



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.10.2007
KOM(2007) 670 endelig

2006/0144 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, og Rådets direktiv 2001/112/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

I. PROCEDURE

1. Kommissionen vedtog den 28. juli 2006 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF og Rådets direktiv 2001/112/EF [dokument (KOM(2006) 425 endelig)] som en del af pakken med fire forslag vedrørende fødevarerforbedringsmidler. Forslaget blev fremsendt til Rådet og Europa-Parlamentet den 28. juli 2006.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse den 25. april 2007.
3. På samlingen i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 31. maj 2007 blev man enige om en generel tilgang til forslaget.
4. Europa-Parlamentet havde førstebehandling den 9. juli 2007 og afgav positiv udtalelse om forslaget.
5. Det forslag, det her drejer sig om, er en ændring af det oprindelige forslag [KOM(2006) 425 – 2006/0144 (COD)], så der tages hensyn til de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret.

Europa-Parlamentet vedtog 33 ændringsforslag til det oprindelige forslag. Kommissær Markos Kyprianou oplyste på plenarmødet den 9. juli 2007, at Kommissionen kunne acceptere de fleste af ændringsforslagene helt eller delvis eller med en ændret ordlyd. Kommissionen kan ikke acceptere følgende af ændringsforslagene: 6, 9, 13, 16, 32, 37 og 38.

Ændringerne i det ændrede forslag er angivet med **fede typer og understreget**. En række af ændringsforslagene er blevet omformuleret for at sikre en konsekvent terminologi i forslaget og de øvrige forslag i pakken eller for at bringe teksten i tråd med Rådets tilgang i de tilfælde, hvor lignende ændringer er blevet foreslået.

Nummereringen af artiklerne er blevet tilpasset for at tage hensyn til en række ændringsforslag. I nogle artikler er nummereringen af stykkerne blev ændret for at tage hensyn til nye eller udgåede elementer i Kommissionens forslag.

II. FORMÅL MED FORSLAGET

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

7. Anvendelsesområdet for direktiv 89/107/EØF omfatter for øjeblikket kun enzymer, der anvendes som fødevaretilsætningsstoffer. For de øvrige enzymer gælder det, at der ikke findes nogen bestemmelser overhovedet, eller at de er omfattet af bestemmelser om tekniske hjælpestoffer under medlemsstaternes lovgivning, som er forskelligartet. Med hensyn til sikkerhed foretages der hverken sikkerhedsevaluering eller godkendelse af fødevareenzymer på EU-plan, bortset fra af dem, der betragtes som fødevaretilsætningsstoffer. Forslaget tager sigte på at opstille harmoniserede regler for fødevareenzymer på fællesskabsplan for at fremme god forretningsskik og sikre, at det indre marked fungerer effektivt, samt sikre beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser.

III. KORT GENNEMGANG AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

8. Tekniske/redaktionelle ændringsforslag

Ændringsforslag 2, 8, 10 og 17 tager sigte på tekniske og redaktionelle forbedringer af forslaget, og Kommissionen har godtaget dem, i visse tilfælde dog med redaktionelle ændringer. Ændringsforslag 19 kunne accepteres delvis.

Ændringsforslag 31 ændrer forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler for at præcisere, at fødevareenzymer, der er omfattet af den foreslåede forordning om fødevareenzymer, udelukkes fra anvendelsesområdet for forordningen om nye levnedsmidler.

9. Retsgrundlag

Traktatens artikel 37 udgår i henhold til ændringsforslag 35 som retsgrundlag for forordningen. Da de landbrugsmæssige aspekter ved forslaget (ændringer af vertikale landbrugstekster) kun er sekundære mål i den foreslåede forordning, accepteres det, at henvisningen til artikel 37 udgår af det ændrede forslag.

10. Anvendelsesområde (artikel 2)

Ændringsforslag 3, 11 og 12 tager sigte på at præcisere, at forslaget ikke finder anvendelse på fødevareenzymer bestemt til konsum, f.eks. enzymer med ernæringsformål eller enzymer med fordøjelsesfremmende egenskaber. Princippet bag disse ændringsforslag er i tråd med Kommissionens forslag. Da disse enzymer ikke tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål, er de ikke omfattet af definitionen af fødevareenzymer. Den tekst, der foreslås i ændringsforslag 11, er dog ikke godt placeret i artikel 2, stk. 2, og den foreslåede udelukkelse fra anvendelsesområdet dækkes bedre af ændringsforslag 12. Derfor er ændringsforslag 11 overflødigt og ikke medtaget i det ændrede forslag.

Hvad angår ændringsforslag 12 kan Kommissionen tilslutte sig udelukkelsen af kulturer, der "traditionelt" anvendes ved fremstilling af fødevarer, som f.eks. ost og vin, og som utilsigtet kan fremstille enzymer. At slette ordet "traditionelt" ville gøre udelukkelsen mere omfattende og kunne bevirke, at der ikke fastsættes regler for kulturer, der tilsættes til fødevarer på grund af det teknologiske formål med det enzym, de fremstiller (f.eks. konservering).

11. Definitioner (artikel 3)

Ved ændringsforslag 14 indføres nogle nye definitioner. Definitionerne af "enzym" og "fødevareenzympræparat" er med nogle redaktionelle ændringer blevet indarbejdet i det ændrede forslag.

Definitionen af "fremstillet ved hjælp af GMO'er" er imidlertid ikke nødvendig for anvendelsesområdet for den foreslåede forordning, som omfatter alle fødevareenzymer, uanset om de også er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003 eller ej. En sådan definition vedrører genetisk modificerede fødevarer generelt, og denne definition bør derfor ikke indsættes i den foreslåede, sektorspecifikke forordning om fødevareenzymer.

Definitionen af "quantum satis" er fastsat blandt definitionerne i forslaget om fødevaretilsætningsstoffer. Da alle definitioner vedrørende fødevaretilsætningsstoffer også gælder for fødevareenzymer, er det ikke nødvendigt at gentage den i forslaget om fødevareenzymer.

12. Forbud mod fødevareenzymer, som ikke opfylder betingelserne (artikel 5)

Ændringsforslag 15 tager sigte på at præcisere, at et fødevareenzym eller en fødevarer, hvori er anvendt et enzym, ikke må bringes i omsætning, hvis enzymet eller anvendelsen heraf ikke opfylder betingelserne i den foreslåede forordning. Denne præcisering accepteres i det ændrede forslag.

13. Generelle kriterier for fødevareenzymers optagelse på fællesskabslisten og for anvendelse heraf (artikel 6)

I Kommissionens forslag fastsættes der kriterier for godkendelse af fødevareenzymer. Enzymer skal være sikre, der skal være et teknologisk behov for anvendelsen, og anvendelsen må ikke vildlede forbrugeren.

Ved ændringsforslag 4 (anden del) indsættes der en præcisering af, hvad der menes med vildledning af forbrugeren. Denne del af ændringsforslag 4 er medtaget i det ændrede forslag.

Ifølge ændringsforslag 6 og 16 skal godkendelsen af fødevareenzymer være baseret på forsigtighedsprincippet. Forsigtighedsprincippet og betingelserne for anvendelse heraf er i forvejen fastsat i den generelle fødevarelovgivning (forordning (EF) nr. 178/2002), og det bør ikke gentages her.

Endvidere skal fødevareenzymmer i henhold til ændringsforslag 4 og 16 udgøre en klar fordel for forbrugeren, for at de kan godkendes. De fleste enzymer anvendes som tekniske hjælpestoffer. En sådan anvendelse kan i miljømæssig henseende forbedre produktionsprocessen via lavere energiforbrug, færre råvarer, mindre affald og bedre bionedbrydelighed. Det kan ikke i alle tilfælde komme til udtryk som en direkte fordel for forbrugeren, selv om der er en indirekte fordel som følge af miljøgevinstene. Kommissionen har ikke accepteret disse ændringsforslag.

14. Forbindelse med forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (artikel 9) og forordning (EF) nr. 1830/2003 (artikel 7)

Kommissionens forslag tager sigte på at omfatte alle fødevareenzymmer, herunder dem, der produceres af genetisk modificerede mikroorganismer (GMO'er) eller ved fermentering med brug af genetisk modificerede mikroorganismer. Fødevareenzymmer, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003, dvs. enzymer fremstillet af GMO'er, vil også være omfattet af nævnte forordning med hensyn til sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, mens de andre sikkerhedskriterier og den endelige godkendelse behandles i henhold til forordningen om enzymer. De to evalueringer og godkendelser kan gennemføres parallelt.

I ændringsforslag 7 og 34 præciseres det, at de to procedurer kan afvikles samtidig i overensstemmelse med god forvaltningsskik. Kommissionen kan gå ind for den foreslåede præcisering, dog med nogle ændringer i ordlyden for at bringe bestemmelsen mere i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003.

Kommissionens forslag tog endvidere sigte på at sikre, at den entydige identifikator, som en GMO har fået i henhold til forordning (EF) nr. 1830/2003, indgår i specifikationerne for enzymer fremstillet af GMO'en.

Ændringsforslag 18 og 38 tager sigte på at præcisere dette, men den foreslåede ordlyd er ikke i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1830/2003. Kommissionen har accepteret princippet bag den foreslåede præcisering, men formuleringen er ændret for at bringe den i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1830/2003.

15. Udvalgsprocedure (artikel 2, stk. 5, artikel 15 og artikel 17)

Eftersom forslaget blev vedtaget, omtrent samtidig med at afgørelse 2006/512/EF om ændring af afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, blev vedtaget, blev der i Kommissionens forslag henvist til den normale forskriftsprocedure. Kommissionen går derfor generelt ind for, at det ændrede forslag rettes ind efter afgørelse 2006/512/EF. Ændringsforslag 10, 28 og 30 kan accepteres.

Ved ændringsforslag 13 indføres imidlertid forskriftsproceduren med kontrol i forbindelse med beslutninger om, hvorvidt et givet stof er omfattet af forordningens anvendelsesområde. Anvendelsen af denne bestemmelse udgør en gennemførelse af bestemmelserne i basisretsakten (definitionen af "fødevareenzym") og henhører derfor ikke under forskriftsproceduren med kontrol. Derfor bør den normale forskriftsprocedure anvendes.

16. Revision hvert 10. år

Ifølge ændringsforslag 9 skal evalueringen og godkendelsen af alle fødevareenzymer tages op til revision hvert 10. år. Et sådant krav ville indebære en betydelig administrativ byrde. Af hensyn til proportionalitetsprincippet, og eftersom stoffer i henhold til forslaget i forvejen vil være under løbende overvågning og blive evalueret, når det er nødvendigt i lyset af nye videnskabelige eller teknologiske oplysninger, er dette ændringsforslag ikke blevet medtaget i det ændrede forslag.

17. Hurtig godkendelsesprocedure (artikel 17)

Ifølge ændringsforslag 29 skal enzymer, der allerede er på markedet, opføres direkte på fællesskabslisten, hvis Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er tilfreds med den sikkerhedsvurdering, der i forvejen er foretaget på fællesskabsplan eller på nationalt plan.

EFSA er det organ i Fællesskabet, der tager sig af risikovurdering. Det ville ikke være passende, hvis fødevareenzymer opføres automatisk på fællesskabslisten uden en forudgående evaluering foretaget af EFSA. Når EFSA evaluerer stoffer, tager den som led i normal praksis hensyn til relevante videnskabelige vurderinger foretaget af andre organer. Kommissionen har i det ændrede forslag præciseret, at EFSA som led i evalueringsarbejdet kan tage eksisterende udtalelser i betragtning.

18. Mærkning (artikel 10-13 og 22)

Mærkning af fødevareenzymer, der sælges ved handel mellem virksomheder eller til den endelige forbruger

Ændringsforslag 21-27 har til formål at sikre en ny udformning og en forenkling af bestemmelserne om mærkning af enzymer, der sælges ved handel mellem virksomheder eller til den endelige forbruger. Kommissionen har accepteret grundtanken i ændringsforslagene, men har omformuleret dem, dels for at tage hensyn til lignende ændringsforslag fra Rådet, dels for at sikre sammenhængen med de øvrige forslag i pakken vedrørende fødevarerforbedringsmidler.

Bestemmelsen i ændringsforslag 21, hvor der kræves oplysninger om "bivirkninger, såfremt de tilsættes i overdrevne mængder", er imidlertid ikke relevant, da fødevareenzymernes sikkerhed vil blive evalueret af EFSA og eventuelle bivirkninger ville blive taget i betragtning i forbindelse med godkendelsen af fødevareenzymet, om nødvendigt med relevante anvendelsesbetingelser, som alle aktører skal overholde. Bestemmelsen kan derfor ikke accepteres.

Endvidere kræves det i ændringsforslag 21, at fødevareenzymet kun bør tilsættes fødevarer i mængder, der lige netop er nødvendige for at opnå den ønskede virkning. Dette er quantum satis-princippet, som er i tråd med Kommissionens forslag. Det er derfor indarbejdet i det ændrede forslag, dog med en omformulering og under artikel 7, der vedrører indholdet af fællesskabslisten over fødevareenzymet.

Hvad angår mærkning af fødevareenzymet bestemt til salg til den endelige forbruger anses enzymerne for fødevarer, og de skal overholde de relevante mærkningsbestemmelser i direktiv 2000/13/EF om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler. Derfor er artikel 12 blevet yderligere forenklet, så bestemmelserne i direktiv 2000/13/EF ikke gentages.

Ifølge ændringsforslag 37 skal fødevareenzymet, der sælges direkte til den endelige forbruger, mærkes med deres teknologiske funktion. Det er i forvejen fastsat i direktiv 2000/13/EF, at mærkningen af en fødevarer, herunder et fødevareenzym, skal indeholde en brugsanvisning. En sådan oplysning er mere nyttig for forbrugeren end en teknisk beskrivelse af enzymets funktion, som kunne medføre forvirring og misforståelser. Dette ændringsforslag kan derfor ikke accepteres.

Mærkning af fødevareenzymet i fødevarer

De fleste fødevareenzymet bliver anvendt som tekniske hjælpestoffer ved fremstilling af fødevarer, og de vil forekomme i fødevarer i form af en restmængde eller slet ikke forekomme, og de vil ikke have nogen teknologisk virkning for det færdige produkt. I betragtning af at alle fødevareenzymet vil blive vurderet med hensyn til deres sikkerhed, blev det i Kommissionens forslag fastsat, at fødevareenzymet, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, fritages fra mærkningskravene. Fødevareenzymet, der anvendes med henblik på at udøve en teknologisk funktion i den endelige fødevarer, skulle mærkes med deres funktion (f.eks. stabilisator) og specifikt navn.

Ifølge ændringsforslag 32 skal alle fødevareenzymet indeholdt i det endelige produkt anføres på mærkningen uanset restmængdeindholdet, og uanset om de fortsat har en funktion eller ej. Af mærkningen skulle endvidere fremgå, om enzymerne stadig er aktive eller ej i det endelige produkt.

Ifølge ændringsforslag 37 skal forbrugerne informeres om samtlige fødevarer-enzym, der indgår i fremstillingsprocessen, om muligt på selve emballagen, men ellers ved hjælp af andre informationskanaler. Ingen af ændringsforslagene er i overensstemmelse med direktiv 2000/13/EF, ifølge hvilket mærkningskravene ikke omfatter tekniske hjælpestoffer, dvs. stoffer, der kun findes i det endelige produkt som teknisk uundgåelige restmængder, og som ikke har nogen teknologisk indvirkning på det færdige produkt. Mærkning af fødevarer-enzym, der er anvendt som tekniske hjælpestoffer, ville derfor ikke være på sin plads. Dertil kommer, at en mærkning af fødevarer med, om fødevarer-enzym er "aktive" eller "inaktive", kan give forbrugeren misvisende oplysninger om, hvad der menes med "aktiv" eller "inaktiv", idet det f.eks. kunne relateres til en ernæringsmæssig virkning.

Hvad angår mærkning af GMO'er findes der i forvejen i artikel 12 i forordning (EF) nr. 1829/2003 bestemmelser om mærkning af fødevarer, herunder fødevarer-enzym, fremstillet af GMO'er. Det er derfor overflødigt at have sådanne bestemmelser her.

Kommissionen har derfor ikke accepteret ændringsforslag 32 og 37.

19. Overgangsforanstaltninger (artikel 18)

Ved ændringsforslag 36 indføres der overgangsforanstaltninger for fødevarer-enzym, fødevarer-enzympræparater og fødevarer, som indeholder fødevarer-enzym, der er blevet bragt i omsætning eller mærket før den foreslåede forordningsanvendelsesdato. En sådan bestemmelse er rimelig, og ændringsforslaget er medtaget i Kommissionens ændrede forslag.

20. Ændringer af produktionsproces eller udgangsmaterialer for et fødevarer-enzym (artikel 8)

I Kommissionens ændrede forslag er der indsat en ny artikel 8 med krav vedrørende fødevarer-enzym, der allerede er opført på en fællesskabsliste, og som er fremstillet med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant anderledes end dem, der lå til grund for autoritetens risikovurdering. Denne artikel afspejler princippet i betragtning 12 i Kommissionens forslag og er i tråd med forslaget om fødevarer-tilsætningsstoffer, hvor samme tekst er indsat i forbindelse med en ændring vedrørende nanostoffer.

21. I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som ovenfor angivet.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, og Rådets direktiv 2001/112/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

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

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velvære og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For øjeblikket findes der ingen bestemmelser om enzymer - bortset fra enzymer, der anvendes som fødevaretilsætningsstoffer - eller de er omfattet af bestemmelser om tekniske hjælpestoffer under medlemsstaternes lovgivning. Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af fødevareenzymmer ~~kan hindre~~ **hindrer** den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale bestemmelser om anvendelse af enzymer i fødevarer.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.

- (4) Denne forordning bør udelukkende omfatte enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af de pågældende fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer ("fødevareenzymmer"). Denne forordnings anvendelsesområde bør derfor ikke omfatte enzymer, der ikke tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål, men som er bestemt til konsum, f.eks. enzymer med ~~ernæringsformål~~ **et ernæringsmæssigt eller fordøjelsesfremmende formål**. Mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer som f.eks. ost og vin, og som kan indeholde enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem, bør ikke betragtes som fødevareenzymmer.
- (5) Fødevareenzymmer, der udelukkende anvendes til fremstilling af fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning [...] om fødevaretilsætningsstoffer, aromaer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning [...] om aromaer, og nye levnedsmidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser³, bør ikke være omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, da de pågældende fødevarers sikkerhed i forvejen bliver vurderet og er reguleret. Når de pågældende fødevareenzymmer anvendes som sådanne i fødevarer, er de imidlertid omfattet af nærværende forordning.
- (6) Fødevareenzymmer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende fødevareenzymmer, der skal være en teknologisk grund, der gør anvendelse af dem nødvendig, og anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren. **Vildledning af forbrugeren omfatter, men er ikke begrænset til, spørgsmål om ingrediensers karakter, friskhed og kvalitet, om produktets eller fremstillingsprocessens naturlighed eller om produktets ernæringsmæssige kvalitet.**

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

- (7) Det er tilladt at anvende nogle fødevarerzymer til specifikke formål, f.eks. i frugtsaft og visse lignende produkter og visse laktoproteiner bestemt til konsum og til visse tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder. Anvendelsen af sådanne fødevarerzymer bør ske i overensstemmelse med denne forordning og med særlige bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning. Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum⁴, Rådets direktiv 83/417/EØF af 25. juli 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum⁵ og Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin⁶ bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. **Da alle fødevarerzymer bør være omfattet af denne forordning, bør Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser⁷ ændres i overensstemmelse hermed.**
- (8) De fødevarerzymer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, bør opføres på en fællesskabsliste, der bør indeholde en tydelig beskrivelse af enzymerne og angivelse af deres anvendelsesbetingelser, og som bør suppleres med specifikationer, navnlig vedrørende deres oprindelse og renhedskriterier. Hvis fødevarerzymeret ~~indeholder eller består af~~ **er fremstillet af** en genetisk modificeret organisme ("GMO") som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF⁸, bør den entydige identifikator, der er tildelt den pågældende GMO i henhold til nævnte forordning, fremgå af specifikationerne.
- (9) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen af fødevarerzymer og optagelse heraf på fællesskabslisten foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] af [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerzætningsstoffer, fødevarerzymer og fødevareromaer⁹.
- (10) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed¹⁰ skal Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") høre om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.

⁴ EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58.

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

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

⁷ **EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).**

⁸ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁹ EUT L [...] af [...], s. [...].

¹⁰ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- (11) Et fødevareenzym, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer¹¹, bør først tillades i henhold til nævnte forordning, inden det godkendes i henhold til nærværende forordning **være omfattet af godkendelsesproceduren i henhold til nævnte forordning for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, idet den endelige godkendelse dog bør meddeles i henhold til nærværende forordning.**
- (12) Et fødevareenzym, der allerede er optaget på fællesskabslisten i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, eller som adskiller sig fra dem, der er omfattet af godkendelsen og specifikationerne i henhold til denne forordning, bør forelægges for autoriteten med henblik på en evaluering med fokus på specifikationerne. Ved markant forskellige produktionsmetoder og udgangsmaterialer forstås f.eks. en ændring af produktionsmetoden fra ekstraktion fra planter til fremstilling ved fermentering ved anvendelse af en mikroorganisme eller en genetisk modificering af den oprindelige mikroorganisme.
- (13) Da der allerede findes mange fødevareenzymmer på markedet i Fællesskabet, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en fællesskabsliste over fødevareenzymmer bliver gnidningsfri og ikke forstyrrer det eksisterende marked for fødevareenzymmer. Ansøgerne bør have tilstrækkelig tid at tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan foretages en risikovurdering af produkterne. Der bør derfor være en periode på to år efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer], så ansøgerne får tilstrækkelig tid til at fremlægge oplysningerne om de eksisterende **fødevareenzymmer**, der evt. kan optages på den fællesskabsliste, der skal fastlægges i henhold til nærværende forordning. Det bør endvidere være muligt at indgive ansøgninger om godkendelse af nye **fødevareenzymmer** i denne toårsperiode. Autoriteten bør straks evaluere alle ansøgninger vedrørende fødevareenzymmer, som der i det pågældende tidsrum er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om. **For fødevareenzymmer, der allerede findes på Fællesskabets marked, og for hvilke et kompetent fællesskabsorgan eller nationalt organ har foretaget en passende sikkerhedsvurdering, kan autoriteten beslutte at tage en sådan sikkerhedsvurdering i betragtning.**
- (14) For at sikre rimelige og lige vilkår for alle ansøgere bør fastlæggelsen af listen ske på én gang. Listen bør fastlægges, efter at risikovurderingen af alle de fødevareenzymmer, som der i toårsperioden er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om, er fuldført. **Autoritetens udtalelser bør dog offentliggøres umiddelbart efter afslutningen af den videnskabelige undersøgelse.**

¹¹ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- (15) I toårsperioden forventes der at blive indgivet et betydeligt antal ansøgninger. Det vil måske derfor tage lang tid, før risikovurderingen af dem er fuldført og fællesskabslisten er fastlagt. For at sikre lige adgang til markedet for nye fødevarer, efter at toårsperioden er slut, bør der være en overgangsperiode, hvor fødevarer og fødevarer, hvortil der er anvendt fødevarer, kan markedsføres og anvendes i henhold til de eksisterende nationale bestemmelser i medlemsstaterne, indtil fællesskabslisten er blevet fastlagt.
- (16) Fødevarer E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym er blevet godkendt som fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer¹², og deres anvendelsesbetingelser bør overføres fra direktiv 95/2/EF til fællesskabslisten, når den er fastlagt i henhold til denne forordning. Desuden er det i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 tilladt at anvende urease, beta-glucanase og lysozym i vin på de betingelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1622/2000 af 24. juli 2000 om visse gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1493/1999 om den fælles markedsordning for vin, og om en EF-kodeks for ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder¹³. De pågældende stoffer er fødevarer, og de bør være omfattet af anvendelsesområdet for nærværende forordning. De bør derfor ligeledes opføres på fællesskabslisten, når den fastlægges, for så vidt angår deres anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og forordning (EF) nr. 1622/2000.
- (17) Fødevarer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. **direktiv 2000/13/EF, og hvis det er relevant**, forordning (EF) nr. 1829/2003 og (EF) nr. 1830/2003. Nærværende forordning bør omfatte særlige bestemmelser om mærkning af fødevarer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til forbrugeren.
- (18) Fødevarer er omfattet af definitionen af fødevarer i forordning (EF) nr. 178/2002, og de skal derfor, når de anvendes i fødevarer, anføres som ingredienser på mærkningen af fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler¹⁴. Fødevarer bør betegnes ved deres teknologiske funktion i fødevarer efterfulgt af fødevarerets specifikke navn. Der bør dog fastsættes en undtagelse fra mærkningsbestemmelserne for de tilfælde, hvor **fødevarer**et ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevarer, men blot forekommer i fødevarer som resultat af en overførsel (carry-over) fra en eller flere af ingredienserne i fødevarer, eller hvor det er anvendt som teknisk hjælpestof. Direktiv 2000/13/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (19) Der bør løbende føres kontrol med alle fødevarer, og de skal tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.

¹² EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

¹³ EFT L 194 af 31.7.2000, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1163/2005 (EUT L 188 af 20.7.2005, s. 3).

¹⁴ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

- (20) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁵.
- (21) Kommissionen bør navnlig gives beføjelse til at vedtage passende overgangsforanstaltninger. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen og/eller at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.**
- (22)** For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om fødevarerenszymer kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutningstagningstagningsprocessen. Fællesskabet bør kunne finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes¹⁶, og retsgrundlaget for finansieringen af nævnte foranstaltninger vil således være forordning (EF) nr. 882/2004.
- (23)** For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (24)** Målet for den påtænkte foranstaltning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevarerenszymer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

¹⁵ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 1).

¹⁶ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

Kapitel I

Formål, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Formål

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

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

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

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på fødevareenzymmer.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevareenzymmer, der udelukkende anvendes ved fremstilling af:
 - a) fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. ...[om fødevaretilsætningsstoffer]
 - b) aromaer, der er omfattet af forordning (EF) nr. ...[om aromaer]
 - c) nye levnedsmidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 258/97.
3. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevareenzymmer:
 - a) i nærmere angivne fødevarer
 - b) til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.
4. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - a) mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer, og som **utilsigtet** kan **producere** ~~indeholde~~ enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem
 - b) enzymer til direkte konsum, f.eks. enzymer med ernæringsformål eller enzymer med fordøjelsesfremmende egenskaber.**

5. Hvorvidt et givet stof er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning, kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel ~~15~~**16**, stk. 2.

Artikel 3 *Definitioner*

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

Endvidere forstås ved:

1. **"enzym": ethvert protein af vegetabilsk, animalsk eller mikrobiel oprindelse, der kan katalysere en specifik biokemisk reaktion uden selv at ændre struktur i processen; denne definition omfatter ligeledes "proenzym", dvs. forbindelser, der er inaktive eller næsten inaktive forstadier til enzymer, og som under specifikke katalytiske ændringer kan omdannes til aktive enzymer**
2. "fødevareenzym": et produkt, der er frembragt ved ~~ekstraktion~~ fra planter, eller dyr, **mikroorganismer eller produkter heraf, eller herunder** ved fermentering ved anvendelse af mikroorganismer, og som:
 - a) indeholder et eller flere enzymer, der kan katalysere en specifik biokemisk reaktion
 - b) tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af fødevarer.
3. **"fødevareenzympræparat": formulering bestående af et eller flere fødevareenzymer, hvori der indgår substanser som f.eks. fødevaretilsætningsstoffer og/eller andre fødevareingredienser med det formål at lette oplagring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning.**

Kapitel II **Fællesskabsliste over godkendte fødevareenzymer**

Artikel 4 *Fællesskabsliste over fødevareenzymer*

Kun fødevareenzymer, der er opført på fællesskabslisten, må markedsføres som sådanne og anvendes i fødevarer, jf. specifikationerne og anvendelsesbetingelserne i artikel ~~6~~**7**, stk. 2.

Artikel 5
Forbud mod fødevareenzymmer og/eller fødevarer, som ikke opfylder betingelserne

Et fødevareenzym og/eller fødevare, hvortil er anvendt et sådant fødevareenzym, må kun bringes i omsætning, hvis fødevareenzymet eller anvendelsen heraf opfylder betingelserne i denne forordning og dens gennemførelsesbestemmelser.

Artikel 5 6
Generelle betingelser for fødevareenzymers optagelse på fællesskabslisten og for anvendelse heraf

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

- a) Så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugers sundhed ved det foreslåede anvendelsesniveau.
- b) Der er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov.
- c) Det vildleder ikke forbrugeren.

Artikel 6 7
Indholdet af fællesskabslisten over fødevareenzymmer

1. Et fødevareenzym, der opfylder betingelserne i artikel 5 6, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer] optages på fællesskabslisten.
2. Oplysningerne om et fødevareenzym i fællesskabslisten skal omfatte følgende:
 - a) ~~fødevareenzymets navn~~ **beskrivelse af fødevareenzymet, herunder dets almindeligt anvendte eller anbefalede navn, systematiske navn og synonymer, om muligt i overensstemmelse med nomenklaturen fra International Union of Biochemistry and Molecular Biology og, for komplekse enzymer, vedkommende, valgt på grundlag af den enzymaktivitet, som er bestemmende for enzymets funktion**
 - b) specifikationerne for fødevareenzymet, herunder oprindelse, renhedskriterier og andre nødvendige oplysninger; hvis fødevareenzymet er ~~omfattet af~~ **fremstillet af en genetisk modificeret organisme (GMO) som defineret i forordning (EF) nr. 1830/2003**, skal specifikationerne omfatte en henvisning til den entydige identifikator, der er tildelt den pågældende genetisk modificerede organisme i henhold til nævnte forordning
 - c) ~~om nødvendigt~~ de fødevarer, til hvilke fødevareenzymet kan tilsættes

- d) om nødvendigt betingelserne for, at fødevareenzymet kan anvendes; hvis det er relevant fastsættes der ikke nogen maksimumsværdi for et fødevareenzym. I så fald skal fødevareenzymet anvendes i overensstemmelse med quantum satis-princippet
 - e) eventuelle restriktioner for direkte salg af fødevareenzymet til forbrugerne
 - f) om nødvendigt særlige krav til mærkning af fødevarer, i hvilke der er anvendt fødevareenzym, for at sikre at den endelige forbruger oplyses om fødevarens fysiske tilstand eller den særlige behandling, den er blevet underkastet.
3. Ændringer af fællesskabslisten foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzym og fødevarearomaer.

Artikel 8

Ændringer af produktionsproces eller udgangsmaterialer for et fødevareenzym, der allerede er opført på en fællesskabsliste

Hvis der for et fødevareenzym, der allerede er opført på en fællesskabsliste, sker en markant ændring af produktionsmetoderne eller udgangsmaterialerne, betragtes det fødevareenzym, der er frembragt ved hjælp af disse nye metoder eller materialer, som et andet enzym, og der skal anmodes om en ny optagelse på fællesskabslisterne eller en ændring af specifikationerne, før det kan bringes i omsætning.

Artikel 7 9

Fødevareenzym, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003 Optagelse af et genetisk modificeret enzym på fællesskabslisten

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

Kapitel III

Mærkning

AFDELING 1

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

Artikel 8 10

Mærkning af fødevarer og fødevarerpræparater, der er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Fødevarer og fødevarerpræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må - uanset om de sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevarer ingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF - kun markedsføres, hvis emballage eller beholder er forsynet med mærkningen indeholder de i denne forordnings artikel ~~9-23~~ 11 foreskrevne oplysninger, således at de er let synlige, let læselige og ikke kan slettes: Oplysningerne omhandlet i artikel 11 skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.
2. Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan under overholdelse af traktaten på sit område kræve, at oplysningerne fremgår af mærkningen på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Dette er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.

Artikel 911

Generelle krav til mærkning af fødevarer og fødevarerpræparater, der er bestemt til salg til den endelige forbruger

Krav til oplysninger vedrørende identifikation af fødevarer

1. Når fødevarer og fødevarerpræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevarer ingredienser, skal emballage eller beholder være forsynet med følgende oplysninger ~~vedrørende det enkelte fødevarer~~:
 - a) navn som fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevarer samt beskrivelsen i nomenklaturen fra International Union of Biochemistry and Molecular Biology, eller hvis stoffet ikke har et navn, jf. ~~litra a)~~, en beskrivelse af fødevarer, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med
 - b) angivelsen "til brug i fødevarer" eller angivelsen "til fødevarer, begrænset anvendelse" eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer
 - c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser

- d) en angivelse, der gør det muligt at identificere batchen eller partiet
 - e) brugsanvisning, hvis fødevareenzymet i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
 - f) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren
 - g) hvis det er relevant, en angivelse af den maksimale mængde af hver enkelt bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i en fødevare, og/eller fyldestgørende, klare og letforståelige oplysninger, der sætter køber i stand til at efterleve denne forordning eller andre relevante fællesskabsbestemmelser; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter quantum satis-princippet
 - h) nettomængden
 - i) fødevareenzymets/-enzymernes aktivitet
 - j) datoen for mindste holdbarhed
 - k) hvis det er relevant, oplysninger om et fødevareenzym eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF, så køberen bliver i stand til at sikre, at nævnte direktiv overholdes.
2. Når fødevareenzym og/eller fødevareenzympræparater sælges blandet med hinanden og/eller med andre fødevareingredienser, skal der på emballage eller beholdere være en liste over alle ingredienser oplysningerne, jf. stk. 1, anføres for hvert enkelt fødevareenzym i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.
3. Der skal på fødevareenzympræparaters emballage eller beholdere være en liste over alle bestanddele i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.
4. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e), f), g), i) og k), stk. 2 og stk. 3, krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen, "bestemt til fremstilling af fødevarer, ikke til detailsalg" anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.
5. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det, hvis enzymerne leveres i tanke, tilstrækkeligt, at alle oplysningerne anføres i de ledsagende dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges ved leveringen.

Artikel 10

Krav til oplysninger, hvis andre stoffer, materialer eller fødevaringredienser er blandet i fødevarer

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

Artikel 11

Krav til oplysninger, hvis fødevarer blandes med andre fødevaringredienser

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

Artikel 12

Generelle krav til oplysning vedrørende fødevarer

1. På emballage eller beholdere for fødevarer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, anføres følgende oplysninger:
 - a) angivelsen "til brug i fødevarer" eller angivelsen "til fødevarer, begrænset anvendelse" eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer
 - b) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser
 - c) brugsanvisning, hvis fødevarerens i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
 - d) en angivelse, der gør det muligt at identificere batchen eller partiet
 - e) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren
 - f) hvis en bestanddel af fødevarerens er omfattet af en kvantitativ grænse i fødevarer, angivelse af den pågældende bestanddel procentandel af fødevarerens eller oplysninger om fødevarerens sammensætning, der er så nøjagtige, at køberen er i stand til at sikre, at den kvantitative grænse i fødevarer ikke overskrides; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter quantum satis-princippet
 - g) nettomængden

h) ~~hvis det er relevant, oplysninger om et fødevareenzym eller andre stoffer, der er omhandlet i artikel 9, 10 og 11 i denne forordning, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF.~~

~~2. Uanset stk. 1 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e) f) og litra h), krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen "bestemt til fremstilling af fødevarer, ikke til detailsalg" anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.~~

AFDELING 2

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

Artikel ~~13~~ 12

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

1. Uden at direktiv 2000/13/EF, direktiv 89/396/EØF og forordning (EF) 1829/2003 derved tilsidesættes, må fødevareenzym og fødevareenzympræparater, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevareingredienser og er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med følgende oplysninger, således at de er let synlige, let læselige og ikke kan slettes:
 - a) det navn, der er fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevareenzym, eller en salgsbeskrivelse, der omfatter navnet på hvert fødevareenzym, eller, hvis stoffet ikke har et navn, en beskrivelse af fødevareenzymet, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med fødevaretilsætningsstoffet sælges under; som navn anvendes det navn, der er fastsat i fællesskabsbestemmelser om det pågældende fødevareenzym
 - b) angivelsen "til brug i fødevarer" eller angivelsen "til fødevarer, begrænset anvendelse" eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 9, 10 og 11 samt artikel 12, stk. 1, litra a) e), g) og h).
2. For så vidt angår de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, finder artikel 13, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

AFDELING 3

ANDRE MÆRKNINGSKRAV

Artikel 14 13 *Andre mærkningskrav*

Artikel ~~8-13~~ **10, 11 og 12** tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.

- ~~2. Oplysningerne omhandlet i artikel 8-13 skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.~~

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

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

Kapitel IV

Bestemmelser om procedurer og gennemførelse

Artikel 15 14 *Oplysningspligt*

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

Artikel 16 15 *Komité*

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

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.
~~Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.~~

*Artikel ~~17~~ **16***

Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats

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

KAPITEL V

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

*Artikel ~~18~~ **17***

Oprettelse af fællesskabslisten over fødevarerenszymer

1. Fællesskabslisten over fødevarerenszymer fastlægges på grundlag af ansøgninger, der indgivet i henhold til stk. 2.
2. Interesserede parter kan indgive ansøgninger om optagelse af et fødevarerenszym på fællesskabslisten.

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

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

Kommissionen forelægger ansøgninger for autoriteten med henblik på udtalelse.

4. Fællesskabslisten vedtages af Kommissionen efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerensætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevarerensaromaer], når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevarerenszymer i registret. **Når det er relevant, kan autoriteten ved udarbejdelse af udtalelser om sådanne fødevarerenszymer inddrage videnskabelige vurderinger foretaget af nationale kompetente instanser i medlemsstaterne.**

Der gælder dog følgende undtagelser herfra:

- a) Artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer] finder ikke anvendelse på autoritetens vedtagelse af sin udtalelse.
 - b) Kommissionen vedtager fællesskabslisten første gang, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevarerenszymerne i registret.
5. Relevante overgangsforanstaltninger vedrørende denne artikel, **der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, bl.a. ved at supplere den,** vedtages om fornødent efter **forskrifts**proceduren **med kontrol** i artikel 16, stk. 2 **15, stk. 3.**

Artikel 19 ~~18~~

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

- 1. Uanset artikel 6 ~~7~~ og 18 ~~17~~ skal fællesskabslisten, når den fastlægges, omfatte følgende fødevarerenszymer:
 - a) E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym med angivelse af deres anvendelsesbetingelser som fastsat i bilag I og del C i bilag III til direktiv 95/2/EF
 - b) urease, beta-glucanase og lysozym til anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og gennemførelsesbestemmelserne hertil.
- 2. Fødevarerenszymer, fødevarerenszympræparater og fødevarer, som indeholder fødevarerenszymer, der ikke overholder bestemmelserne i artikel 10-13 og blev bragt lovligt i omsætning eller mærket senest [12 måneder efter offentliggørelsen af denne forordning], kan markedsføres indtil datoen for deres mindste holdbarhed.**

Artikel 20 ~~19~~

Ændring af direktiv 83/417/EØF

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

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

Artikel 20
Ændring af forordning (EF) nr. 258/1997

I artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/1997 indsættes følgende som litra d):

- **"d) fødevareenzymmer, der er omfattet af forordning (EF) nr. ... [om fødevareenzymmer]".**

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

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

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

Artikel 22
Ændringer af direktiv 2000/13/EF

I direktiv 2000/13/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 6, stk. 4, foretages følgende ændringer:

- a) Litra a) affattes således:

"a) Ved "ingrediens" forstås ethvert stof, herunder tilsætningsstoffer og enzymer, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af et levnedsmiddel, og som stadig forefindes i færdigvaren, eventuelt i ændret form."

- b) I litra c), nr. ii), erstattes "tilsætningsstoffer" af "tilsætningsstoffer og enzymer".

- 2) I artikel 6, stk. 6, indsættes følgende led:

"– skal andre enzymer end dem, der er omhandlet i stk. 4, litra c), nr. ii), betegnes ved navnet på en af de ingrediens kategorier, der er anført i bilag II, efterfulgt af deres specifikke navn".

Artikel 23
Ændringer af direktiv 2001/112/EF

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

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

- Proteolytiske enzymer, der opfylder kravene i [forslag til] forordning [.../..] om fødevareenzymmer
- Amylolytiske enzymer, der opfylder kravene i [forslag til] forordning [.../..] om fødevareenzymmer.

Artikel 24
Ikrafttrædelse

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

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

Artikel 10-13 ~~8-14~~ anvendes fra [12 måneder efter offentliggørelsen af denne forordning].

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand