



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.3.2008  
KOM(2008) 144 endelig

2006/0144 (COD)

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET**

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit**

**vedrørende**

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

## MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit

vedrørende

**Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarerenszymer 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**

### 1. SAGSFORLØB

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dok. KOM(2006) 0425 endelig - 2006/0144 COD):	28. juli 2006
Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	25. april 2007
Udtalelse afgivet under Europa-Parlamentets førstebehandling:	10. juli 2007
Ændret forslag fremsendt:	24. oktober 2007
Politisk enighed i Rådet:	17. december 2007
Fælles holdning vedtaget:	10. marts 2008

### 2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

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

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

### 3. BEMÆRKNINGER TIL DEN FÆLLES HOLDNING

#### 3.1. Generel bemærkning

Kommissionen kan støtte den fælles holdning, Rådet vedtog den 10. marts 2008. Den er i overensstemmelse med målene og tilgangen i Kommissionens oprindelige forslag og tager hensyn til principperne i en række ændringsforslag fra Europa-Parlamentet.

#### 3.2. Europa-Parlamentets ændringsforslag ved førstebehandlingen

*Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret, og som ligger på linje med den fælles holdning:*

Hvad angår retsgrundlaget i den foreslåede forordning er traktatens artikel 37 ikke medtaget i den fælles holdning, og det er i tråd med Europa-Parlamentets (EP) ændringsforslag 35 fremsat ved førstebehandlingen.

Hvad angår kriterier for godkendelse af fødevareenzymmer præciseres det i den fælles holdning, hvad der menes med vildledning af forbrugeren (betragtning 6), hvilket tager hensyn til indholdet af EP's ændringsforslag 4 og 16.

I den fælles holdning er der indsat en definition af "fødevareenzympræparat" (artikel 3), der modsvarer EP's ønske i ændringsforslag 14.

Den nye artikel 5 i den fælles holdning præciserer, at et fødevareenzym eller en fødevarer, hvori er anvendt et enzym, ikke må bringes i omsætning, hvis enzymet eller anvendelsen heraf ikke opfylder betingelserne i den foreslåede forordning. Denne præcisering blev ligeledes efterlyst af EP i ændringsforslag 15.

Hvad angår samspillet mellem den foreslåede forordning om fødevareenzymmer og forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer præciserede EP i ændringsforslag 7 og 34, at evaluerings- og godkendelsesprocedurerne i henhold til de to forordninger burde foregå samtidig. Princippet i disse ændringsforslag afspejles i den fælles holdning (betragtning 11 og artikel 8).

Betragtning 20 og 21 samt artikel 15 og 17 i den fælles holdning er blevet ændret for at indføre forskriftsproceduren med kontrol og for generelt at bringe forordningsforslaget i overensstemmelse med Rådets afgørelse 2006/512/EF om ændring af afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen. Bestemmelserne stemmer overens med EP's ændringsforslag 10, 28 og 30.

Hvad angår mærkning af fødevareenzymmer, der sælges ved handel mellem virksomheder eller direkte til den endelige forbruger, vedtog EP ved førstebehandlingen en række ændringsforslag med henblik på at forenkle mærkningsbestemmelserne. Den fælles holdning indeholder en lignende forenkling. På trods af forskelle i struktur og ordlyd stemmer mærkningskravene til fødevareenzymmer stort set overens med EP's forslag, bortset fra EP's ændringsforslag 21, hvor der kræves oplysninger om "bivirkninger, såfremt de tilsættes i overdrevne mængder", hvilket ikke er medtaget i den fælles holdning. Formålet med bestemmelsen i EP's ændringsforslag 21, hvor det kræves, at fødevareenzymmer kun må tilsættes til

fødevarer i den mængde, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning, er indarbejdet i den fælles holdning i artikel 7, stk. 2, hvor quantum satis-princippet, der er defineret i den foreslåede forordning om fødevaretilsætningsstoffer, er blevet indført. Den fælles holdning er gået videre med hensyn til forenkling af mærkningsbestemmelserne for fødevareenzym. der sælges direkte til den endelige forbruger, idet disse enzymer betragtes som fødevarer, der dermed er omfattet af mærkningsbestemmelserne i direktiv 2000/13/EF om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (artikel 12). Hovedidéerne i EP's ændringsforslag kom til udtryk i Kommissionens ændrede forslag, som indeholder de mærkningsbestemmelser, som Rådet har accepteret i den fælles holdning.

EP's ændringsforslag 31 ændrer forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler for at præcisere, at fødevareenzym, der er omfattet af den foreslåede forordning om fødevareenzym, udelukkes fra anvendelsesområdet for forordningen om nye levnedsmidler. Denne ændring er indarbejdet i artikel 23 i den fælles holdning.

De supplerende overgangsforanstaltninger, der er indarbejdet i artikel 18 i den fælles holdning, afspejler fuldt ud EP's ændringsforslag 36.

***Ændringsforslag, der ikke blev indarbejdet i den fælles holdning, men som Kommissionen alligevel fandt acceptable i det ændrede forslag med eller uden ændret ordlyd:***

EP's ændringsforslag 2, 8 og 17 gør forslaget bedre set fra et teknisk (f.eks. ved indsættelse af en definition af enzym) og redaktionelt synspunkt, og de blev indarbejdet i Kommissionens ændrede forslag.

EP gjorde det klart, at forordningsforslaget ikke finder anvendelse på fødevareenzym bestemt til konsum, f.eks. enzym med ernæringsformål eller enzym med fordøjelsesfremmende egenskaber. Denne præcisering er i tråd med Kommissionens forslag og blev derfor medtaget i det ændrede forslag. Rådet har ikke indført en tilsvarende præcisering i den fælles holdning.

Hvad angår fødevareenzym, der allerede er på markedet, foreslog EP, at de skulle opføres direkte på fællesskabslisten ("hurtig godkendelsesprocedure"), hvis Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) er tilfreds med den sikkerhedsvurdering, der i forvejen er foretaget på fællesskabsplan eller på nationalt plan. Efter Kommissionens opfattelse ville det ikke være passende, hvis fødevareenzym opføres automatisk på fællesskabslisten uden en forudgående evaluering foretaget af EFSA. Når EFSA evaluerer stoffer, tager den imidlertid som led i normal praksis hensyn til relevante videnskabelige vurderinger foretaget af andre organer. Kommissionen har derfor i det ændrede forslag præciseret, at EFSA som led i evalueringsarbejdet kan tage eksisterende udtalelser i betragtning.

### **3.3. Nye bestemmelser, som Rådet har indført**

I den fælles holdning (artikel 2) er fødevareenzym, der udelukkende bliver anvendt ved fremstilling af tekniske hjælpestoffer, udelukket fra forordningsforslagets anvendelsesområde, samtidig med at enzymer, der anvendes til fremstilling af nye levnedsmidler og til fremstilling af aromaer, falder ind under anvendelsesområdet.

Efter Rådets opfattelse var den oprindeligt foreslåede udelukkelse af enzymer, der anvendes til aromaer, ubegrundet, fordi der for visse aromaer, f.eks. aromapræparater fremstillet af fødevarekilder, ikke foretages en sikkerhedsvurdering. Kommissionen var skeptisk og mente, at en sådan foranstaltning ville være ude af proportioner set i forhold til, hvor små mængder enzymer der anvendes til fremstilling af aromaer, som selv tilsættes i små mængder til fødevarerne. Da de fleste af de enzymer, der anvendes til fremstilling af aromaer, synes at være de samme som de enzymer, der anvendes i andre fødevarer, ville denne ændring ikke få stor betydning i praksis i betragtning af det lille antal enzymer, det drejer sig om, og Kommissionen kan acceptere det.

I den fælles holdning er der foretaget en stramning af det krav, der i forvejen var fastsat i Kommissionens forslag, nemlig at enzymer, der er fremstillet ved forskellige produktionsmetoder, skal sikkerhedsvurderes, inden de kan anvendes. Den fælles holdning indeholder en stramning af forslaget ved at gentage teksten fra en betragtning i en artikel (artikel 14, stk. 2). I Kommissionens ændrede forslag var der indsat en ny artikel herom.

Rådet har i den fælles holdning præciseret det princip, der i forvejen findes i den generelle fødevarerlovgivning (forordning (EF) nr. 178/2002), nemlig at bestemmelserne om fødevarerenszymer vil sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og for forbrugernes interesser, herunder fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet, hvor det er relevant. Denne ændring er samtidig på linje med forordningsforslaget om fødevarerilsætningsstoffer og relevante ændringsforslag fra Parlamentet om forslaget. Kommissionen kan godtage denne ændring.

Hvad angår samspillet mellem den foreslåede forordning om fødevarerenszymer og forordning (EF) nr. 1829/2003 præciserede EP i den relevante bestemmelse i forslaget med hensyn til den entydige identifikator, der er tildelt en genetisk modificeret organisme. Denne præcisering accepterede Kommissionen i sit ændrede forslag. Rådet har fjernet bestemmelserne vedrørende den entydige identifikator fra betragtning 8 og artikel 7, stk. 2, i den fælles holdning. Dette er teknisk set i orden, og Kommissionen kan acceptere det.

I den fælles holdning har Rådet endvidere indsat en ny artikel 9, således at der om nødvendigt efter forskriftsproceduren kan vedtages fortolkningsafgørelser om, hvorvidt et givet stof er et fødevarerenszym, eller hvorvidt en bestemt fødevarer henhører under en fødevarerkategori på fællesskabslisten.

Endelig indeholder den fælles holdning en yderligere ændring af direktiv 2000/13/EF, således at der ikke kræves mærkning på den endelige fødevarer af stoffer, der anvendes i nødvendige doser som opløsnings- eller bæremiddel for enzymer, i lighed med de gældende regler for tilsætningsstoffer og aromaer. Ændringen er teknisk i orden.

#### 4. **KONKLUSION**

Kommissionen er af den opfattelse, at den fælles holdning fuldt ud afspejler de centrale elementer i dens oprindelige forslag og ånden i mange af de ændringsforslag, som Europa-Parlamentet vedtog ved førstebehandlingen.

Kommissionen kan derfor tilslutte sig den fælles holdning, som Rådet vedtog enstemmigt.