erforderlichenfalls sind weitere Zeilen anzufügen):

Haushaltslinie	Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerberländern	Rubrik der Finanziellen Vorausschau
17.01.04.05	OA	GM <sup>16</sup>	Nein	Nein	Nein	Nr. 1a

Um das Gemeinschaftsrecht auf dem Gebiet der Lebensmittelenzyme auf verhältnismäßige und wirkungsvolle Weise weiterzuentwickeln und zu aktualisieren, kann es nützlich sein, Studien durchzuführen, um Daten zu sammeln, Informationen auszutauschen und die Arbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu koordinieren. Diese Art von Unterstützungsausgaben, unter Punkt 4.1 und 8.1 aufgeführt, sind in Höhe des vorgesehenen Gesamtbetrages für die Dauer der Umsetzung 2007-2013 durch die Verordnung (EG) 882/2004 über amtliche Kontrollen im Lebensmittel- und Futterbereich abgedeckt.

---

<sup>16</sup> Getrennte Mittel

## 4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

### 4.1. Mittelbedarf

#### 4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Ab-schnitt		Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folge-jahre	Insgesamt
------------------	------------	--	--------	-----	-----	-----	-----	---------------------	-----------

#### Operative Ausgaben<sup>17</sup>

Verpflichtungsermächtigungen (VE)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

#### Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>18</sup>

Technische und administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
---	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

#### HÖCHSTBETRAG

<b>Verpflichtungsermächtigungen</b>		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
<b>Zahlungsermächtigungen</b>		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

#### Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>19</sup>

Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5.	d							
Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.6.	e							

#### Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

<b>VE insgesamt, einschließlich Personalkosten</b>		a+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
<b>ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten</b>		b+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

<sup>17</sup>

Ausgaben, die nicht unter Kapitel xx 01 des betreffenden Titels xx fallen.

<sup>18</sup>

Ausgaben, die unter Artikel xx 01 04 des Titels xx fallen.

<sup>19</sup>

Ausgaben, die unter Kapitel xx 01 fallen, außer solche bei Artikel xx 01 04 oder xx 01 05.

### Angaben zur Kofinanzierung

Sieht der Vorschlag eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten oder sonstige Einrichtungen vor (bitte auflisten), so ist in der nachstehenden Tabelle die voraussichtliche Höhe der entsprechenden Beiträge anzugeben (beteiligen sich mehrere Einrichtungen an der Kofinanzierung, so können Zeilen in die Tabelle eingefügt werden):

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Kofinanzierung durch		Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folge jahre	Insgesamt
.....	f							
ZE insgesamt, einschließlich Kofinanzierung	a+c +d +e +f							

#### 4.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

- Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung<sup>20</sup> (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung der Finanziellen Vorausschau).

#### 4.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

<sup>20</sup> Siehe Nummer 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

Haushaltslinie	Einnahmen	Stand vor der Maßnahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme							
			[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>21</sup>		
	a) Einnahmen nominal									
	b) Veränderung	Δ								

**4.2. Personalbedarf (Vollzeitäquivalent – Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) – Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1**

Jährlicher Bedarf	Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folgejahre
Personalbedarf insgesamt	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

**5. MERKMALE UND ZIELE**

**5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:**

Mit der vorgeschlagenen Verordnung über Lebensmittelenzyme soll die Verwendung von Enzymen in der EU harmonisiert werden. Unter anderem ist vorgesehen, eine Gemeinschaftsliste der zugelassenen Enzyme zu erstellen, nachdem die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) deren Sicherheit bewertet hat. In der Gemeinschaft werden bereits etwa 200 Enzyme verkauft, die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften unterliegen. Die Sicherheitsbewertung dieser Enzyme und ihre Aufnahme in die Gemeinschaftsliste sollte reibungslos und für alle Hersteller fair vonstatten gehen. Bis zur Erstellung der Gemeinschaftsliste sind daher Übergangsfristen vorgesehen. In diesem Zeitraum sollte die Kommission eine Datenbank pflegen und öffentlich zugänglich machen, die Angaben darüber enthält, für welche Enzyme ein vorschriftsmäßiger Antrag auf Zulassung vorliegt und wie weit ihre Bewertung gediehen ist.

Zudem werden für Risikomanagement-Entscheidungen in Zukunft in einigen Fällen Angaben über die Verwendung von Enzymen erforderlich sein.

Damit die Durchführungsmaßnahmen im Verhältnis zu der vorgeschlagenen Verordnung stehen und den Zielen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts entsprochen wird, werden folgende Instrumente und Maßnahmen benötigt:

<sup>21</sup> Wenn die Dauer der Maßnahme mehr als 6 Jahre beträgt, sind weitere Spalten anzufügen.

- Eine geeignete Datenbank für die Erhebung und Speicherung sämtlicher Informationen über das Gemeinschaftsrecht auf dem Gebiet der Enzyme;
- Erstellung der erforderlichen Studien für die Vorbereitung und Ausarbeitung von Rechtsvorschriften über Enzyme;
- Erstellung der erforderlichen Studien für die Harmonisierung der Verfahren, der Entscheidungskriterien und der benötigten Daten, um den Mitgliedstaaten die Arbeitsteilung zu erleichtern und Leitlinien auf diesen Gebieten zu entwickeln.

**5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte:**

Die gesammelten Daten und Informationen werden mit dafür sorgen, dass die Gesundheit der Verbraucher optimal geschützt ist und die Branche weiterhin Enzyme entwickeln und verwenden kann.

Dies kann im Binnenmarkt nur dadurch erreicht werden, dass in koordinierter Weise vergleichbare Informationen zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden.

**5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:**

Ziel 1: Aufbau und Pflege einer Datenbank und Durchführung einschlägiger Studien in Zusammenarbeit mit externen Organisationen, die mit den geeigneten Verfahren ausgewählt werden.

Ziel 2: Gewährleistung, dass die Verwendung von Lebensmittel-enzymen die Verbraucher nicht unzumutbar gefährdet, die Branche aber auch nicht unnötig belastet wird.

Ziel 3: Vor Erstellung der Gemeinschaftsliste effiziente und nachvollziehbare Bearbeitung der Anträge über eine zentrale Datenbank mit aktuellen Angaben über den Stand der Anträge und der Sicherheitsbewertungen.

#### 5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):

X ***Zentrale Verwaltung***

X direkt durch die Kommission

indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:

Exekutivagenturen

die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung

einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

***Geteilte oder dezentrale Verwaltung***

mit Mitgliedstaaten

mit Drittländern

***Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)***

Bemerkungen:

## **6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG**

### **6.1. Überwachungssystem**

Der Datenbankinhalt und die Ergebnisse der Studien lassen sich anhand ihrer Nützlichkeit bei der Ausarbeitung zweckdienlicher Durchführungsmaßnahmen kontrollieren. Ein grundlegendes Überwachungsinstrument wird der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit sein.

### **6.2. Bewertung**

#### *6.2.1. Ex-ante-Bewertung:*

Die voraussichtlichen Ausgaben sind unbedeutend, und Daten für eine Ex-ante-Bewertung liegen daher noch nicht vor.

#### *6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen):*

#### *6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen:*

Laufend, je nach Bedarf an Durchführungsmaßnahmen.

## **7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN**

## 8. RESSOURCEN IM EINZELNEN

### 8.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf

*Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)*

Ziele, Maßnahmen und Outputs (bitte angeben)	Art der Outputs	Durch- schnitts- kosten	Jahr n		Jahr n+1		Jahr n+2		Jahr n+3		Jahr n+4		Jahr n+5 und Folgejahre		INSGESAMT	
			Zahl der Outputs	Ge- samt- kosten	Zahl der Outputs	Ge- samt- kosten	Zahl der Outputs	Ge- samt- kosten								
OPERATIVES ZIEL Nr. 1 <sup>22</sup> .....			1	0,1 <sup>23</sup>	1	0,05 <sup>24</sup>	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
<b>GESAMT- KOSTEN</b>			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

<sup>22</sup> Wie in Abschnitt 5.3 beschrieben.

<sup>23</sup> Aufbau der Datenbank.

<sup>24</sup> Aktualisierung und Pflege der Datenbank, Organisation einschlägiger Studien.

## 8.2. Verwaltungskosten

### 8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Verwaltung der Maßnahme einzusetzendes, vorhandenes und/oder zusätzliches Personal ( <b>Stellenzahl/Vollzeitäquivalent</b> )					
		Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5
Beamte oder Bedienstete auf Zeit <sup>25</sup> (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
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal <sup>26</sup>							
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal <sup>27</sup>							
<b>INSGESAMT</b>		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

### 8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Prüfung von technischen und Finanzberichten, Vorbereitung der Verpflichtungen und Veranlassung der Zahlungen

### 8.2.3. Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals

- derzeit für die Verwaltung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen
- im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen
- im Rahmen des anstehenden neuen JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen
- innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)
- für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

<sup>25</sup> Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

<sup>26</sup> Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

<sup>27</sup> Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

~~8.2.4. Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 – Verwaltungsausgaben)~~

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge- jahre	INSGE- SAMT
<b>1. Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)</b>							
Exekutivagenturen <sup>28</sup>							
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
intra muros							
<i>extra muros</i>							
<b>Technische und administrative Unterstützung insgesamt</b>							

~~8.2.5. Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten~~

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art des Personals	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge- jahre
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)						
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.) (Angabe der Haushaltslinie)						
<b>Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)</b>						

Berechnung – *Beamte und Bedienstete auf Zeit*

<sup>28</sup>

Hier ist auf den Finanzbogen zum Gründungsrechtsakt der Agentur zu verweisen.

Berechnung – *Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal*

~~8.2.6. Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben~~

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folgejahre	INSGESAMT
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen							
XX 01 02 11 02 – Sitzungen & Konferenzen							
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse <sup>29</sup>							
XX 01 02 11 04 – Studien & Konsultationen							
XX 01 02 11 05 – Informationssysteme							
<b>2. Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Sonstige Ausgaben administrativer Art</b> (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)							
<b>Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)</b>							

Berechnung – *Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*

<sup>29</sup> Angabe des jeweiligen Ausschusses sowie der Gruppe, der dieser angehört.