



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 28.7.2006
KOM(2006) 425 slutlig

2006/0144 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om livsmedelszymer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG samt rådets direktiv 2001/112/EG

(framlagt av kommissionen)

{SEK(2006) 1044}

{SEK(2006) 1045}

MOTIVERING

1. BAKGRUND

- **Motiv och syfte**

I vitboken om livsmedelssäkerhet föreslog kommissionen att ramdirektiv 89/107/EEG om livsmedelstillsatser skulle ändras så att det införs särskilda bestämmelser om livsmedelsenzymer. Efter en omsorgsfull bedömning av situationen har ett särskilt förslag om livsmedelsenzymer utarbetats.

Direktiv 89/107/EEG omfattar för närvarande bara enzymer som används som livsmedelstillsatser. Bara två enzymer är godkända enligt det direktivet. De återstående enzymerna omfattas för närvarande inte av någon lagstiftning alls, eller regleras som processhjälpmedel i medlemsstaternas lagstiftning, som varierar mycket. Det behövs alltså harmoniserade bestämmelser på gemenskapsnivå för att främja god affärssed och se till att den inre marknaden för livsmedelsenzymer fungerar effektivt samt att säkerställa ett gott skydd av människors hälsa och av konsumentintressena. Ett förslag till ny förordning om livsmedelsenzymer är en del av paketet om medel för att förbättra livsmedel och ingår i kommissionens lagstiftningsprogram 2005.

- **Allmän bakgrund**

Lagstiftningen om användningen av enzymer är inte helt och hållet harmoniserad i EU. De nationella regelverken om enzymer som används som processhjälpmedel vid livsmedelsproduktion skiljer sig avsevärt från medlemsstat till medlemsstat. Bara ett fåtal medlemsstater har någon form av godkännandeförfarande (obligatoriskt eller frivilligt), i merparten finns det inget. Dessutom råder det delade meningar bland medlemsstaterna om indelningen av enzymer i livsmedelstillsatser eller processhjälpmedel allt efter deras funktion vid livsmedelsberedningen eller i slutprodukten, dvs. livsmedlet. Bristen på harmoniserade regler i gemenskapen utgör ett hinder vid handeln med livsmedelsenzymer och har hämmat tillväxten på området.

Några säkerhetsbedömningar eller godkännanden av livsmedelsenzymer har inte företagits på europeisk nivå, utom för sådana som betraktas som livsmedelstillsatser. Livsmedelsenzymer har traditionellt ansetts vara giftfria. Industrin för livsmedelsenzymer har dock hela tiden strävat efter att utveckla ny och bättre teknik, vilket resulterat i att det under årens lopp utvecklats allt mer komplexa och sofistikerade livsmedelsenzymer. Deras kemiska beskaffenhet och ursprung kan dock vara förenade med eventuella problem, till exempel allergiframkallande egenskaper, enzymaktivitetsrelaterad toxicitet, kvarvarande mikrobiologisk aktivitet och kemisk toxicitet. För att trygga konsumenternas säkerhet är det därför avgörande att det görs en säkerhetsbedömning av alla livsmedelsenzymer, inklusive sådana som framställs av genetiskt modifierade mikroorganismer.

- **Gällande bestämmelser**

I direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel godkänns användningen av två enzymer som livsmedelstillsatser: E 1103 invertas och E 1105 lysozym.

I rådets direktiv 2001/112/EG om fruktjuice och vissa liknande produkter avsedda som livsmedel, rådets direktiv 83/417/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel och rådets förordning (EG) nr 1493/1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin regleras dessutom användningen av vissa livsmedelsenzymer i just dessa livsmedel.

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Följande mål skall uppfyllas:

- Främja god affärssed vid handel med livsmedelsenzymer för att se till att livsmedelsindustrin är effektiv och internationellt konkurrenskraftig.
- Skydda människors hälsa och ta tillvara konsumenternas intressen.

Dessa mål kommer att bidra till kommissionens strategiska mål enligt Lissabonstrategin, kommissionens femårsplan och kommissionens vitbok om livsmedelssäkerhet från 2000.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

- **Samråd med berörda parter**

Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil

Medlemsstaternas och intressenternas åsikter har sedan 2000 inhämtats genom samråd inom olika arbetsgrupper och vid bilaterala kontakter med intressenter. Exempel på de intressenter som rådfrågats är:

BEUC (*The European Consumers' Organisation*)

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*)

Vidare skickades ett frågeformulär om konsekvenserna av förslaget ut till olika berörda parter den 22 februari 2005, och innan samrådet avslutades hade 70 svar kommit in.

Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats

Efter varje samråd har kommentarerna diskuterats och det har gjorts ändringar i texterna. Det råder allmän enighet om förslaget. Följande frågor och kommentarer har tagits upp till behandling:

1. Harmonisering och lagstiftningens räckvidd.

Införandet av specifik harmoniserande lagstiftning om livsmedelsenzymer fick allmänt sett ett positivt mottagande.

2. Harmonisering av säkerhetsbedömning och godkännande

Alla intressenter var i allmänhet positiva till införandet av EU-omfattande säkerhetsbedömning och godkännande av livsmedelsenzymer.

3. Märkning av livsmedel med uppgift om enzymer

Det ursprungliga förslaget om märkning av enzymer som inte har någon funktion i livsmedlet föranledde diskussion inom livsmedelsindustrin. Å andra sidan stödde en del medlemsstater och konsumentorganisationer en mer ingående märkning för enzymer som förekommer i livsmedel. Enligt de ändrade märkningsbestämmelserna krävs det specifik och ingående märkning för enzymer som har en teknologisk funktion i slutprodukten, medan enzymer som används som processhjälpmedel inte behöver anges i märkningen.

4. Tidsbegränsat godkännande

Industrin framhöll bestämt att ett tidsbegränsat godkännande kunde utgöra ett hinder för innovation. Medlemsstaterna och konsumentorganisationerna å sin sida ansåg att godkännandena av enzymer skulle ses över med jämna mellanrum för att garantera att de alltid är aktuella. En kompromisslösning föreslås, enligt vilken de som framställer eller använder enzymer på begäran av kommissionen skall lämna in uppgifter om faktiska användningsområden.

5. Övergångsperioder

I förslaget fastställs ett förfarande som skall garantera en smidig övergång till en gemenskapsförteckning. Samrådet gav vid handen att industrin under denna övergångsperiod bör kunna utveckla nya enzymer och släppa ut dem på marknaden. För att inte hindra innovation inom denna sektor innehåller förslaget nu ytterligare övergångsbestämmelser.

- **Extern experthjälp**

Berörda fackområden/berörd sakkunskap

En studie av de enzymer som används i livsmedel och sammanställning av data om deras säkerhet utfördes som ett led i det vetenskapliga samarbetsförfarandet enligt rådets direktiv 93/5/EEG om hjälp till kommissionen och samarbete från medlemsstaternas sida vid den vetenskapliga granskningen av livsmedelsfrågor.

Tillvägagångssätt

Data samlades in från nio medlemsstater om system för godkännande, förfaranden vid säkerhetsbedömning och användning av enzymer inom EU.

De viktigaste organisationer och experter som rådfrågats

Experter från nio medlemsstater samt AMFEP.

Sammanfattning av yttrandena

Inga potentiellt allvarliga risker med oåterkalleliga konsekvenser har nämnts.

Arbetsgruppen för vetenskapligt samarbete konstaterade att det rådde enighet om att man under alla omständigheter måste försäkra sig om att det finns grund för säkerhetsbedömningen, oberoende av enzymets status eller vilken kategori det tillhör.

Tillvägagångssätt för att göra rekommendationerna offentligt tillgängliga

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

- **Konsekvensanalys**

De förväntade konsekvenserna av de olika möjligheter som står till buds gäller ekonomiska eller sociala aspekter. De olika undersökta möjligheterna kommer sannolikt inte att få några miljökonsekvenser eftersom livsmedelsindustrin bearbetar livsmedelsprodukter i andra eller tredje ledet. Enzymer används redan i stor utsträckning.

1. Ingen åtgärd

1.1 Ekonomiska konsekvenser

Osäkerheten om vilka bestämmelser som gäller på grund av att medlemsstaternas lagstiftning varierar skulle bestå, likaså de nuvarande snedvridningarna i handeln med livsmedelsenzymmer. Tillverkare av enzymer skulle fortsätta att ansöka om godkännande av samma enzym i fler än en medlemsstat, vilket utgör en administrativ och ekonomisk börda för industrin.

1.2 Sociala konsekvenser

Olika syn på risker, säkerhetsbedömning och reglering av livsmedelsenzymmer i medlemsstaterna skulle leda till ett varierande konsumentskydd. Enzymer framställda av genetiskt modifierade organismer som inte omfattas av förordning 1829/2003, till exempel mikroorganismenzymmer, skulle inte omfattas av säkerhetsbedömningar.

2. Andra åtgärder än lagstiftning

2.1 Ekonomiska konsekvenser

Självreglering skulle innebära flexibilitet. Å andra sidan finns det redan gemenskapslagstiftning om enzymer som används som livsmedelstillsatser och nationella bestämmelser om enzymer som används som processhjälpmedel. Detta kunde ge upphov till en situation som är motsägelsefull och förvirrande för industrin och som får negativa ekonomiska konsekvenser.

2.2 Sociala konsekvenser

En säkerhetsbedömning som inte utförs av ett oberoende organ skulle inte i samma utsträckning godtas av allmänheten. De förfaranden som införs i ett system med självreglering skulle innebära begränsad insyn. En osäkerhet om vilka bestämmelser som gäller skulle leda till att konsumenternas förtroende blir lidande, särskilt när det gäller enzymer som härrör från genetiskt modifierade organismer.

3. Lagstiftning

3.1 Ekonomiska konsekvenser

Harmoniseringen av säkerhetsbedömningen och godkännandet av livsmedelszymer skulle eventuellt kräva större direkta investeringar innan livsmedelszymerna kan introduceras på marknaden, eftersom kostnaderna för att få ett godkännande beräknas uppgå till 150 000–250 000 euro per enzym. I en del medlemsstater finns det emellertid redan förfaranden för godkännande som medför liknande kostnader för företag som saluför sina produkter i dessa medlemsstater. I och med detta förslag kommer ett harmoniserat förfarande att införas i gemenskapen med fastställda tidsfrister, i stället för flera olika nationella förfaranden, vilket är positivt för industrin.

Enligt förslaget behöver enzymer som används som processhjälpmedel inte anges vid märkningen. Livsmedelszymer som används på samma sätt som livsmedelstillsatser, dvs. har en teknologisk funktion i slutprodukten, bör anges vid märkningen med uppgift om funktion (t.ex. stabiliseringsmedel) och specifikt namn. Denna bestämmelse kommer sannolikt inte att få några ekonomiska konsekvenser för företagen eftersom bara ett begränsat antal enzymer kommer att behöva anges på märkningen (för närvarande bara två och i framtiden högst ett dussin). Detta innebär inga större förändringar av den nuvarande situationen.

Förslaget kommer att få mycket begränsade konsekvenser för hushållen. Trots att kostnaderna för bedömning verkar höga är det inte troligt att de kommer att medföra några märkbara ändringar av konsumentpriserna på livsmedel.

3.2 Sociala konsekvenser

Det föreslagna enhetliga systemet för säkerhetsbedömning av livsmedelszymer förväntas påverka folkhälsan och konsumenternas förtroende i positiv riktning.

Kommissionen har i enlighet med arbetsprogrammet genomfört en konsekvensbedömning. Rapporten från denna konsekvensbedömning är tillgänglig på [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

I den föreslagna förordningen fastställs villkoren för användning av livsmedelsenzym, bestämmelser om upprättande av en gemenskapsförteckning över godkända livsmedelsenzym samt märkningsbestämmelser för dessa enzymer. Förslaget kompletterar bestämmelserna om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

- **Rättslig grund**

Artikel 95 i EG-fördraget.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig i den mån som förslaget inte omfattas av gemenskapens exklusiva behörighet.

Medlemsstaterna kan av följande skäl själva inte i tillräcklig utsträckning uppnå målen för förslaget:

Avsaknaden av harmonisering och det faktum att forskningen fortfarande inte har gett några säkra resultat, särskilt vad gäller nya teknikområden som livsmedelsenzym, är det upp till medlemsstaterna att bestämma i vilken utsträckning de vill skydda människornas hälsa och om de skall kräva att saluföring av livsmedel godkänns på förhand, med beaktande av kraven på fri rörlighet för varor inom gemenskapen. Vid riskbedömning utgår medlemsstaterna ofta från olika vetenskapliga antaganden som kan kräva olika vetenskapliga data. Om medlemsstaterna skulle införa egen lagstiftning kan de olika krav som då eventuellt kommer att ställas skapa handelshinder och lägga en börda på industrin samtidigt som konsumentskyddet kan komma att variera från medlemsstat till medlemsstat.

Åtgärder på gemenskapsnivå kommer att göra det lättare att uppnå målen för förslaget av följande skäl:

Eftersom handeln med livsmedelsenzym och livsmedel som innehåller sådana enzymer är gränsöverskridande kan medlemsstaterna inte själva i tillräckligt hög grad nå förslagets mål. I och med att 300 livsmedelsenzym skall administreras krävs ett harmoniserat och centraliserat tillvägagångssätt.

Målen att uppnå ett effektivt godkännandeförfarande och en fungerande inre marknad med lika villkor för alla ekonomiska aktörer uppnås bäst genom åtgärder på gemenskapsnivå.

Förslaget uppnår målen genom att dess räckvidd begränsas till allmänna villkor för säker användning av livsmedelsenzym, bestämmelser om upprättande av en gemenskapsförteckning över livsmedelsenzym och gemensamma märkningsbestämmelser.

Förslaget är därför förenligt med subsidiaritetsprincipen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

Förslaget är en ramförordning med allmänna bestämmelser om säker användning och godkännande av livsmedelsenzym genom en gemenskapsförteckning. Vad gäller information till konsumenterna så föreskrivs i förslaget att märkningen av livsmedelsenzym skall vara proportionerlig, vilket medför begränsade kostnader för industrin samtidigt som konsumenterna där det är nödvändigt får tillräckligt med information.

Gemenskapens förfarande för säkerhetsbedömning av livsmedelsenzym kommer att få ekonomiska och administrativa konsekvenser för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. De medlemsstater som för närvarande har lagstiftning om livsmedelsenzym kommer däremot inte att behöva göra säkerhetsbedömningar, vilket ger dem möjlighet att satsa sina resurser på tillämpningen av lagstiftningen och på kontrollverksamhet. De ekonomiska och särskilt de administrativa konsekvenserna för de ekonomiska aktörerna kommer att minska genom att de bara kommer att behöva ansöka om ett enda gemenskapsgodkännande i stället för flera nationella godkännanden.

- **Val av regleringsform**

Föreslagen regleringsform: förordning.

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

Bestämmelserna i detta förslag är av teknisk natur. En rättsakt i form av en förordning kommer att garantera en enhetlig och direkt tillämpning av bestämmelserna, vilket gagnar både konsumenter och industris konkurrenskraft.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Gemenskapen får finansiera införandet av harmoniserade åtgärder och system vad gäller livsmedelsenzym, vilket bland annat kan omfatta följande:

Utveckling av en lämplig databas för insamling och lagring av information om gemenskapens lagstiftning om enzymer, utförande av studier som är behövs vid beredning av lagstiftning, harmonisering av förfaranden, kriterier för beslutsfattande och krav på uppgifter, vilket möjliggör en arbetsdelning mellan medlemsstaterna och utarbetande av riktlinjer på dessa områden.

5. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

- **Simulering, pilotfas och övergångsperiod**

Åtgärden har varit eller kommer att bli föremål för en övergångsperiod.

- **Förenklingar**

Åtgärden innebär en förenkling av administrativa förfaranden för myndigheter (EU:s eller nationella) och för privata aktörer.

De nationella myndigheternas bedömning och godkännande av livsmedelsenzymer kommer att ersättas av ett gemenskapsförfarande.

Den administrativa bördan för privata aktörer kommer att minska genom att de bara kommer att behöva ansöka om ett enda gemenskapsgodkännande i stället för om flera nationella godkännanden.

Förslaget ingår i kommissionens löpande program för uppdatering och förenkling av gemenskapens regelverk och i dess arbets- och lagstiftningsprogram enligt referensdokument 2005/SANCO/034.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Förslaget gäller en EES-fråga och bör därför gälla även EES.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

Kapitel I – Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Den föreslagna förordningen kommer att gälla enzymer som har en teknologisk funktion vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel, däribland enzymer som används som processhjälpmedel ("livsmedelsenzymer"). Livsmedelsenzymer skall genomgå en säkerhetsbedömning och de skall godkännas genom en gemenskapsförteckning.

Kapitel II – Gemenskapsförteckning över godkända livsmedelsenzymer

Alla livsmedelsenzymer, liksom användningen av dem i livsmedel, kommer att bedömas med hänsyn till säkerhet, teknologiskt behov, fördelar för konsumenten och det faktum att användningen inte vilseleder konsumenten. I linje med beslutet om att skilja på riskhantering och riskbedömning kommer Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att utföra säkerhetsbedömningarna. Kommissionen kommer att besluta om ett livsmedelsenzym skall föras in i gemenskapsförteckningen på grundval av livsmedelsmyndighetens yttrande och med beaktande av de övriga allmänna kriterierna (teknologiskt behov, konsumentaspekter). För varje livsmedelsenzym som ingår i förteckningen skall specifikationer, bland annat renhetskriterier och enzymets ursprung, anges.

Kapitel III - Märkning

Den föreslagna förordningen kommer att innehålla märkningsbestämmelser för livsmedelsenzymerna som säljs till tillverkare eller direkt till konsumenterna. När det gäller märkning skall enzymer som används i livsmedel betraktas som ingredienser på samma sätt som tillsatser enligt direktiv 2000/13/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel. I de flesta fall kommer livsmedelsenzymerna att användas som processhjälpmedel, dvs. de kommer att finnas i livsmedlet som en resthalt eller inte förekomma alls, och kommer inte att ha någon teknologisk effekt på slutprodukten. Eftersom alla livsmedelsenzymers säkerhet kommer att bedömas föreslås det att livsmedelsenzymerna som används som processhjälpmedel inte behöver anges på märkningen. När det gäller livsmedelsenzymerna som har en teknologisk funktion i slutprodukten, skall deras funktion (t.ex. stabiliseringsmedel) och specifika namn anges.

Kapitel IV – Förfarandebestämmelser och tillämpning

Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym kommer att vara skyldig att underrätta kommissionen om eventuella nya uppgifter som kan påverka bedömningen om livsmedelsenzymets säkerhet.

De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa bestämmelserna i detta förslag till förordning bör antas i enlighet med förfarandet i rådets beslut 1999/468/EG.

Kapitel V – Övergångs- och slutbestämmelser

Eftersom många livsmedelsenzymerna redan finns på marknaden i gemenskapen borde övergången till en gemenskapsförteckning vara smidig och inte innebära oskäliga villkor för tillverkare av enzymer. I förslaget föreskrivs därför att ansökningar får lämnas in under en inledande tvåårsperiod efter den dag då de tillämpningsbestämmelser börjar gälla som skall fastställas i enlighet med förordningen om ett enhetligt förfarande. Gemenskapsförteckningen kommer att upprättas i ett enda steg efter det att myndigheten har yttrat sig om alla produkter för vilka tillräckliga uppgifter har lämnats in under tvåårsperioden. Livsmedelsenzymerna och livsmedel som framställts med livsmedelsenzymerna får släppas ut på marknaden och användas i enlighet med gällande nationella bestämmelser i medlemsstaterna till dess att gemenskapsförteckningen har upprättats. En övergångsperiod planeras också för de föreslagna märkningsbestämmelserna.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om livsmedelsenzymer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG samt rådets direktiv 2001/112/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 37 och 95,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till att skydda medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Ett gott skydd för människors liv och hälsa bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden.
- (3) Enzymer som inte används som livsmedelstillsatser omfattas för närvarande inte av någon lagstiftning eller regleras som processhjälpmedel i medlemsstaternas lagstiftning. Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller bedömning och godkännande av livsmedelsenzymer kan hindra den fria rörligheten för dessa och lägga grunden till ojämlig och illojal konkurrens. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser genom vilka de nationella bestämmelserna om användningen av enzymer i livsmedel harmoniseras.
- (4) Denna förordning bör endast gälla enzymer som tillförs livsmedel i syfte att ge en teknologisk funktion vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel, däribland enzymer som används som processhjälpmedel ("livsmedelsenzymer"). Denna förordning bör därför inte tillämpas på enzymer som inte tillförs livsmedel i syfte att ge en teknologisk funktion utan som

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT C [...], [...], s. [...].

är avsedda att användas som livsmedel, såsom enzymer för särskilda näringsändamål. Mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel, såsom ost och vin, och som kan innehålla enzymer, men som inte specifikt används för att framställa dem bör inte betraktas som livsmedelsenzymer.

- (5) Denna förordning bör inte gälla livsmedelsenzymer som används uteslutande för framställning av livsmedelstillsatser som omfattas av förordning [...] om livsmedelstillsatser, av aromer som omfattas av förordning [...] om aromer och av nya livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser³, eftersom dessa livsmedels säkerhet redan bedöms och regleras. Om dessa livsmedelsenzymer används som sådana i livsmedel omfattas de emellertid av denna förordning.
- (6) Livsmedelsenzymer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Användningen av livsmedelsenzymer bör vara säker, grundas på ett teknologiskt behov och bör inte vilseleda konsumenterna.
- (7) Vissa livsmedelsenzymer får användas för särskilda ändamål, till exempel i fruktjuicer och vissa liknande produkter och i vissa mjölkproteiner som är avsedda att användas som livsmedel samt för vissa tillåtna oenologiska metoder och behandlingar. Dessa livsmedelsenzymer bör användas i enlighet med denna förordning och med de särskilda bestämmelser som fastställs i relevant gemenskapslagstiftning. Rådets direktiv 2001/112/EG av den 20 december 2001 om fruktjuice och vissa liknande produkter avsedda som livsmedel⁴, rådets direktiv 83/417/EEG av den 25 juli 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel⁵ och rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin⁶ bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De livsmedelsenzymer som får användas i gemenskapen bör införas i en gemenskapsförteckning som tydligt beskriver enzymerna, anger eventuella villkor för deras användning och kompletteras med specifikationer, särskilt om ursprung och renhetskriterier. Om livsmedelsenzymet innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG⁷ bör specifikationerna även innehålla en hänvisning till den unika identitetsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt den förordningen.

³ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁴ EGT L 10, 12.1.2002, s. 58.

⁵ EGT L 237, 26.8.1983, s. 25. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁶ EGT L 179, 14.7.1999, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2165/2005 (EUT L 345, 28.12.2005, s. 1).

⁷ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (9) För att åstadkomma en harmonisering bör riskbedömningen av livsmedelsenzymers och införandet av dem i gemenskapsförteckningen ske i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [...] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymers och livsmedelsaromer⁸.
- (10) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁹, skall Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ("myndigheten") rådfrågas innan bestämmelser som kan påverka folkhälsan antas.
- (11) Ett livsmedelsenzym som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder¹⁰ bör godkännas i enlighet med den förordningen innan det godkänns enligt denna förordning.
- (12) Ett livsmedelsenzym som redan finns i gemenskapsförteckningen enligt denna förordning och som bereds med produktionsmetoder eller av ursprungsmaterial som markant avviker från dem som omfattas av myndighetens riskbedömning, eller som avviker från dem som omfattas av godkännandet och specifikationerna enligt denna förordning bör lämnas till myndigheten för bedömning, särskilt när det gäller specifikationerna. Med markant avvikande produktionsmetoder eller ursprungsmaterial kan avses att produktionsmetoden ändras från extraktion från växter till framställning genom fermentering med mikroorganismer eller genetisk modifiering av den ursprungliga mikroorganismen.
- (13) Eftersom det redan finns många livsmedelsenzymers på marknaden i gemenskapen bör det införas bestämmelser som garanterar att övergången till en gemenskapsförteckning över livsmedelsenzymers är smidig och inte stör den nuvarande marknaden för livsmedelsenzymers. De sökande bör ges tillräcklig tid att lämna in de uppgifter som behövs för säkerhetsbedömningen av dessa produkter. Därför bör en inledande tvåårsperiod tillåtas efter den dag då de tillämpningsåtgärder börjar gälla som skall fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymers och livsmedelsaromer], så att de sökande har tillräckligt med tid att lämna in uppgifter om befintliga enzymer som kan komma att införas i den förteckning som gemenskapen skall upprätta enligt denna förordning. Det bör också vara möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av nya enzymer under den inledande tvåårsperioden. Myndigheten bör utan dröjsmål bedöma ansökningarna för både befintliga och nya livsmedelsenzymers för vilka tillräckliga uppgifter har inlämnats under denna period.
- (14) För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande skall gemenskapsförteckningen upprättas i ett enda steg. Denna förteckning bör upprättas efter avslutad

⁸ EUT L [...], [...], s. [...].

⁹ EGT L 31, 1.2.2002, s 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

¹⁰ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

riskbedömning av alla de livsmedelsenzymerna om vilka det har lämnats in tillräckligt med uppgifter under den inledande tvåårsperioden.

- (15) Många ansökningar förväntas inkomma under den inledande tvåårsperioden. Det kommer därför kanske att ta lång tid innan riskbedömningen av dem är slutförd och gemenskapsförteckningen upprättas. För att garantera lika tillträde till marknaden för nya livsmedelsenzymerna efter den inledande tvåårsperioden bör det föreskrivas en övergångsperiod under vilken livsmedelsenzymerna och livsmedel i vilka man använder livsmedelsenzymerna får släppas ut på marknaden och användas i enlighet med gällande nationella bestämmelser i medlemsstaterna till dess att gemenskapsförteckningen har upprättats.
- (16) Livsmedelsenzymerna E 1103 invertas och E 1105 lysozym, som har godkänts som livsmedelstillsatser enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel¹¹, och villkoren för deras användning bör överföras från direktiv 95/2/EG till gemenskapsförteckningen när den upprättas enligt denna förordning. I rådets förordning (EG) nr 1493/1999 godkänns användningen av ureas, betaglukanas och lysozym i vin på de villkor som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1622/2000 av den 24 juli 2000 om vissa tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1493/1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin och införandet av en gemenskapskodex för oenologiska metoder och behandlingar¹². Dessa ämnen är livsmedelsenzymerna och bör omfattas av denna förordning. Därför bör också de föras in i gemenskapsförteckningen när denna upprättas, för användning i vin i enlighet med förordning (EG) nr 1493/1999 och förordning (EG) nr 1622/2000.
- (17) Livsmedelsenzymerna kommer fortfarande att omfattas av de allmänna märkningskrav som finns i förordning (EG) nr 1829/2003 eller förordning (EG) nr 1830/2003. Dessutom bör särskilda märkningsbestämmelser för livsmedelsenzymerna som säljs som sådana till tillverkare eller konsumenter fastställas i denna förordning.
- (18) Livsmedelsenzymerna omfattas av definitionen av livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002 och måste därför när de används i livsmedel anges som ingredienser vid märkning av livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel¹³. Livsmedelsenzymerna bör beskrivas efter deras teknologiska funktion i livsmedlet, följt av deras specifika namn. Det bör emellertid vara möjligt att göra ett undantag från bestämmelserna om märkning i sådana fall där livsmedelsenzymet inte har någon teknologisk funktion i slutprodukten utan förekommer i livsmedlet enbart som ett resultat av överföring från en eller fler av ingredienserna i det livsmedel där det används som ett processhjälpmedel. Direktiv 2000/13/EG bör ändras i enlighet med detta.

¹¹ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

¹² EGT L 194, 31.7.2000, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1163/2005 (EUT L 188, 20.7.2005, s. 3).

¹³ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

- (19) Livsmedelsenzymerna bör stå under ständig kontroll och omvärderas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information.
- (20) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör vara förenliga med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹⁴.
- (21) För att kunna utveckla och uppdatera gemenskapens lagstiftning om livsmedelsenzymerna på ett proportionerligt och effektivt sätt bör medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör kunna finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd¹⁵, och den rättsliga grunden för finansieringen av ovanstående åtgärder är därför förordning (EG) nr 882/2004.
- (22) Medlemsstaterna bör i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning följs.
- (23) Eftersom målet för den föreslagna åtgärden, dvs. att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelsenzymerna, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknadens enhetlighet och till ett gott konsumentskydd, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om enzymer som används i livsmedel, även sådana enzymer som används som processhjälpmedel, och syftar till att garantera den inre marknadens effektiva funktion och ett gott folkhälso- och konsumentskydd.

I denna förordning föreskrivs därför följande:

- a) Bestämmelser om en gemenskapsförteckning över godkända livsmedelsenzymerna.

¹⁴ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

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

- b) Villkor för användning av sådana enzymer i livsmedel.
- c) Märkningsbestämmelser för livsmedelsenzymer som säljs som sådana.

Artikel 2
Tillämpningsområde

1. Denna förordning skall tillämpas på livsmedelsenzymer.
2. Denna förordning skall inte tillämpas på livsmedelsenzymer som används endast för framställning av
 - a) livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr ... [om livsmedelstillsatser],
 - b) aromer som omfattas av förordning (EG) nr ... [om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper], och
 - c) nya livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 258/97.
3. Denna förordning skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella särskilda gemenskapsbestämmelser om användning av livsmedelsenzymer
 - a) i vissa specifika livsmedel, eller

- b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.
4. Denna förordning skall inte tillämpas på mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel och som kan innehålla enzymer, men som inte specifikt används för att framställa dem.
5. Huruvida ett visst ämne omfattas av denna förordning får vid behov avgöras i enlighet med det förfarande som avses i artikel 16.2.

Artikel 3 *Definitioner*

I denna förordning gäller de definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002, förordning (EG) nr 1829/2003 och förordning (EG) nr [...] [förordningen om livsmedelstillsatser].

Dessutom skall följande definition gälla:

livsmedelsenzym: en produkt som framställs genom extraktion från växter eller djur eller genom en fermenteringsprocess med mikroorganismer,

- a) som innehåller en eller flera enzymer som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion, och
- b) som tillförs livsmedel för att ge en teknologisk funktion vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel.

Kapitel II **Gemenskapsförteckning över godkända livsmedelsenzymer**

Artikel 4 *Gemenskapsförteckning över godkända livsmedelsenzymer*

Endast livsmedelsenzymer som har införts i gemenskapsförteckningen får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel enligt specifikationerna och användningsvillkoren i artikel 6.2.

Artikel 5 *Allmänna villkor för införande av livsmedelsenzymer i gemenskapsförteckningen och för användningen av dem*

Ett livsmedelsenzym får införas i gemenskapsförteckningen endast om det uppfyller följande villkor:

- a) Enzymet utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen risk för konsumenternas hälsa när det används i den mängd som föreslås.

- b) Det finns ett rimligt teknologiskt behov av att använda enzymet.
- c) Användningen av enzymet vilseleder inte konsumenten.

Artikel 6

Innehållet i gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym

1. Ett livsmedelsenzym som uppfyller villkoren i artikel 5 får införas i gemenskapsförteckningen, i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer].
2. När ett livsmedelsenzym förs in i gemenskapsförteckningen skall följande uppgifter finnas med:
 - a) Livsmedelsenzymets namn.
 - b) Livsmedelsenzymets specifikationer, bland annat ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter. Om livsmedelsenzymet omfattas av förordning (EG) nr 1830/2003 skall specifikationerna innehålla en hänvisning till den unika identifieringsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt den förordningen.
 - c) Vid behov de livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.
 - d) Vid behov villkoren för användning av livsmedelsenzymet.
 - e) I tillämpliga fall de begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till konsumenter.
 - f) Vid behov särskilda krav i fråga om märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.
3. Gemenskapsförteckningen skall ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr [...] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer.

Artikel 7

Införande av genetiskt modifierade enzymer i gemenskapsförteckningen

Ett livsmedelsenzym som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningen först efter att det har godkänts i enlighet med det förfarande som avses i artikel 7 i den förordningen.

Kapitel III

Märkning

AVSNITT 1

MÄRKNING AV LIVSMEDELSENZYMER SOM INTE ÄR AVSEDDA ATT SÄLJAS TILL SLUTKONSUMENTER

Artikel 8

Märkning av livsmedelsenzymmer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

Livsmedelsenzymmer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får saluföras endast om de uppgifter som föreskrivs i artiklarna 9–12 i denna förordning anges på förpackningen eller behållaren på ett sådant sätt att de är väl synliga, klart läsbara och beständiga; detta gäller oavsett om livsmedelsenzymerna säljs var för sig eller blandade med varandra eller med andra ingredienser enligt definitionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG.

Artikel 9

Uppgifter som krävs för identifiering av livsmedelsenzymmer

1. Om livsmedelsenzymmer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra skall följande uppgifter om varje livsmedelsenzym finnas på förpackningen eller behållaren:
 - a) Det namn som fastställts i denna förordning.
 - b) Om det inte finns något namn enligt a, en så exakt beskrivning av livsmedelsenzymet att det kan skiljas från produkter med vilka det skulle kunna förväxlas.
2. Om livsmedelsenzymmer säljs blandade med varandra skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 anges för varje livsmedelsenzym, i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten.

Artikel 10

Uppgifter som krävs om andra ämnen, material eller livsmedelsingredienser ingår i livsmedelsenzymmer

Om andra ämnen, material eller livsmedelsingredienser än livsmedelsenzymmer ingår i livsmedelsenzymmer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter i syfte att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av dem, skall de uppgifter som anges i artikel 9 samt uppgifter om varje beståndsdel i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten finnas med på förpackningen eller behållaren eller i de handlingar som medföljer livsmedelsenzymet.

Artikel 11

Uppgifter som krävs om livsmedelszymer blandas med andra livsmedelsingredienser

Om livsmedelszymer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter blandas med andra livsmedelsingredienser skall en förteckning över alla beståndsdelar i fallande ordning efter deras procentandel av den totala vikten finnas på förpackningen eller behållaren.

Artikel 12

Allmänna uppgifter som krävs om livsmedelszymer

1. På förpackningar eller behållare som innehåller livsmedelszymer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter skall följande uppgifter anges:
 - a) Uppgiften ”för användning i livsmedel” eller ”för begränsad användning i livsmedel” eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.
 - b) Vid behov särskilda villkor för lagring och användning.
 - c) Bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle göra det omöjligt att använda livsmedelsenzymet på rätt sätt.
 - d) Märkning med vars hjälp det går att identifiera partiet eller sändningen.
 - e) Tillverkarens, förpackarens eller försäljarens namn eller firmanamn och adress.
 - f) Om en beståndsdel i livsmedelsenzymet bara får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel, måste det anges hur stor procentandel denna beståndsdel utgör i livsmedelsenzymet eller finnas tillräckliga uppgifter om livsmedelsenzymets sammansättning för att köparen skall kunna försäkra sig om att den tillåtna mängden i livsmedel inte överskrids. Om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får den sammanlagda procentandelen anges med en enda siffra. Mängdbegränsningen skall anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.
 - g) Nettomängden.
 - h) I tillämpliga fall uppgifter om ett livsmedelsenzym eller annat ämne enligt artiklarna 9, 10 och 11 i denna förordning och som anges i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG.
2. Genom undantag från punkt 1 kan de uppgifter som krävs enligt 1 c–f och enligt 1 h lämnas endast i de handlingar som medföljer sändningen eller sänds i förväg, förutsatt att uppgiften ”avsedd för framställning av livsmedel och ej för försäljning till konsumenter” är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

AVSNITT 2

MÄRKNING AV LIVSMEDELSENZYMER SOM ÄR AVSEDDA ATT SÄLJAS TILL SLUTKONSUMENTER

Artikel 13

Märkning av livsmedelsenzymmer som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG får livsmedelsenzymmer som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen på sådant sätt att de är synliga, klart läsbara och beständiga:

- a) Det namn som livsmedelsenzymet säljs under. Detta namn skall vara det namn som fastställts i eventuella gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på livsmedelsenzymet i fråga.
- b) De uppgifter som krävs enligt artiklarna 9, 10 och 11 samt artikel 12.1 a–e, 12.1 g och 12.1 h.

AVSNITT 3

ÖVRIGA MÄRKNINGSKRAV

Artikel 14

Övriga märkningskrav

1. Artiklarna 8–13 skall inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller omfattande lagar eller andra författningar om mått och vikt eller om presentation, klassificering, förpackning eller märkning av farliga ämnen och preparat eller om transport av sådana ämnen.
2. De uppgifter som krävs enligt artiklarna 8–13 skall vara på ett språk som köparen lätt förstår.

Den medlemsstat där produkten saluförs får i enlighet med bestämmelserna i fördraget inom sitt territorium kräva att dessa uppgifter anges på ett eller flera av de officiella språken i gemenskapen efter medlemsstatens eget val.

Första och andra stycket i denna punkt utesluter inte att dessa uppgifter lämnas på flera språk.

Kapitel IV

Förfarandebestämmelser och tillämpning

Artikel 15

Informationsskyldighet

1. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym skall omedelbart underrätta kommissionen om eventuella nya vetenskapliga eller teknologiska uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelsenzymets säkerhet.
2. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym skall på begäran av kommissionen underrätta den om livsmedelsenzymets faktiska användning.

Artikel 16

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, nedan kallad ”kommittén”.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 17

Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

Den rättsliga grunden för finansieringen av åtgärder som följer av denna förordning skall vara artikel 66.1 c i förordning (EG) nr 882/2004.

Kapitel V

Övergångs- och slutbestämmelser

Artikel 18

Upprättande av gemenskapsförteckningen över livsmedelszymer

1. Gemenskapsförteckningen över livsmedelszymer skall upprättas på grundval av de ansökningar som gjorts i enlighet med punkt 2.

2. Berörda parter får lämna in ansökningar om införande av ett livsmedelsenzym i gemenskapsförteckningen.

Ansökningarna skall lämnas in senast 24 månader efter den dag då de tillämpningsbestämmelser börjar gälla som skall fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer].

3. Kommissionen skall upprätta ett register över alla livsmedelsenzymmer som eventuellt kan föras in i gemenskapsförteckningen, för vilka det i enlighet med punkt 2 har lämnats in en ansökan som uppfyller de giltighetskriterier som skall fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer] ("registret"). Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

Kommissionen skall överlämna ansökningarna till myndigheten för yttrande.

4. Gemenskapsförteckningen skall antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer] efter det att myndigheten har avgivit ett yttrande om varje livsmedelsenzym som finns i registret.

Genom undantag från det förfarande som anges ovan

- a) skall artikel 5.1 i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer] inte gälla myndighetens antagande av ett yttrande,
 - b) skall kommissionen anta gemenskapsförteckningen för första gången efter det att myndigheten har avgivit ett yttrande om alla de livsmedelsenzymmer som finns i registret.
5. Vid behov får övergångsbestämmelser till denna artikel antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 16.2.

Artikel 19

Övergångsbestämmelser för vissa livsmedelsenzymmer som redan omfattas av gemenskapslagstiftning

Trots bestämmelserna i artiklarna 6 och 18 i denna förordning skall gemenskapsförteckningen då den upprättas innehålla följande livsmedelsenzymmer:

- a) E 1103 invertas och E 1105 lysozym, med uppgift om villkoren för deras användning enligt bilaga I och del C i bilaga III till direktiv 95/2/EG.
- b) Ureas, betaglukanas och lysozym för användning i vin i enlighet med förordning (EG) nr 1493/1999 och tillämpningsföreskrifterna till den förordningen.

Artikel 20
Ändring av direktiv 83/417/EEG

I direktiv 83/417/EEG skall strecksatserna i bilaga I avsnitt III d ersättas med följande:

- ”– löpe som uppfyller kraven i [förslaget till] förordning [.../...] om livsmedelsenzym
- andra mjölkkoagulerande enzymer som uppfyller kraven i [förslaget till] förordning [.../...] om livsmedelsenzym”

Artikel 21
Ändring av förordning (EG) nr 1493/1999

I artikel 43 i förordning (EG) nr 1493/1999 skall följande läggas till som punkt 3:

- ”3. De enzymer och enzympreparat som används vid de tillåtna oenologiska metoder och behandlingar som anges i bilaga IV skall uppfylla kraven i [förslaget till] förordning [.../...] om livsmedelsenzym.”

Artikel 22
Ändring av direktiv 2000/13/EG

Direktiv 2000/13/EG skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 6.4 skall ändras på följande sätt:
 - a) Led a skall ersättas med följande:
 - ”a) Med ingrediens menas varje ämne, inklusive tillsatser och enzymer, som använts i framställningen eller beredningen av ett livsmedel och som finns kvar i den färdiga produkten, om än i annan form.”
 - b) I led c ii skall ”tillsatser” ersättas med ”tillsatser och enzymer”.
2. I artikel 6.6 skall följande strecksats läggas till:
 - ”– Andra enzymer än de som avses i punkt 4 c ii skall anges med namnet på en av de kategorier av ingredienser som anges i bilaga II, åtföljt av deras specifika namn.”

Artikel 23
Ändring av direktiv 2001/112/EG

I direktiv 2001/112/EG skall den fjärde, femte och sjätte strecksatsen i bilaga I avsnitt II 2 ersättas med följande:

- ”– Pektolytiska enzymer som uppfyller kraven i [förslaget till] förordning [.../...] om livsmedelsenzymer.
- Proteolytiska enzymer som uppfyller kraven i [förslaget till] förordning [.../...] om livsmedelsenzymer.
- Amylolytiska enzymer som uppfyller kraven i [förslaget till] förordning [.../...] om livsmedelsenzymer.”

Artikel 24
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4 skall tillämpas från och med den dag då gemenskapsförteckningen börjar gälla. Fram till denna dag skall gällande nationella bestämmelser om utsläppande på marknaden och användning av livsmedelsenzymer och av livsmedel framställda med livsmedelsenzymer fortsätta att tillämpas i medlemsstaterna.

Artiklarna 8–14 skall tillämpas från och med [tolv månader efter den dag den här förordningen har offentliggjorts].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. FÖRSLAGETS NAMN

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelsenzymmer

2. BERÖRDA DELAR I DEN VERKSAMHETSBASERADE FÖRVALTNINGEN/BUDGETERINGEN

Politikområde: Hälsa och konsumentskydd

Verksamhet: Livsmedelssäkerhet, djurhälsa, djurskydd och växtskydd

3. BERÖRDA BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposter (driftsutgifter med tillhörande tekniska och administrativa stödutgifter – f.d. B.A-poster) med rubriker

17.01.04.05: Foder- och livsmedelssäkerhet och relaterade aktiviteter — Administrativa utgifter

3.2. Åtgärdens löptid och budgetkonsekvensens varaktighet

Obegränsad

3.3. Budgettekniska uppgifter (lägg till rader vid behov)

Budgetrubrik	Typ av utgifter		Nya	Deltagande Efta	Deltagande av de ansökande länderna	Rubrik i budgetplanen
17.01.04.05	Oblig. utg./	Diff. ¹⁶	NEJ	NEJ	NEJ	Nr 1a

I syfte att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelsenzymmer på ett proportionellt och effektivt sätt kan det vara ändamålsenligt att genomföra undersökningar för att samla in uppgifter, dela information och samordna arbetet mellan medlemsstaterna. Sådana typer av stödutgifter, som tas upp under punkterna 4.1 och 8.1, omfattas av förordning (EG) nr 882/2004, som gäller offentlig kontroll av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen, inom de belopp som anslagits för tillämpningen av förordningen under perioden 2007–2013.

¹⁶ Differentierade anslag.

4. FÖRTECKNING ÖVER MEDEL

4.1. Finansiella medel

4.1.1. Åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	To-talt
Driftsutgifter¹⁷									
Åtagandebemyndiganden	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalningsbemyndiganden		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet¹⁸									
Tekniskt och administrativt stöd (icke-diff.)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
TOTALT REFERENSBELOPP									
Åtagandebemyndiganden		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalningsbemyndiganden		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet¹⁹									
Personalutgifter och därtill hörande utgifter (icke-diff.)	8.2.5.	d							
Andra administrativa utgifter än personalutgifter och därtill hörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet (icke-diff.)	8.2.6.	e							

¹⁷ Utgifter som inte omfattas av kapitel xx 01 i avdelning xx.

¹⁸ Utgifter som omfattas av artikel xx 01 04 i avdelning xx.

¹⁹ Andra utgifter inom kapitel xx 01 än artiklarna xx 01 04 och xx 01 05.

Totala beräknade utgifter för finansieringen av åtgärden

TOTALA ÅTAGANDE- BEMYNDIGANDEN inkl. personalkostnader		a+c+d +e	0,1	0,0 5	0,0 5	0,0 5	0,05	0,05	0,3 5
TOTALA BETALNINGS- BEMYNDIGANDEN inkl. personalkostnader		b+c+d +e	0,1	0,0 5	0,0 5	0,0 5	0,05	0,05	0,3 5

Samfinansiering

Om förslaget innefattar samfinansiering från medlemsstaterna eller andra organ (ange vilka) skall en beräkning av samfinansieringen anges i nedanstående tabell (lägg till fler rader, om det rör sig om flera organ):

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Samfinansierande organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	Totalt
.....	f							
TOTALA ÅTAGANDEBEMYNDIG ANDEN inklusive samfinansiering	a+c+ d+e+ f							

4.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

- Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.
- Förslaget kräver omfördelningar under den berörda rubriken i budgetplanen.
- Förslaget kan kräva tillämpning av bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet²⁰ (dvs. mekanismen för flexibilitet eller revidering av budgetplanen).

4.1.3. Påverkan på inkomsterna

- Förslaget påverkar inte inkomsterna.
- Förslaget påverkar inkomsterna enligt följande:

Observera att den metod som använts för att beräkna påverkan på inkomsterna skall redovisas närmare i en separat bilaga.

²⁰ Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

Miljoner euro (avrundat till en decimal)

Budgetrubrik		Inkomster	Före åtgärden [År n-1]	Situation under genomförandet av åtgärden						
				[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 21]	
		a) Inkomster i absoluta tal								
		b) Förändring av inkomster	Δ							

4.2. Personal uttryckt i heltidsekvivalenter (fast anställda, tillfälligt anställda och extern personal) – för ytterligare uppgifter se punkt 8.2.1.

Årsbehov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår
Totala personalresurser	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. BESKRIVNING OCH MÅL

5.1. Behov som skall uppfyllas på kort eller lång sikt

Den föreslagna förordningen om livsmedelsenzym syftar till att harmonisera användningen av livsmedelsenzym inom EU. I förordningen föreskrivs bland annat att en gemenskapsförteckning med godkända livsmedelsenzym skall upprättas efter det att Europeiska livsmedelsmyndigheten har utfört en säkerhetsbedömning av enzymerna. Det finns redan cirka 200 livsmedelsenzym på gemenskapens marknad. Dessa omfattas av medlemsstaternas nationella lagstiftning. Säkerhetsbedömningen och överföringen av dessa enzym till gemenskapsförteckningen skall vara smidig och rättvis för alla tillverkare. Därför föreskrivs övergångsperioder tills den första gemenskapsförteckningen har upprättats. Under denna period skall kommissionen administrera och göra en databas offentligt tillgänglig. Databasen skall innehålla uppgifter om enzym för vilka en giltig ansökan om godkännande har lämnats in samt information om hur bedömningen av enzymerna utfaller.

I framtiden kan också i vissa fall uppgifter om användning av livsmedelsenzym komma att krävas för besluten om riskhantering.

För att säkerställa proportionella tillämpningsåtgärder inom ramen för den föreslagna förordningen och för att uppnå målen i förordning (EG) nr 882/2004 som gäller offentlig kontroll av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen krävs därför följande:

²¹ Fler kolumner får läggas till vid behov, t.ex. om åtgärden löper över mer än 6 år.

- En lämplig databas för insamling och lagring av all information som rör gemenskapslagstiftningen om livsmedelsenzymmer.
- Genomförande av nödvändiga undersökningar för utarbetande och utveckling av lagstiftningen om livsmedelsenzymmer.
- Genomförande av nödvändiga undersökningar för att harmonisera förfaranden, kriterier för beslutsfattandet och krav på uppgifter i syfte att underlätta arbetsdelningen mellan medlemsstaterna och utforma riktlinjer på dessa områden.

5.2. Mervärde som tillförs genom gemenskapens deltagande och förslagets förenlighet med övriga finansiella instrument samt eventuella synergieffekter

De uppgifter och den information som erhålls kommer att bidra till att ge konsumenterna ett så gott hälsoskydd som möjligt samtidigt som näringslivet kan fortsätta att utveckla och använda livsmedelsenzymmer.

På den harmoniserade marknaden kan detta bara uppnås genom ett samordnat tillvägagångssätt som medger utbyte av jämförbar information mellan medlemsstaterna.

5.3. Mål, förväntade resultat och motsvarande indikatorer inom ramen för verksamhetsbaserad förvaltning

Mål 1: Upprätta och administrera en databas och genomföra tillhörande studier i samarbete med externa organisationer som väljs ut genom lämpliga förfaranden.

Mål 2: Säkerställa att användningen av livsmedelsenzymmer inte medför oacceptabla risker för konsumenterna och samtidigt inte ställer onödiga krav på näringslivet.

Mål 3: Effektiv och öppen handläggning av ansökningar som gäller livsmedelsenzymmer tills gemenskapsförteckningen upprättas med hjälp av en centraliserad databas med aktuell information om ansökningarnas status och om säkerhetsbedömningen.

5.4. Metod för genomförande (preliminär)

X *Centraliserad förvaltning*

x Direkt av kommissionen

- Indirekt genom delegering till
 - genomförandeorgan
 - organ som inrättas av gemenskapen enligt artikel 185 i budgetförordningen
 - nationella offentliga organ eller organ med myndighetsuppgifter
- Delad eller decentraliserad förvaltning***
 - Tillsammans med medlemsstaterna
 - Tillsammans med tredjeländer
- Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)***

Kommentarer:

6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

6.1. Övervakningssystem

Innehållet i databasen och slutsatserna av resultaten från undersökningarna kan kontrolleras genom att man undersöker i vilken utsträckning de kan användas för att utforma förslag till lämpliga tillämpningsbestämmelser. Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa kommer att ha en viktig funktion.

6.2. Bedömning och utvärdering

6.2.1. Förhandsbedömning

De beräknade utgifterna är inte omfattande. Därför finns för närvarande inga tillgängliga uppgifter för en förhandsbedömning.

6.2.2. Åtgärder efter tidigare del- eller slututvärderingar (erfarenheter från liknande åtgärder)

6.2.3. Former och periodicitet för kommande utvärderingar

Fortlöpande utvärderingar med hänsyn till behovet av att föreslå tillämpningsbestämmelser.

7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

8. UPPGIFTER OM MEDEL

8.1. Förslagets mål i form av finansiella kostnader

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

(Rubriker för målen, åtgärderna och resultaten skall anges)	Typ av resultat	Genomsnittliga kostnader	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 och följande budgetår		TOTALT	
			Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader
OPERATIVT 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
TOTALA KOSTNADER			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Enligt beskrivningen i avsnitt 5.3.

²³ Upprättande av databasen.

²⁴ Uppdatering och administration av databasen, organisation av relevanta undersökningar.

8.2. Administrativa utgifter

8.2.1. Antal och typ av personal

Typ av tjänster		Personal som krävs för att handlägga åtgärden (befintliga plus ev. ytterligare personalresurser) (antal tjänster/heltidsekvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Fast eller tillfälligt anställda 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
Personal ²⁶ som finansieras genom art. XX 01 02							
Övrig personal ²⁷ som finansieras genom art. XX 01 04/05							
TOTALT		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Beskrivning av de uppgifter som skall utföras i samband med åtgärden

Granskning av fackrapporter och ekonomiska rapporter, förberedelser för åtaganden och betalningar

8.2.3. Personalresurser (som omfattas av tjänsteföreskrifterna)

- X Tjänster som för närvarande anslagits till förvaltningen av det program som skall ersättas eller utvidgas.
- Tjänster som redan har anslagits inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för år n.
- Tjänster som skall begäras i samband med nästa årliga politiska strategi/preliminära budgetförslag.
- Tjänster som skall fördelas om med hjälp av befintliga resurser inom den ansvariga avdelningen (intern omfördelning)
- Tjänster som krävs för år n, men som inte planerats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för det berörda året.

²⁵ Kostnader som INTE täcks av referensbeloppet.

²⁶ Kostnader som INTE täcks av referensbeloppet.

²⁷ Kostnader som täcks av referensbeloppet.

8.2.4. Övriga administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet (XX 01 04/05
—Utgifter för administration)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik (nummer och benämning)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
1. Tekniskt och administrativt stöd (inklusive tillhörande personalkostnader)							
Genomförandeorgan ²⁸							
Övrigt tekniskt och administrativt stöd							
– internt							
– externt							
Totalt tekniskt och administrativt stöd							

8.2.5. ~~Personalkostnader med tillhörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet~~

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av personal	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår
Fast och tillfälligt anställda (XX 01 01)						
Personal som finansieras genom art XX 01 02 (t.ex. extraanställda, nationella experter och kontraktsanställda) (ange budgetpost)						
Totala kostnader för personal och därmed sammanhängande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)						

Beräkning – Fast och tillfälligt anställda

²⁸ En hänvisning skall göras till den särskilda finansieringsöversikten för de berörda genomförandeorganen.

Beräkning – Personal som finansieras inom ramen för artikel XX 01 02

~~8.2.6. Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet~~

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
XX 01 02 11 01 – Tjänsteresor							
XX 01 02 11 02 – Möten och konferenser							
XX 01 02 11 03 – Kommittéer ²⁹							
XX 01 02 11 04 – Studier och samråd							
XX 01 02 11 05 – Informationssystem							
2. Övriga förvaltningsutgifter totalt (XX 01 02 11)							
3. Övriga administrativa utgifter (specificera genom att ange budgetrubrik)							
Totala administrativa utgifter, andra än personalkostnader och därmed sammanhängande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)							

Beräkning – Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet

²⁹ Ange vilken typ av kommitté och vilken grupp den tillhör.