

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 8/2008**antagen av rådet den 10 mars 2008****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97****(Text av betydelse för EES)**

(2008/C 111 E/03)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kom-
mitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

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

livsmedel i syfte att ge en teknisk funktion utan som är avsedda att användas som livsmedel, såsom enzymer för näringsändamål. Mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel, såsom ost och vin, och som tillfälligtvis kan producera enzymer, men som inte specifikt används för detta, bör inte betraktas som livsmedelsenzymmer.

- (5) Denna förordning bör inte gälla livsmedelsenzymmer som används uteslutande för framställning av livsmedelstillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelstillsatser ⁽³⁾, eftersom dessa livsmedels säkerhet redan bedöms och regleras. Om dessa livsmedelsenzymmer används som sådana i livsmedel, omfattas de emellertid av denna förordning.
- (6) Livsmedelsenzymmer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Livsmedelsenzymmer måste vara säkra att använda, det måste finnas ett tekniskt behov för användningen och användningen får inte vilseleda konsumenten. Vilseledande av konsumenten inbegriper, men begränsas inte till, frågor som rör de använda ingrediensernas beskaffenhet, färskhet och kvalitet, en produkts eller produktionsprocessens naturlighet eller produktens näringskvalitet. Vid godkännande av livsmedelsenzymmer bör hänsyn även tas till andra relevanta faktorer, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörelaterade faktorer samt frågan om huruvida kontroller är genomförbara.
- (7) Vissa livsmedelsenzymmer får användas för särskilda ändamål, till exempel i fruktjuicer och vissa liknande produkter och i vissa mjölkproteiner som är avsedda att användas som livsmedel samt för vissa tillåtna enologiska metoder och behandlingar. Användningen av sådana livsmedelsenzymmer bör vara förenlig med denna förordning och med de särskilda bestämmelser som fastställs i tillämplig gemenskapslagstiftning. Rådets direktiv 2001/112/EG av den 20 december 2001 om fruktjuice

⁽¹⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 34.⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 juli 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008, Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den⁽³⁾ Se sidan 10 i detta nummer i EUT.

- och vissa liknande produkter avsedda som livsmedel ⁽¹⁾, rådets direktiv 83/417/EEG av den 25 juli 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel ⁽²⁾ och rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin ⁽³⁾ bör därför ändras i enlighet med detta. Eftersom alla livsmedelsenzymmer bör omfattas av denna förordning, bör Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽⁴⁾ ändras i enlighet med detta.
- (8) De livsmedelsenzymmer som får användas i gemenskapen bör införas i en gemenskapsförteckning som tydligt beskriver enzymerna och anger eventuella villkor för deras användning, däribland vid behov uppgifter om deras funktion i det slutliga livsmedlet. Förteckningen bör kompletteras med specifikationer, särskilt om ursprung, inklusive uppgifter om allergiframkallande egenskaper om detta är relevant, samt renhetskriterier.
- (9) För att garantera harmonisering bör riskbedömningen av livsmedelsenzymmer och införandet av dem i gemenskapsförteckningen ske i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer ⁽⁵⁾.
- (10) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽⁶⁾, ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten") höras i frågor som kan påverka folkhälsan.
- (11) Ett livsmedelsenzym som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽⁷⁾ bör omfattas av det förfarande för godkännande som ska gälla enligt den förordningen i fråga om säkerhetsbedömning av genetisk modifiering, medan det slutliga godkännandet av livsmedelsenzymet bör beviljas enligt den här förordningen.
- (12) Ett livsmedelsenzym som redan finns i gemenskapsförteckningen enligt denna förordning och som bereds med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt skiljer sig från dem som ingick i myndighetens riskbedömning, eller som skiljer sig från dem som omfattas av godkännandet och specifikationerna enligt denna förordning, bör lämnas till myndigheten för bedömning. Väsentliga skillnader kan bland annat utgöras av en ändring av produktionsmetoden från extraktion från en växt till framställning genom jäsnings med mikroorganismer eller genetisk modifiering av den ursprungliga mikroorganismen, en ändring av ursprungsmaterial eller en ändring av partikelstorlek.
- (13) Eftersom det redan finns många livsmedelsenzymmer på gemenskapsmarknaden bör det införas bestämmelser som garanterar att övergången till en gemenskapsförteckning över livsmedelsenzymmer är smidig och inte stör den nuvarande marknaden för livsmedelsenzymmer. Den sökande bör ges tillräcklig tid att göra de uppgifter tillgängliga som behövs för riskbedömningen av dessa produkter. En inledande tvåårsperiod bör därför tillåtas efter den dag då de tillämpningsbestämmelser börjar gälla som ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr .../2008 ^(*), så att den sökande har tillräckligt med tid för att lämna in uppgifter om befintliga enzymer som kan komma att införas i den gemenskapsförteckning som ska upprättas enligt denna förordning. Det bör också vara möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av nya enzymer under den inledande tvåårsperioden. Myndigheten bör utan dröjsmål bedöma alla ansökningar för livsmedelsenzymmer om vilka tillräckliga uppgifter har lämnats in under denna period.
- (14) För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande bör gemenskapsförteckningen upprättas i ett enda steg. Förteckningen bör upprättas efter avslutad riskbedömning av alla de livsmedelsenzymmer om vilka tillräckliga uppgifter har lämnats in under den inledande tvåårsperioden.
- (15) Många ansökningar förväntas komma in under den inledande tvåårsperioden. Det kommer därför kanske att ta lång tid innan riskbedömningen av dem är slutförd och gemenskapsförteckningen upprättas. För att garantera lika tillträde till marknaden för nya livsmedelsenzymmer

⁽¹⁾ EGT L 10, 12.1.2002, s. 58. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1182/2007 (EUT L 273, 17.10.2007, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 237, 26.8.1983, s. 25. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽³⁾ EGT L 179, 14.7.1999, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1234/2007 (EUT L 299, 16.11.2007, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

⁽⁶⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽⁷⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

^(*) Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

efter den inledande tvåårsperioden bör en övergångsperiod fastställas under vilken livsmedelsenzymerna och livsmedel i vilka livsmedelsenzymerna används, får släppas ut på marknaden och användas i enlighet med gällande nationella bestämmelser i medlemsstaterna till dess att gemenskapsförteckningen har upprättats.

- (16) Livsmedelsenzymerna E 1103 invertas och E 1105 lysozym, som har godkänts som livsmedelstillsatser enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁽¹⁾, och villkoren för deras användning bör överföras från direktiv 95/2/EG till gemenskapsförteckningen när den upprättas enligt denna förordning. Rådets förordning (EG) nr 1493/1999 godkänner dessutom användningen av ureas, betaglukanas och lysozym i vin enligt de villkor som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1622/2000 av den 24 juli 2000 om vissa tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1493/1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin och införandet av en gemenskapskodex för oenologiska metoder och behandlingar⁽²⁾. Dessa ämnen är livsmedelsenzymerna och bör omfattas av den här förordningen. De bör därför också föras in i gemenskapsförteckningen när den upprättas, för användning i vin i enlighet med förordning (EG) nr 1493/1999 och förordning (EG) nr 1622/2000.
- (17) Livsmedelsenzymerna omfattas även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel⁽³⁾ och, alltefter omständigheterna, i förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer⁽⁴⁾. Därutöver bör särskilda bestämmelser om märkning av livsmedelsenzymerna som säljs som sådana till tillverkare eller konsumenter fastställas i den här förordningen.
- (18) Livsmedelsenzymerna omfattas av definitionen av livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002 och måste därför, när de används i livsmedel, anges som ingredienser vid märkning av livsmedel i enlighet med direktiv 2000/13/EG. Livsmedelsenzymerna bör beskrivas efter sin tekniska funktion i livsmedlet, följt av deras specifika namn. Det bör

emellertid vara möjligt att göra ett undantag från bestämmelserna om märkning i sådana fall där enzymet inte har någon teknisk funktion i slutprodukten utan förekommer i livsmedlet enbart som ett resultat av överföring från en eller fler av ingredienserna i livsmedlet eller när det används som ett processhjälpmedel. Direktiv 2000/13/EG bör ändras i enlighet med detta.

- (19) Livsmedelsenzymerna bör stå under ständig kontroll och utvärderas på nytt så snart det är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för deras användning och ny vetenskaplig information.
- (20) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁵⁾.
- (21) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta lämpliga övergångsbestämmelser. Eftersom sådana bestämmelser har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (22) För att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelsenzymerna på ett proportionerligt och effektivt sätt måste medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽⁶⁾.
- (23) Medlemsstaterna bör i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i den här förordningen följs.
- (24) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelsenzymerna, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknaden enhetlighet och en hög konsumentskyddsnivå, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta

⁽¹⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/52/EG (EUT L 204, 26.7.2006, s. 10).

⁽²⁾ EGT L 194, 31.7.2000, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1300/2007 (EUT L 289, 7.11.2007, s. 8).

⁽³⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2007/68/EG (EUT L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽⁴⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽⁶⁾ EGT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad version i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006.

åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

och som tillfälligtvis kan producera enzymer, men som inte specifikt används för att framställa dem.

Artikel 3

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Definitioner

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedels-
enzymer som används i livsmedel, även sådana enzymer som används som processhjälpmedel, i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och skydd av konsumenternas intressen, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, i förekommande fall med beaktande av skyddet av miljön.

I denna förordning föreskrivs därför om

- a) en gemenskapsförteckning över godkända livsmedels-
enzymer,
- b) villkor för användning av livsmedelsenzymer i livsmedel,
- c) märkningsbestämmelser för livsmedelsenzymer som säljs
som sådana.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på livsmedelsenzymer enligt definitionen i artikel 3.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på livsmedelsenzymer när de används för framställning av
 - a) livsmedelstillsetser som omfattas av förordning (EG)
nr .../2008 (*),
 - b) processhjälpmedel.
3. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella särskilda gemenskapsbestämmelser om användning av livsmedelsenzymer
 - a) i vissa specifika livsmedel,
 - b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.
4. Denna förordning ska inte tillämpas på mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel

(*) Se sidan 10 i detta nummer i EUT.

1. I denna förordning ska definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002, förordning (EG) nr 1829/2003 och förordning (EG) nr .../2008 (*) gälla.

2. Dessutom ska följande definitioner gälla:

- a) *livsmedelsenzym*: en produkt som framställs av växter, djur eller mikroorganismer eller produkter av dessa, inklusive en produkt som framställs genom en fermenteringsprocess med mikroorganismer,
 - i) som innehåller ett eller flera enzymer som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion, och
 - ii) som tillförs livsmedel i tekniskt syfte, oavsett under vilket skede av framställningen, bearbetningen, beredningen, behandlingen, förpackningen, transporten eller lagringen av livsmedel.
- b) *livsmedelsenzymberedning*: en beredning som består av ett eller flera livsmedelsenzymer i vilken ämnen som utgörs av livsmedelstilsetser och/eller andra livsmedelsingredienser ingår i syfte att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av dem.

KAPITEL II

GEMENSKAPSFÖRTECKNING ÖVER GODKÄNDA LIVSMEDELS- ENZYMER

Artikel 4

Gemenskapsförteckning över livsmedelsenzymer

Endast livsmedelsenzymer som har införts i gemenskapsförteckningen får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel i enlighet med specifikationerna och användningsvillkoren i artikel 7.2.

Artikel 5

Förbud mot livsmedelsenzymer och/eller livsmedel som inte uppfyller kraven

Ett livsmedelsenzym eller ett livsmedel som innehåller ett livsmedelsenzym får inte släppas ut på marknaden om användningen av livsmedelsenzymet inte uppfyller kraven i denna förordning och dess tillämpningsbestämmelser.

Artikel 6

Allmänna villkor för införande av livsmedelsenzym i gemenskapsförteckningen

Ett livsmedelsenzym får införas i gemenskapsförteckningen endast om det uppfyller följande villkor och, i förekommande fall, andra berättigade faktorer:

- a) Den utgör enligt tillgängligt vetenskapligt underlag ingen hälsorisk för konsumenten när den används i den mängd som föreslås.
- b) Det finns ett rimligt tekniskt behov av att använda enzymet.
- c) Konsumenten vilseleds inte av användningen.

Artikel 7

Innehållet i gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym

1. Ett livsmedelsenzym som uppfyller villkoren i artikel 6 får införas i gemenskapsförteckningen, i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 (*).
2. För ett livsmedelsenzym som förs in i gemenskapsförteckningen ska följande uppgifter anges:
 - a) Livsmedelsenzymets namn.
 - b) Livsmedelsenzymets specifikationer, bland annat ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter.
 - c) Vid behov de livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.
 - d) Vid behov villkoren för användning av livsmedelsenzymet. Om det är lämpligt ska ingen högsta nivå anges för livsmedelsenzymet. I så fall ska livsmedelsenzymet användas i enlighet med quantum satis-principen.
 - e) Eventuella begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till slutkonsumenten.
 - f) Vid behov särskilda krav i fråga om märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.
3. Gemenskapsförteckningen ska ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr .../2008 (*).

(*) Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

Artikel 8

Livsmedelsenzym som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003

Ett livsmedelsenzym som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningen i enlighet med den här förordningen endast om det godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 9

Tolkningsbeslut

Man får vid behov besluta, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2, om

- a) ett visst ämne motsvarar definitionen av livsmedelsenzym i artikel 3,
- b) ett visst livsmedel tillhör en kategori av livsmedel i gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym.

KAPITEL III

MÄRKNING

Artikel 10

**Märkning av livsmedelsenzym och livsmedelsenzymbere-
dningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter**

1. Livsmedelsenzym och livsmedelsenzymbere-
dningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får, oavsett om de säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller andra livsmedelsingredienser enligt definitionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG, saluföras endast med märkning enligt artikel 11 i denna förordning, vilken ska vara väl synlig, klart läsbar och beständig. Informationen enligt artikel 11 ska vara på ett språk som lätt kan förstås av köparna.

2. En medlemsstat i vilken produkten saluförs får på sitt eget territorium i enlighet med fördraget föreskriva att den information som föreskrivs i artikel 11 ska lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk enligt medlemsstatens eget beslut. Detta får inte utesluta att sådan information anges på flera språk.

Artikel 11

Allmänna märkningskrav för livsmedelszymer och livsmedelszymberedningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Om livsmedelszymer och livsmedelszymberedningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller andra livsmedelsingredienser, ska följande uppgifter anges på förpackningar eller behållare:

- a) Det namn som fastställs enligt denna förordning för varje livsmedelszym eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje livsmedelszym eller, om namn saknas, en beskrivning av livsmedelszymet som är tillräckligt exakt för att det ska kunna särskiljas från produkter med vilka det kan förväxlas.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.
- c) Vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning.
- d) Ett märke för identifiering av partiet eller sändningen.
- e) Bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle förhindra att livsmedelszymet används på rätt sätt.
- f) Tillverkarens, förpackarens eller försäljarens namn eller firmanamn och adress.
- g) En uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i denna förordning eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning; om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får den sammanlagda procentandelen anges med en enda siffra; mängdbegränsningen ska anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.
- h) Nettomängden.
- i) Livsmedelszymets aktivitet.
- j) Datum för minsta hållbarhetstid eller sista användningsdag.
- k) I tillämpliga fall uppgifter om ett livsmedelszym eller andra ämnen enligt denna artikel och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG.

2. Om livsmedelszymer och/eller livsmedelszymberedningar säljs blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser, ska en förteckning över alla ingredienser i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten finnas på förpackningen eller behållaren.

3. En förteckning över alla beståndsdelar i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten ska finnas på förpackningar eller behållare med livsmedelszymberedningar.

4. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 3 kan de uppgifter som krävs enligt punkt 1 e–g och enligt punkterna 2 och 3 lämnas endast i de handlingar om sändningen som ska överlämnas senast vid leveransen, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

5. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 3 behöver uppgifter om livsmedelszymer och livsmedelszymberedningar som levereras med tanktransportmedel endast anges i de handlingar om sändningen som ska överlämnas vid leveransen.

Artikel 12

Märkning av livsmedelszymer och livsmedelszymberedningar som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier⁽¹⁾ och förordning (EG) nr 1829/2003 får livsmedelszymer och livsmedelszymberedningar som säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller andra livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen:

- a) Det namn som fastställs enligt denna förordning för varje livsmedelszym eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje livsmedelszym eller, om namn saknas, en beskrivning av livsmedelszymet som är tillräckligt exakt för att det ska kunna särskiljas från produkter med vilka det kan förväxlas.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

2. Artikel 13.2 i direktiv 2000/13/EG ska även tillämpas på de uppgifter som anges i punkt 1 i denna artikel.

⁽¹⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 21. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/11/EEG (EGT L 65, 11.3.1992, s. 32).

Artikel 13

Övriga märkningskrav

Artiklarna 10–12 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller omfattande lagar eller andra författningar om vikt och mått eller om presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och beredningar eller om transport av sådana ämnen och beteckningar.

KAPITEL IV

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING

Artikel 14

Informationsskyldighet

1. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym ska omedelbart underrätta kommissionen om eventuella nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelsenzymets säkerhet.
2. När det gäller livsmedelsenzym som redan godkänts enligt denna förordning och som framställs med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt avviker från dem som ingår i riskbedömningen av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten"), ska den som framställer eller använder livsmedelsenzymet, före saluföringen av livsmedelsenzymet lämna de uppgifter till kommissionen som behövs för att myndigheten ska kunna genomföra en utvärdering av livsmedelsenzymet med avseende på förändringen i produktionsmetod eller egenskaper.
3. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym ska på begäran av kommissionen underrätta denna om livsmedelsenzymets faktiska användning. Kommissionen ska ge medlemsstaterna tillgång till denna information.

Artikel 15

Kommittéförfarande

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

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

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 16

Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

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

KAPITEL V

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 17

Upprättande av gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym

1. Gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym ska upprättas på grundval av de ansökningar som görs i enlighet med punkt 2.
2. Berörda parter får lämna in ansökningar om införande av ett livsmedelsenzym i gemenskapsförteckningen.

Ansökningarna ska lämnas in senast 24 månader efter den dag då de tillämpningsåtgärder som ska fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr .../2008 (*) börjar gälla.

3. Kommissionen ska upprätta ett register över alla livsmedelsenzym som kan komma att införas i gemenskapsförteckningen och för vilka en ansökan som uppfyller de giltighetskriterier som ska fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr .../2008 (*) har lämnats in i enlighet med punkt 2 i denna artikel (nedan kallat "registret"). Registret ska göras tillgängligt för allmänheten.

Kommissionen ska överlämna ansökningarna till myndigheten för yttrande.

4. Gemenskapsförteckningen ska antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 (*) efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om varje livsmedelsenzym som finns i registret.

Genom undantag från det förfarande som anges ovan

- a) ska artikel 5.1 i förordning (EG) nr .../2008 (*) inte gälla myndighetens antagande av ett yttrande,
- b) ska kommissionen anta gemenskapsförteckningen för första gången efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om alla de livsmedelsenzym som finns i registret.

(*) Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

5. Vid behov ska sådana övergångsbestämmelser till denna artikel som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 15.3.

Artikel 18

Övergångsbestämmelser

1. Trots bestämmelserna i artiklarna 7 och 17 i denna förordning ska gemenskapsförteckningen då den upprättas innehålla följande livsmedelsenzymmer:

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

2. Livsmedelsenzymmer, livsmedelsenzymbere­dningar och livsmedel som innehåller livsmedelsenzymmer som inte uppfyller kraven i artiklarna 10–12 och som släppts ut på marknaden eller märkts före den ... (*) får saluföras under deras minsta hållbarhetstid eller fram till sista användningsdag.

Artikel 19

Ändring av direktiv 83/417/EEG

I direktiv 83/417/EEG ska strecksatserna i bilaga 1 avsnitt III d ersättas med följande:

- löpe som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, förordning 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97 (*),
- andra mjölkkoagulerande enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr .../2008 om livsmedelsenzymmer.

(*) EUT L ...”.

Artikel 20

Ändring av förordning (EG) nr 1493/1999

Följande punkt ska läggas till i artikel 43 i förordning (EG) nr 1493/1999:

(*) 12 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft.

”3. De enzymer och enzymbere­dningar som används vid de tillåtna enologiska metoder och behandlingar som anges i bilaga IV ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, förordning 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97 (*).

(*) EUT L ...”.

Artikel 21

Ändring av direktiv 2000/13/EG

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

1. Artikel 6.4 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) Med ingrediens menas varje ämne, inklusive tillsatser och enzymer, som använts i framställningen eller beredningen av ett livsmedel och som finns kvar i den färdiga produkten, om än i annan form.”

b) I led c ii ska det inledande ordet ”tillsatser” ersättas med orden ”tillsatser och enzymer”.

c) I led c iii ska orden ”tillsatser eller aromämnen” ersättas med orden ”tillsatser, enzymer eller aromämnen”.

2. I artikel 6.6 ska följande strecksats läggas till:

— Andra enzymer än de som avses i punkt 4 c ii ska anges med namnet på en av de kategorier av ingredienser som anges i bilaga II, åtföljt av deras specifika namn.”

Artikel 22

Ändring av direktiv 2001/112/EG

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

— Pektolytiska enzymer som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, förordning 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97 (*).

- Proteolytiska enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr .../2008.
- Amylolytiska enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr .../2008.

(¹) EUT L ...”.

Artikel 23

Ändring av förordning (EG) nr 258/97

Följande led ska läggas till i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 258/97:

- ”d) livsmedelsenzymer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999,

förordning 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97 (¹).

(¹) EUT L ...”.

Artikel 24

Ikraftträdande

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

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

Artiklarna 10–13 ska tillämpas från och med den ... (*).

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

Utfärdad i Bryssel, ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) 12 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft.

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

Den 28 juli 2006 antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelsenzym (1). Förslaget grundar sig på artikel 95 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 10 juli 2007 (2).

Efter Europaparlamentets yttrande vid första behandlingen lade kommissionen fram sitt ändrade förslag den 24 oktober 2007 (3).

Den 10 mars 2008 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251.2 i fördraget.

Rådet beaktade även det yttrande som Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog den 25 april 2007 (4).

II SYFTE

Genom förslaget till förordning, som är ett av fyra förslag som syftar till att se över gemenskapens bestämmelser om medel för att förbättra livsmedel, införs för första gången harmoniserade bestämmelser om livsmedelsenzym och fastställs en gemenskapsförteckning över livsmedelsenzym samt bestämmelser om märkning av livsmedelsenzym och beredningar av livsmedelsenzym.

Syftet med de harmoniserade bestämmelserna är att se till att den inre marknaden fungerar väl, bl.a. genom god sed inom handeln med livsmedel, en hög skydds nivå för människors hälsa och skydd av konsumenternas intressen och miljön.

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Inledande kommentarer

Den gemensamma ståndpunkten återspeglar resultatet av rådets behandling av kommissionens förslag. Rådet införde ett antal ändringar i texten, av vilka några är föranledda av de ändringar som Europaparlamentet har föreslagit. För att harmonisera bestämmelserna i de tre sektorsförslagen införde rådet på eget initiativ några av Europaparlamentets ändringar i vart och ett av de tre förslagen. Rådets ändringar kan sammanfattas på följande sätt:

— *Företräde för en enda rättslig grund*: Artikel 95 i fördraget (i linje med ändring 35)

Enligt rättspraxis (5) måste en rättsakts rättsliga grund fastställas utifrån dess eget syfte och innehåll. Om bedömningen av en gemenskapsrättsakt visar att den har ett dubbelt syfte eller två beståndsdelar, och det respektive den ena av dessa kan identifieras som det huvudsakliga eller avgörande, medan det respektive den andra endast är av underordnad betydelse, ska rättsakten endast ha en rättslig grund, nämligen den som krävs med hänsyn till det huvudsakliga eller avgörande syftet eller den huvudsakliga eller avgörande beståndsdel (6). I detta fall ansåg rådet att förslagets jordbruksaspekter är av mindre vikt medan inre marknads syftet är det huvudsakliga eller övervägande syftet eller beståndsdel, och det beslutade därför att välja artikel 95 som enda rättsliga grund i enlighet med domstolens rättspraxis.

(1) KOM(2006) 425 slutlig.

(2) Dok. 11641/07 CODEC 777.

(3) KOM(2007) 670 slutlig.

(4) EUT C 168, 20.7.2007, s. 29.

(5) Se mål C-45/86 *kommissionen mot rådet* (1987) Rec. 1493, punkt 11, mål C-300/89, *kommissionen mot rådet (titaniumdioxid)* (1991) Rec. I-2867, punkt 10, mål C-268/94, *Portugal mot rådet* (1996) REG I-6177, punkt 22 och mål C-176/03, *kommissionen mot rådet* (2005) REG I 0000, punkt 45.

(6) Se mål C-36/98 *Spanien mot rådet* (2001) REG I-779, punkt 59, mål C-211/01, *kommissionen mot rådet*, (2003) REG I-8913, punkt 39, och mål C-338/01, *kommissionen mot rådet*, (2004) REG I-4829, punkt 55.

— *Vilseledande av konsumenten* (i linje med ändring 4)

Rådet införde formuleringar om begreppet vilseledande av konsumenten i skäl 6.

— *Miljöskydd*

Rådet ansåg att vid godkännandet av livsmedelsenzymmer bör man, utöver vetenskapliga bevis, även beakta andra relevanta faktorer som miljöskydd. Rådet införde också en hänvisning till miljöskydd bland förordningens mål.

— *Föreskrivande kommittéförfarande med kontroll* (i linje med ändringarna 28 och 30)

Rådet anpassade förslaget till de nya bestämmelserna för kommittéförfarande, enligt vilka det föreskrivande förfarandet med kontroll ska tillämpas för antagande av bestämmelser om komplettering av förordningen.

— *Tolkningsbesluten omfattas av det föreskrivande kommittéförfarandet*

Rådet samlade alla bestämmelser om tolkningsbeslut i en enda ny artikel och beslutade att de skulle omfattas av det föreskrivande förfarandet utan kontroll eftersom de inte innebär någon komplettering av förslaget till förordning.

— *Övergångsbestämmelser för produkter som redan finns på marknaden* (i linje med ändring 36)

Rådet föreskrev en ettårig övergångsperiod från dagen för den föreslagna förordningens ikraftträdande. Livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden eller märkts under detta år får saluföras fram till datumet för minsta hållbarhetstid eller sista användningsdag.

— *Bestämmelse om förbud mot utsläppande på marknaden av livsmedelsenzymmer som inte uppfyller kraven* (i linje med ändring 15)

För att skapa klarhet och rättslig säkerhet och för att se till att marknaden fungerar väl införde rådet en artikel om förbud mot utsläppande på marknaden av livsmedelsenzymmer som inte uppfyller kraven. Detta överensstämmer med förslagen om aromer och livsmedelstillsatser.

— *Godkännande av enzymer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾* (i linje med ändringarna 7 och 34 (andra delen))

Rådet instämmer i att de två godkännandeförfarandena för ett ämne kan genomföras samtidigt. Rådet gjorde vissa redaktionella ändringar av denna princip så att bestämmelsen överensstämmer bättre med förordning (EG) nr 1829/2003.

— *Märkning*

Rådet förenklade och förstärkte bestämmelserna om märkning, och tog då hänsyn till skillnaden mellan märkning som är avsedd för andra företag och märkningskrav för produkter som är avsedda för försäljning till slutkonsumenten. Rådet har strukturerat kapitlet om märkning på ett annat sätt än det som Europaparlamentet föreslog, men principerna som ligger till grund för innehållet följer ändringarna 21 (första och andra delen), 22, 23, 24, 25 och 27

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet enades om.

⁽¹⁾ EUTL 268, 18.10.2003, s. 1.

2. Europaparlamentets ändringar

Vid plenaromröstningen den 10 juli 2007 antog Europaparlamentet 33 ändringsförslag.

Rådet införde, helt eller i princip, 21 ändringar i sin gemensamma ståndpunkt.

a) *Ändringar som infördes i den gemensamma ståndpunkten*

Utöver de ändringar som nämns i del 1 ovan innefattar den gemensamma ståndpunkten, helt eller i princip, andra ändringar som Europaparlamentet antog vid första behandlingen och som syftar till förbättra eller förtydliga texten till förslaget, särskilt ändringarna 10, 12 (första delen), 14 (tredje och femte delen), 16 (andra delen), 20, 31, 34 (första delen).

b) *Ändringar som inte infördes* ⁽¹⁾

Rådet kunde inte införa alla ändringarna av följande skäl:

— *Enzymer som tillförs livsmedel för näringsändamål och i matsmältningsfrämjande syfte* (ändringarna 3, 11 och 12 – skäl 4, artiklarna 2.2 c (ny) och 2.4)

Rådet anser att man inte uttryckligen behöver ange att enzymer som är avsedda att konsumeras direkt (exempelvis enzymer som används för näringsändamål eller i matsmältningsfrämjande syfte) inte omfattas av den föreslagna förordningen. Förslaget till förordning omfattar nämligen enbart enzymer som tillförs livsmedel i syfte att ge en teknisk funktion.

När det gäller ändring 12 (första delen) betonar rådet undantaget för kulturer som "traditionellt" används vid framställning av livsmedel (t.ex. ost och vin) och som oavsiktligt kan bilda enzymer. I praktiken skulle en strykning av ordet "traditionellt" utvidga tillämpningsområdet för undantaget och skulle kunna leda till att kulturer som tillförs livsmedel på grund av den tekniska funktionen hos det enzym som dessa bildar (t.ex. konservering) inte omfattas av någon lagstiftning.

— *Enzymer som är till nytta för konsumenten* (ändringarna 4, 16 (tredje delen) – skäl 6, artikel 6 c)

Förslaget till förordning omfattar enzymer som tillförs livsmedel i syfte att ge en teknisk funktion, och användningen av enzymer förbättrar därför i de flesta fall produktionsprocessens miljöprestanda, vilket är till indirekt, snarar än direkt, nytta för konsumenten.

— *Genetiskt modifierade organismer (GMO:er)*

a) *Märkning av GMO:er* (ändring 14 (fjärde delen), 32, 37 (punkt ba), 38 – artiklarna 3.3 (ny), 13, 21.2 och skäl 11)

Såsom anges i skäl 17 omfattas livsmedelsenzymer även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ⁽²⁾ och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽³⁾. Rådet valde en försiktig strategi och godtog inte ändringar som skulle kunna påverka tillämpningsområdet för de gällande horisontella förordningarna.

⁽¹⁾ Numreringen av artiklarna i denna del hänför sig till den gemensamma ståndpunkten.

⁽²⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2007/68/EG (EUT L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽³⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- b) Unik identitetsbeteckning enligt definitionen i förordning (EG) nr 1830/2003 (ändring 18 – artikel 7.2 b)

Av proportionalitets- och förenklingskäl strök rådet hänvisningen till kravet på att enzymspecificifikationen i gemenskapens förteckning över livsmedelsenzymmer skulle ange den unika identitetsbeteckningen för GMO:er enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer ⁽¹⁾. Vid behov skulle bestämmelserna i artikel 6.2 b vara tillräckliga för att täcka denna information. Ändring 18 är därför onödig.

- *Krav som redan tagits upp i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning (ändringarna 6, 8 och 16)*

- a) *Försiktighetsprincipen (ändringarna 6, 16 (första delen) – skäl 9 och artikel 6)*

Försiktighetsprincipen är en av de allmänna principer som ligger till grund för den allmänna livsmedelslagstiftningen ⁽²⁾. Följaktligen är den tillämplig på förslaget till förordning utan att det behövs någon särskild hänvisning till den. När det gäller riskanalyser kan försiktighetsprincipen dessutom endast beaktas i samband med riskhantering och aldrig i riskbedömningsfasen, som Europaparlamentet föreslår.

- b) *Offentliggörande av yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) (ändring 8 – skäl 14)*

Offentliggörande av yttranden från Efsa föreskrivs redan i artikel 38.1 b i förordning (EG) nr 178/2002.

- *Ny utvärdering vart tionde år (ändring 9 – skäl 19)*

Rådet anser att ett system med ständig kontroll och ny utvärdering så snart det är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor och ny vetenskaplig information kommer att garantera att livsmedlen är säkra. En ytterligare översyn vart tionde år skulle innebära en onödig administrativ börda för producenterna, användarna, Efsa, kommissionen och medlemsstaterna.

- *Beslut som omfattas av det föreskrivande förfarandet utan kontroll (ändring 13 – artikel 9 a)*

Beslut om huruvida ett visst ämne omfattas av den föreslagna förordningen är tolkningsbeslut och innebär ingen komplettering av förordningen. Följaktligen omfattas de inte av det föreskrivande förfarandet med kontroll.

- *Definitionen av enzymer (ändringarna 14 och 17 – artiklarna 3.2 och 7.2 a)*

Denna förordning gäller "livsmedelsenzym", vilket definieras. En ytterligare definition av "enzymer" föreföll inte nödvändig.

- *Specifikationer bland uppgifterna för livsmedelsenzymmer i förteckningen (ändring 19 – artikel 7.2 c–f)*

I artikel 7.2 c–e föredrog rådet att föreskriva att vissa specifikationer ska anges endast vid behov och inte oftare än vad som behövs.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 34).

I artikel 7.2 f anser rådet att orden "vid behov" bör stå kvar. Behovet av sådan märkning gäller endast ett begränsat antal fall där livsmedlets fysikaliska egenskaper har ändrats på grund av användningen av livsmedelsenzymer. Endast i dessa fall behöver konsumenten informeras om detta.

— *Märkning*

Rådet har strukturerat kapitlet om märkning på ett annat sätt än det som Europaparlamentet föreslog, men de principer som ligger till grund för innehållet är i linje med några av de ändringar som rör artiklarna 10–13. Rådet kunde emellertid inte godta några av de ändringar som Europaparlamentet har föreslagit, eftersom rådet anser att bestämmelserna antingen redan finns med eller ingår i annan särskild gemenskapslagstiftning.

Ändring 21 (tredje delen) innebär ett krav på att märkningen ska innehålla information om biverkningar av användningen av alltför stora mängder enzymer. Efsa tog emellertid redan hänsyn till sådan information under utvärderingsförfarandet, och lämpliga användningsvillkor skulle i tillämpliga fall vara en förutsättning för att livsmedelsenzymet ska godkännas.

Ändringarna 32 och 37 (sista delen) är inte förenliga med direktiv 2000/13/EG, där ett undantag från märkning föreskrivs för ämnen som används som processhjälpmedel, som endast förekommer i slutprodukten som tekniskt oundvikliga resthalter och som inte har någon teknisk effekt på livsmedlet.

Information om enzymets tekniska funktion, som krävs enligt ändring 37 (andra delen), skulle inte vara användbar för icke-specialister.

— *Påskyndat förfarande för enzymer som redan finns på marknaden (ändring 29 – artikel 17.4 c (ny))*

Rådet anser att Efsa, gemenskapens riskbedömningsorgan, bör tillämpa samma säkerhetsutvärdering för alla livsmedelsenzymer.

Ändring 2 är en redaktionell ändring och har inte tagits med.

IV SLUTSATSER

Rådet anser att den gemensamma ståndpunkten utgör en väl avvägd kompromiss som respekterar målen i förordningen. Det ser fram emot konstruktiva diskussioner med Europaparlamentet så att förordningen kan antas så snart som möjligt och därigenom garantera ett gott folkhälso- och konsumentskydd.
