

FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 8/2008**fastlagt af Rådet den 10. marts 2008****med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97****(EØS-relevant tekst)**

(2008/C 111 E/03)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, 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 velbefindende og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) Bortset fra fødevareenzymmer anvendt som fødevaretilsætningsstoffer, er enzymer ikke genstand for regulering, eller reguleres som tekniske hjælpestoffer under medlemsstaternes lovgivning. Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af fødevareenzymmer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale bestemmelser om anvendelse af enzymer i fødevarer.
- (4) Denne forordning bør udelukkende omfatte enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstilling, forarbejdning, tilberedning, behandling, emballering, transport eller opbevaring af de pågældende fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer (i det følgende benævnt »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. Mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer som f.eks. ost og vin, og som utilsigtet kan producere 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af om fødevaretilsætningsstoffer ⁽³⁾, 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, deres anvendelse skal være teknologisk nødvendig, og anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren. Vildledning af forbrugeren omfatter, men er ikke begrænset til, spørgsmål vedrørende de anvendte ingrediensers art, friskhed og kvalitet, et produkts eller produktionsprocessens naturlighed eller produktets ernæringsmæssige kvalitet. Der bør ved godkendelse af fødevareenzymmer også tages hensyn til andre faktorer, der er relevante for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige faktorer samt kontrolmuligheder.
- (7) Det er tilladt at anvende nogle fødevareenzymmer 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 fødevareenzymmer bør ske i overensstemmelse med denne forordning og med de specifikke bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning. Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til

⁽¹⁾ EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10. juli 2007 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 10. marts 2008, Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af ...⁽³⁾ Se side 10 i denne EUT.

konsum ⁽¹⁾, Rådets direktiv 83/417/EØF af 25. juli 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum ⁽²⁾ og Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin ⁽³⁾ bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. Da alle fødevareenzymmer 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 levnedsmiddelingredienser ⁽⁴⁾ ændres.

- (8) De fødevareenzymmer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, bør opføres på en fællesskabsliste, der bør indeholde en tydelig beskrivelse af enzymerne og en angivelse af deres anvendelsesbetingelser, herunder om nødvendigt oplysninger om deres funktion i den endelige fødevarer. Denne liste bør suppleres med specifikationer, navnlig vedrørende deres oprindelse, herunder, hvis det er relevant, oplysninger om allergifremkaldende egenskaber, og renhedskriterier.
- (9) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen af fødevareenzymmer og optagelse heraf på fællesskabslisten foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsetningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevareromaer ⁽⁵⁾.
- (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 Fødevarerisikoforsikringsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerisikoforsikring ⁽⁶⁾ skal Den Europæiske Fødevarerisikoforsikringsautoritet (»autoriteten«) høres om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.
- (11) Et fødevareenzym, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽⁷⁾, bør være omfattet af godkendelsesproceduren i nævnte forordning med hensyn til

sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, medens den endelige godkendelse af fødevareenzymet bør meddeles i henhold til denne forordning.

- (12) Et fødevareenzym, der allerede er optaget på fællesskabslisten i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller ved brug af udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, eller er forskellige fra dem, der er omfattet af godkendelsen og specifikationerne i henhold til denne forordning, bør forelægges for autoriteten med henblik på en evaluering. Ved »markant forskellige« forstås blandt andet en ændring af produktionsmetoden fra ekstraktion fra en plante til fremstilling ved fermentering med anvendelse af en mikroorganisme eller en genetisk modificering af den oprindelige mikroorganisme, en ændring af udgangsmaterialerne eller en ændring af partikelstørrelsen.
- (13) Da der allerede findes mange fødevareenzymmer på markedet i Fællesskabet, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en fællesskabsliste over fødevareenzymmer kan foregå uden problemer 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. .../2008 ^(*), så ansøgerne får tilstrækkelig tid til at fremlægge oplysningerne om de eksisterende enzymer, der eventuelt kan optages på den fællesskabsliste, der skal fastlægges i henhold til nærværende forordning. Det bør endvidere være muligt at indgive ansøgninger om godkendelse af nye enzymer i denne toårsperiode. Autoriteten bør straks evaluere alle ansøgninger vedrørende fødevareenzymmer, som der i det pågældende tidsrum er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om.
- (14) For at sikre rimelige og lige vilkår for alle ansøgere bør udarbejdelsen 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.

⁽¹⁾ EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58. Direktiv senest ændret ved forordning (EF) nr. 1182/2007 (EUT L 273 af 17.10.2007, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 237 af 26.8.1983, s. 25. Direktiv senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

⁽³⁾ EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ Se side 1 i denne EUT.

⁽⁶⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 34).

⁽⁷⁾ 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 udarbejdet. For at sikre lige adgang til markedet for nye fødevareenzymmer, efter at toårsperioden er slut,

^(*) Se side 1 i denne EUT.

bør der være en overgangsperiode, hvor fødevarer og fødevarer, hvortil der er anvendt fødevarer, kan bringes i omsætning og anvendes i henhold til de eksisterende nationale bestemmelser i medlemsstaterne, inden fællesskabslisten er blevet udarbejdet.

- (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 sødestoffer⁽¹⁾, 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 behandlingsmetoder⁽²⁾. De pågældende stoffer er fødevarer og bør være omfattet af anvendelsesområdet for nærværende forordning. De bør derfor ligeledes opføres på fællesskabslisten, når den udarbejdes, 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. 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 levnedsmidler⁽³⁾ og i givet fald forordning (EF) nr. 1829/2003 og 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⁽⁴⁾. 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 en fødevarer, anføres som ingredienser på mærkningen af fødevarer i overensstemmelse med direktiv 2000/13/EF. Fødevarer bør betegnes ved deres teknologiske funktion i fødevarer efterfulgt af fødevarerens specifikke navn. Der bør dog fastsættes en undtagelse fra mærkningsbestemmelserne for de tilfælde,
- hvor enzymet ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevarer, men blot forekommer i fødevarer som resultat af en overførsel (carry-over) fra en eller flere af ingredienserne i fødevarer, eller hvor det er anvendt som teknisk hjælpestof. Direktiv 2000/13/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (19) Der bør løbende føres kontrol med alle fødevarer, og de bør tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.
- (20) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽⁵⁾.
- (21) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage de relevante overgangsforanstaltninger. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (22) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsretten om fødevarer 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 beslutningsprocessen. 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⁽⁶⁾ overholdes.
- (23) For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (24) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevarer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5.

⁽¹⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Direktiv senest ændret ved direktiv 2006/52/EF (EUT L 204 af 26.7.2006, s. 10).

⁽²⁾ EFT L 194 af 31.7.2000, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 1300/2007 (EUT L 289 af 7.11.2007, s. 8).

⁽³⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Direktiv senest ændret ved direktiv 2007/68/EF (EUT L 310 af 28.11.2007, s. 11).

⁽⁴⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Afgørelse ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁽⁶⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

og som utilsigtet kan producere enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem.

Artikel 3

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om fødevarerenzymer, der anvendes i fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, med henblik på at sikre det indre markeds effektive funktion samt et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og forbrugernes interesser, herunder redelig praksis i handelen med fødevarer, om nødvendigt under hensyntagen til miljøbeskyttelsen.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- en fællesskabsliste over godkendte fødevarerenzymer
- anvendelsesbetingelser for fødevarerenzymer i fødevarer
- mærkning af fødevarerenzymer, der sælges som sådanne.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på fødevarerenzymer som defineret i artikel 3.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevarerenzymer, når og for så vidt de anvendes ved fremstilling af:

- fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. .../2008 (*)
- tekniske hjælpestoffer.

3. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevarerenzymer:

- i nærmere angivne fødevarer
- til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.

4. Denne forordning finder ikke anvendelse på mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer,

(*) Se side 10 i denne EUT.

Definitioner

1. Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003 og forordning (EF) nr. .../2008 (*) tilsvarende anvendelse.

2. Endvidere anvendes følgende definitioner:

- »fødevarerenzym«: et produkt, der er frembragt af planter, dyr eller mikroorganismer eller produkter heraf, herunder et produkt, der er frembragt ved fermentering med anvendelse af mikroorganismer, og som:
 - indeholder et eller flere enzymer, der kan katalysere en specifik biokemisk reaktion, og
 - tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål på et hvilket som helst trin af fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af fødevarerne
- »fødevarerenzympræparat«: en formulering bestående af et eller flere fødevarerenzymer, hvori der er tilføjet stoffer som f. eks. fødevaretilsætningsstoffer og/eller andre fødevaringredienser for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning.

KAPITEL II

FÆLLESSKABSLISTE OVER GODKENDTE FØDEVAREENZYMER

Artikel 4

Fællesskabsliste over fødevarerenzymer

Kun fødevarerenzymer, der er opført på fællesskabslisten, må bringes i omsætning som sådanne og anvendes i fødevarer, jf. specifikationerne og anvendelsesbetingelserne i artikel 7, stk. 2.

Artikel 5

Forbud mod fødevarerenzymer og/eller fødevarer, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne

Ingen må bringe et fødevarerenzym eller en fødevarer, i hvilken et sådant fødevarerenzym er anvendt, i omsætning, hvis anvendelsen af fødevarerenzymet ikke er i overensstemmelse med denne forordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

Artikel 6

Generelle betingelser for fødevareenzymers optagelse på fællesskabslisten

Et fødevareenzym kan kun optages på fællesskabslisten, hvis det opfylder følgende betingelser og, hvor det er relevant, andre legitime faktorer:

- a) Så vidt det kan bedømmes på grundlag af den foreliggende videnskabelige dokumentation, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugers sundhed ved det foreslåede anvendelsesniveau, og
- b) der er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov, og
- c) dets anvendelse vildleder ikke forbrugeren.

Artikel 7

Indholdet af fællesskabslisten over fødevareenzym

1. Et fødevareenzym, der opfylder betingelserne i artikel 6, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (*) optages på fællesskabslisten.
2. Oplysningerne om et fødevareenzym i fællesskabslisten skal omfatte følgende:
 - a) fødevareenzymets navn
 - b) specifikationer for fødevareenzymet, herunder oprindelse, renhedskriterier og andre nødvendige oplysninger
 - 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 de endelige forbrugere
 - 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. .../2008 (*).

(*) Se side 1 i denne EUT.

Artikel 8

Fødevareenzym, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003

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.

Artikel 9

Fortolkningsafgørelser

Der kan om nødvendigt efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2, træffes afgørelse om, hvorvidt

- a) et givet stof er i overensstemmelse med definitionen af fødevareenzym i artikel 3
- b) en bestemt fødevare henhører under en fødevarekategori på fællesskabslisten over fødevareenzym.

KAPITEL III

MÆRKNING

Artikel 10

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

1. Fødevareenzym og fødevareenzympræparater, 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 fødevareingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF — kun markedsføres, hvis de er mærket i overensstemmelse med artikel 11 i denne forordning, og oplysningerne er let synlige, let læselige og ikke kan slettes. Oplysningerne i artikel 10 skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.

2. Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan på sit eget område under overholdelse af traktaten kræve, at oplysningerne i artikel 11 gives 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 11

Generelle krav til mærkning af fødevarerenszymer og fødevarerenszympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Når fødevarerenszymer og fødevarerenszympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevarerenszymer, skal emballagen eller beholderen være forsynet med følgende oplysninger:

- a) det navn, der er fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevarerenszym, eller en salgsbeskrivelse, der omfatter navnet på hvert fødevarerenszym, eller, hvis stoffet ikke har et navn, en beskrivelse af fødevarerenszymeret, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med
- b) angivelsen »til 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 identificerer sendingen eller partiet
- e) brugsanvisning, hvis fødevarerenszymeret i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
- f) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren
- g) en angivelse af den maksimale mængde af hver bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i fødevarer, og/eller fyldestgørende, klare og letforståelige oplysninger, der sætter køber i stand til at efterleve denne forordning eller anden relevant fællesskabsret; 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) fødevarerenszymets/-enzymernes aktivitet
- j) datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato
- k) hvis det er relevant, oplysninger om et fødevarerenszym eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF.

2. Når fødevarerenszymer og/eller fødevarerenszympræparater sælges blandet med hinanden og/eller med andre fødevarerenszymer, skal der på emballage eller beholder være en liste over alle ingredienser i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

3. Der skal på fødevarerenszympræparaters emballage eller beholder 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) og g) og i stk. 2 og 3 krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen »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 fødevarerenszymerne og fødevarerenszympræparaterne leveres i tanke, tilstrækkeligt, at alle oplysningerne anføres i de ledsagende dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med leveringen.

Artikel 12

Mærkning af fødevarerenszymer og fødevarerenszympræparater, der er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Uden at dette berører direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti ⁽¹⁾ og forordning (EF) nr. 1829/2003, må fødevarerenszymer og fødevarerenszympræparater, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevarerenszymer og er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med følgende oplysninger:

- a) det navn, der er fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevarerenszym, eller en salgsbeskrivelse, der omfatter navnet på hvert fødevarerenszym, eller, hvis stoffet ikke har et navn, en beskrivelse af fødevarerenszymeret, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med
- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer.

2. For så vidt angår de oplysninger, der er nævnt i denne artikels stk. 1, finder artikel 13, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

⁽¹⁾ EUT L 186 af 30.6.1989, s. 21. Forordning senest ændret ved direktiv 92/11/EØF (EUT L 65 af 11.3.1992, s. 32).

Artikel 13

Andre mærkningskrav

Artikel 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.

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE

Artikel 14

Oplysningspligt

1. Producenten eller brugeren af et fødevareenzym skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevareenzymet.

2. For så vidt angår fødevareenzym, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller ved brug af udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritetens (i det følgende benævnt »autoriteten«) risikovurdering, skal producent eller bruger inden markedsføring af fødevareenzymet forelægge Kommissionen de nødvendige data med henblik på en evaluering af fødevareenzymet med hensyn til den ændrede produktionsmetode eller de ændrede karakteristika, der skal foretages af autoriteten.

3. Producenten eller brugeren af et fødevareenzym skal efter anmodning fra Kommissionen oplyse den om den faktiske anvendelse af fødevareenzymet. Disse oplysninger skal af Kommissionen stilles til rådighed for medlemsstaterne.

Artikel 15

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden 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, jf. dennes artikel 8.

Artikel 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 17

Oprettelse af fællesskabslisten over fødevareenzym

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

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

Ansøgninger skal indgives senest 24 måneder efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. .../2008 (*).

3. Kommissionen opretter et register over alle fødevareenzym, der eventuelt kan optages på fællesskabslisten, og for hvilke der i henhold til denne artikels stk. 2 er indgivet en ansøgning, der opfylder de gyldighedskriterier, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. .../2008 (*) (i det følgende benævnt »registret«). Registret skal være offentlig tilgængeligt.

Kommissionen forelægger ansøgninger for autoriteten med henblik på udtalelse.

4. Fællesskabslisten vedtages af Kommissionen efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (*), når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevareenzym i registret.

Der gælder dog følgende undtagelser herfra:

- artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. .../2008 (*) finder ikke anvendelse på autoritetens vedtagelse af sin udtalelse
- Kommissionen vedtager fællesskabslisten første gang, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevareenzym i registret.

(*) Se side 1 i denne EUT.

5. Hvis det er nødvendigt, vedtages relevante overgangsforanstaltninger vedrørende denne artikel, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3.

Artikel 18

Overgangsforanstaltninger

1. Uanset artikel 7 og 17 skal fællesskabslisten, når den fastlægges, omfatte følgende fødevarer:

- 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. Fødevarer, fødevarer og fødevarer, der er bragt i omsætning eller mærket inden den ... (*) indeholder fødevarer, som ikke overholder bestemmelserne i artikel 10, 11 og 12, kan markedsføres indtil deres dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Artikel 19

Ændringer af direktiv 83/417/EØF

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

- osteløbe, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevarer og om ændring af rådets direktiv 83/417/EØF, rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (*)
- andre mælkekoagulerende enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. .../2008.

(*) EUT L ...«.

Artikel 20

Ændring af forordning (EF) nr. 1493/1999

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

(*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

»3. De enzymer og enzympreparater, der anvendes i de tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder, der er fastsat i bilag IV, skal opfylde kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevarer og om ændring af rådets direktiv 83/417/EØF, rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (*).

(*) EUT L ...«.

Artikel 21

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 det indledende ord »tilsætningsstoffer« af »tilsætningsstoffer og enzymer«
- c) I litra c), nr. iii), erstattes »tilsætningsstoffer og aromagivende bestanddele« af »tilsætningsstoffer, enzymer og aromagivende bestanddele«.

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 22

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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 om fødevarer og om ændring af rådets direktiv 83/417/EØF, rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (*),

- Proteolytiske enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. .../2008,
- Amylolytiske enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. .../2008.

(¹) EUT L ...«.

Artikel 23

Ændring af forordning (EF) nr. 258/97

I artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97 indsættes følgende litra:

- »d) fødevareenzymer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 om fødevareenzymer og om ændring af rådets direktiv 83/417/EØF, rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådets direktiv 2001/112/EF og

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

forordning (EF) nr. 258/97 (¹).

(¹) EUT L ...«.

Artikel 24

Ikrafttræden

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 omsætning og anvendelse af fødevareenzymer og fødevarer fremstillet med fødevareenzymer fortsat i medlemsstaterne.

Artikel 10-13 anvendes fra den ... (*).

(*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

Den 28. juli 2006 vedtog Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevareenzymmer ⁽¹⁾. Forslaget er baseret på artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 10. juli 2007 ⁽²⁾.

På baggrund af Europa-Parlamentets førstebehandlingsudtalelse forelagde Kommissionen et ændret forslag den 24. oktober 2007 ⁽³⁾.

Den 10. marts 2008 vedtog Rådet sin fælles holdning i overensstemmelse med traktatens artikel 251, stk. 2.

Under behandlingen tog Rådet også hensyn til den udtalelse, som Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog den 25. april 2007 ⁽⁴⁾.

II. FORMÅL

Med forslaget til forordning, som er det ene af fire forslag, der tager sigte på en grundig revision af EF-reglerne om fødevarerforbedringsmidler, indføres der for første gang harmoniserede regler om enzymer, som anvendes i fødevarer, der opstilles en fællesskabsliste over fødevareenzymmer, og der indføres regler for mærkning af fødevareenzymmer og fødevareenzymprodukter.

De harmoniserede regler har til formål at sikre et velfungerende indre marked, herunder redelig praksis i handelen med fødevarer, og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, forbrugernes interesser og miljøet.

III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

1. Indledende bemærkninger

Den fælles holdning afspejler resultatet af Rådets behandling af Kommissionens forslag. Rådet indførte en række ændringer i teksten, hvoraf nogle er inspireret af Europa-Parlamentets forslag til ændringer. Rådet indførte på eget initiativ nogle af Europa-Parlamentets ændringer i hvert af de tre sektorspecifikke forslag med henblik på harmonisering af bestemmelserne. De ændringer, Rådet har indført, kan sammenfattes som følger:

— *Ét enkelt retsgrundlag bør foretrækkes:* Traktatens artikel 95 (i overensstemmelse med ændring 35)

Ifølge fast retspraksis ⁽⁵⁾ skal retsgrundlaget for en retsakt fastlægges under hensyntagen til retsaktens formål og indhold. Hvis gennemgangen af en fællesskabsretsakt viser, at den har et dobbelt formål, eller at den består af to led, og det ene af disse kan bestemmes som det vigtigste eller fremherskende, mens det andet kun er sekundært, skal retsakten have en enkelt hjemmel, nemlig den, der kræves af det vigtigste eller fremherskende formål eller led ⁽⁶⁾. I det foreliggende tilfælde fandt Rådet, at forslagens landbrugsmæssige aspekter kun er sekundære, hvorimod målsætningen vedrørende det indre marked er det vigtigste eller fremherskende formål eller led, og det har derfor i overensstemmelse med Domstolens retspraksis besluttet at beholde artikel 95 som eneste retsgrundlag.

⁽¹⁾ KOM(2006) 425 endelig.

⁽²⁾ Dok. 11641/07 CODEC 777.

⁽³⁾ KOM(2007) 670 endelig.

⁽⁴⁾ EUT C 168 af 20.7.2007, s. 29.

⁽⁵⁾ Jf. sag C-45/86 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 1987, s. 1493, præmis 11; sag C-300/89 *Kommissionen mod Rådet (titan-dioxid)*, Sml. 1991 I, s. 2867, præmis 10; sag C-268/94 *Portugal mod Rådet*, Sml. 1996 I, s. 6177, præmis 22; og sag C-176/03 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 2005 I, s. 7879, præmis 45.

⁽⁶⁾ Jf. sag C-36/98 *Spanien mod Rådet*, Sml. 2001 I, s. 779, præmis 59; sag C-211/01 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 2003 I, s. 8913, præmis 39; og sag C-338/01 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 2004 I, s. 4829, præmis 55.

— *Vildledning af forbrugeren* (i overensstemmelse med ændring 4)

Rådet indføjede i betragtning 6 nogle elementer, hvori begrebet »vildledning af forbrugeren« indgår.

— *Miljøbeskyttelse*

Rådet fandt, at der i forbindelse med godkendelse af fødevareenzymmer foruden den videnskabelige dokumentation også bør tages hensyn til andre relevante faktorer, såsom beskyttelse af miljøet. Rådet indføjede også en henvisning til beskyttelsen af miljøet blandt forordningens formål.

— *Forskriftsudvalgsprocedure med kontrol* (i overensstemmelse med ændring 28 og 30)

Rådet tilpassede forslaget til de nye regler for udvalgsprocedure, hvori det kræves, at forskriftsproceduren med kontrol anvendes ved vedtagelse af foranstaltninger til supplerende af forordningen.

— *Fortolkningsafgørelser omfattes af forskriftsudvalgsproceduren*

Rådet samlede alle bestemmelser om fortolkningsafgørelser i en ny enkelt artikel, og eftersom de ikke indebærer supplerende af den foreslåede forordning, lod Rådet dem være omfattet af forskriftsudvalgsproceduren uden kontrol.

— *Overgangsforanstaltninger for produkter, der allerede er bragt i omsætning* (i overensstemmelse med ændring 36)

Rådet foreskrev en etårig overgangsperiode fra den foreslåede forordnings ikrafttræden. Fødevarer, der lovligt er blevet bragt i omsætning eller mærket i løbet af dette år, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

— *Bestemmelse, der forbyder omsætning af fødevareenzymmer, som er ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne* (i overensstemmelse med ændring 15)

For at sikre klarhed, af hensyn til retssikkerheden, og for at sikre, at markedet fungerer hensigtsmæssigt, indsatte Rådet en artikel, der forbyder omsætning af fødevareenzymmer, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne. Dette er i overensstemmelse med forslagene om aromaer og om fødevaretilsætningsstoffer.

— *Godkendelse af enzymer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer* ⁽¹⁾ (i overensstemmelse med ændring 7 og 34 (anden del))

Rådet er enig i, at de to godkendelsesprocedurer for alle stoffer kan forløbe samtidigt. Rådet overtog dette princip, dog med nogle ændringer i ordlyden for at bringe bestemmelsen mere i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003.

— *Mærkning*

Rådet strømlinede og strammede mærkningsbestemmelserne, idet det skelnede mellem mærkning ved handel mellem virksomheder og mærkningskrav for produkter, der skal sælges til den endelige forbruger. Selv om Rådet redigerede kapitlet om mærkning på en anden måde end foreslået af Europa-Parlamentet, er indholdet i princippet i overensstemmelse med ændring 21 (første og anden del), 22, 23, 24, 25 og 27.

Kommissionen har accepteret den fælles holdning, som Rådet er blevet enig om.

⁽¹⁾ EUTL 268 af 18.10.2003, s. 1.

2. Europa-Parlamentets ændringer

Europa-Parlamentet vedtog på plenarmødet den 10. juli 2007 33 ændringer til forslaget.

Rådet indarbejdede helt eller principielt 21 ændringer i sin fælles holdning.

a) *Ændringsforslag, der er blevet indarbejdet i den fælles holdning*

Ud over de ændringer, der er nævnt i afsnit 1, er der i den fælles holdning helt eller principielt indarbejdet andre ændringer, som Europa-Parlamentet har vedtaget ved førstebehandlingen, og som har til formål at forbedre eller tydeliggøre forslagens tekst, navnlig ændring 10 og 12 (første del), 14 (tredje og femte del), 16 (anden del), 20, 31 og 34 (første del).

b) *Ændringer, der ikke er medtaget* ⁽¹⁾

Rådet kunne af følgende grunde ikke indarbejde alle ændringer:

- *Enzymer, der tilsættes fødevarer med et ernæringsmæssigt eller fordøjelsesfremmende formål* (ændring 3, 11 og 12 — betragtning (4), artikel 2, stk. 2, nyt litra c, og artikel 2, stk. 4)

Rådet mener, det ikke er nødvendigt udtrykkelig at nævne, at enzymer til direkte konsum (såsom enzymer med et ernæringsmæssigt eller fordøjelsesfremmende formål) falder uden for anvendelsesområdet for den foreslåede forordning. Faktisk omfatter anvendelsesområdet for den foreslåede forordning kun enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål.

Hvad angår ændringsforslag 12 (første del) understreger Rådet, at kulturer, der »traditionelt« anvendes ved fremstilling af fødevarer (f.eks. ost, vin osv.), og som utilsigtet kan producere enzymer, er udelukket. At slette ordet »traditionelt« ville i virkeligheden 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 producerer (f.eks. konservering).

- *Enzymer, der er til fordel for forbrugeren* (ændring 4, 16 (tredje del) — betragtning 6, artikel 6, litra c))

Forordningsforslaget omfatter enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål, og anvendelsen af enzymer forbedrer således i de fleste tilfælde produktionsprocessen i miljø-mæssig henseende, hvilket udgør en indirekte snarere end en direkte fordel for forbrugeren.

- *Genetisk modificerede organismer (gmo'er)*

- a) *Mærkning af gmo'er* (ændring 14 (fjerde del), 32, 37 (litra ba), 38 — artikel 3, stk. 3 (nyt), 13, 21, stk. 2, og betragtning 11)

Som nævnt i betragtning 17 er fødevarerens enzymer fortsat omfattet af de mærkningsbestemmelser, der er fastsat i 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 levnedsmidler ⁽²⁾ og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽³⁾. Rådet anlagde en forsigtig tilgang og accepterede ikke ændringer, der vil kunne gribe ind i anvendelsesområdet for de gældende horisontale forordninger.

⁽¹⁾ Nummereringen af artikler i dette afsnit henviser til teksten i den fælles holdning.

⁽²⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Direktiv senest ændret ved direktiv 2007/68/EF (EUT L 310 af 28.11.2007, s. 11).

⁽³⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- b) *Entydig identifikator som defineret i forordning (EF) nr. 1830/2003 (ændring 18 — artikel 7, stk. 2, litra b))*

Af hensyn til proportionalitet og forenkling lod Rådet den henvisning udgå, ifølge hvilken specifikationen for enzymer på fællesskabslisten over fødevarerenszymer skulle indeholde en angivelse af den entydige identifikator for gmo'er som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer ⁽¹⁾. I relevante tilfælde vil bestemmelserne i artikel 6, stk. 2, litra b), være tilstrækkelige til at tage højde for disse oplysninger. Ændring 18 er således overflødig.

- *Krav, der allerede er behandlet i forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerelovgivningen (ændring 6, 8 og 16)*

- a) *Forsigtighedsprincippet (ændring 6 og 16 (første del) — betragtning 9 og artikel 6)*

Forsigtighedsprincippet er et af grundprincipperne i den generelle fødevarerelovgivning ⁽²⁾. Det finder således anvendelse på forordningsforslaget og kræver ingen specifik henvisning. Ved udarbejdelse af risikoanalyser kan forsigtighedsprincippet i øvrigt kun tages i betragtning i forbindelse med risikostyring, aldrig i risikovurderingsfasen som foreslået af Europa-Parlamentet.

- b) *Offentliggørelse af udtalelser afgivet af Den Europæiske Fødevareressikkerhedsautoritet (EFSA) (ændring 8 — betragtning 14)*

Offentliggørelsen af EFSA's udtalelser er allerede omhandlet i artikel 38, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 178/2002.

- *Nyvurdering hvert 10. år (ændring 9 — betragtning 19)*

Et system med løbende overvågning og nyvurdering, når det på baggrund af ændrede betingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt, vil efter Rådets opfattelse garantere fødevareressikkerheden. En ekstra revision hvert 10. år vil påføre producenterne, brugerne, EFSA, Kommissionen og medlemsstaterne en unødvendig administrativ byrde.

- *Afgørelser omfattet af udvalgsproceduren uden kontrol (ændring 13 — artikel 9, litra a))*

Afgørelser om, hvorvidt et givet stof er omfattet af anvendelsesområdet for forordningsforslaget, er åbne for fortolkning og udgør ikke et supplement til forordningen. De vil derfor ikke være omfattet af forskriftsudvalgsprocedure med kontrol.

- *Definition af enzymer (ændring 14 og 17 — artikel 3, stk. 2, og artikel 7, stk. 2, litra a))*

Emnet for denne forordning er »fødevarerenszymer«, som er defineret. En supplerende definition af »enzymer« syntes ikke nødvendig.

- *Specifikationer for oplysningerne om fødevarerenszymer på listen (ændring 19 — artikel 7, stk. 2, litra c)-f))*

Rådet foretrak, at der i artikel 7, stk. 2, litra c)-e), kun fastsættes visse specifikationer, hvis og når det er nødvendigt.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareressikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevareressikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 34).

I artikel 7, stk. 2, litra f), bør udtrykket »om nødvendigt« efter Rådets opfattelse bibeholdes. Der er kun behov for en sådan mærkning i et begrænset antal tilfælde, hvor fødevarens fysiske tilstand er blevet ændret, fordi der er anvendt fødevarerenszymer. Kun i disse tilfælde skal forbrugeren oplyses om forholdet.

— *Mærkning*

Selv om Rådet gav kapitlet om mærkning en anden udformning end den, Europa-Parlamentet havde foreslået, falder de underliggende principper for dets indhold i tråd med nogle af ændringerne vedrørende artikel 10-13. Rådet kunne imidlertid ikke acceptere nogle af de ændringer, Europa-Parlamentet havde foreslået, idet Rådet finder, at bestemmelserne enten allerede er indarbejdet eller er en del af andre særlige fællesskabsbestemmelser.

I henhold til ændring 21 (tredje del) skal der på emballagen være oplysninger om bivirkninger, såfremt enzymer tilsættes i overdrevne mængder. EFSA har imidlertid allerede have taget sådanne oplysninger i betragtning under vurderingsproceduren, og godkendelsen af et fødevarerenszym vil i givet fald være betinget af normale anvendelsesforhold.

Hverken ændring 32 eller ændring 37 (sidste del) er i overensstemmelse med direktiv 2000/13/EF, ifølge hvilket mærkningskravene ikke omfatter stoffer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, dvs. stoffer, der kun findes i det endelige produkt som teknisk uundgåelige restmængder, og som ikke har nogen teknologisk indvirkning på fødevareren.

Oplysninger om det teknologiske formål med enzymet, som ønsket i ændring 37 (anden del), vil ikke have nogen værdi for ikke-specialister.

— *Hurtig procedure for enzymer, der allerede er på markedet (ændring 29 — artikel 17, stk. 4, litra c) (nyt)*

Rådet finder, at alle fødevarerenszymer bør underkastes samme sikkerhedsvurderingsprocedure af EFSA, det organ i Fællesskabet, der tager sig af risikovurdering.

Ændring 2 er af redaktionel karakter og er ikke taget med.

IV. KONKLUSIONER

Rådet mener, at den fælles holdning udgør en afvejning af forskellige hensyn og interesser, som vil kunne opfylde forordningens målsætninger. Det ser frem til konstruktive drøftelser med Europa-Parlamentet, så denne forordning snart kan vedtages og sikre et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau.