



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 24.10.2007
COM(2007) 670 definitief

2006/0144 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, en Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(door de Commissie overeenkomstig artikel 250, lid 2 van het EG-verdrag ingediend)

TOELICHTING

I. PROCEDURE

1. Op 28 juli 2006 heeft de Commissie het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG en Richtlijn 2001/112/EG van de Raad [document (COM(2006) 0425 definitief)] goedgekeurd. Het voorstel maakt deel uit van een pakket van vier voorstellen over voedselverbeteraars en is op 28 juli 2006 bij de Raad en het Europees Parlement ingediend.
2. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 25 april 2007 advies uitgebracht.
3. De Raad heeft tijdens de zitting van de Raad EPSCO op 31 mei 2007 overeenstemming bereikt over een algemene oriëntatie over het voorstel.
4. Het Europees Parlement heeft op 9 juli 2007 in eerste lezing een gunstig advies over het voorstel uitgebracht.
5. Dit voorstel is een gewijzigde versie van het oorspronkelijke voorstel [COM(2006) 0425 – 2006/0144(COD)], waarin de door de Commissie aanvaarde amendementen van het Europees Parlement zijn verwerkt.

Het Europees Parlement heeft 33 amendementen op het oorspronkelijke voorstel goedgekeurd. Commissaris Kyprianou heeft in de plenaire vergadering van 9 juli 2007 aangegeven dat de Commissie de meeste amendementen geheel of gedeeltelijk en al dan niet in een andere formulering kon aanvaarden. Van de goedgekeurde amendementen kunnen de volgende niet door de Commissie worden aanvaard: 6, 9, 13, 16, 32, 37, 38.

De amendementen in het herziene voorstel zijn **vet gedrukt en onderstreept**. Enkele amendementen zijn anders geformuleerd om te zorgen voor de samenhang van de in dit voorstel en de overige voorstellen van het pakket gebruikte terminologie, of om te tekst af te stemmen op de werkwijze van de Raad met betrekking tot soortgelijke amendementen.

De nummering van de artikelen is aangepast om rekening te houden met een aantal amendementen. In bepaalde artikelen is de nummering van de leden aangepast om rekening te houden met de toevoeging of de schrapping van elementen in het voorstel van de Commissie.

II. DOELSTELLINGEN VAN HET VOORSTEL

6. In het Witboek over voedselveiligheid heeft de Commissie een voorstel tot wijziging van Kaderrichtlijn 89/107/EEG betreffende levensmiddelenadditieven in het vooruitzicht gesteld met het oog op de vaststelling van specifieke bepalingen ten aanzien van voedingsenzymen. Een grondige beoordeling van de situatie heeft tot een specifiek voorstel voor voedingsenzymen geleid.

7. Momenteel vallen alleen als levensmiddelenadditieven gebruikte enzymen onder Richtlijn 89/107/EEG. Voor de resterende enzymen ontbreken voorschriften geheel of zij vallen als technische hulpstoffen onder de wetgevingen van de lidstaten, die onderling verschillen. Wat de veiligheid betreft, is noch de veiligheidsevaluatie, noch de toelating van voedingsenzymen op Europees niveau geregeld, met uitzondering van enzymen die als levensmiddelenadditieven worden beschouwd. Doel van dit voorstel is op communautair niveau geharmoniseerde voorschriften voor voedingsenzymen vast te stellen om de eerlijke handel in en de effectieve werking van de interne markt voor voedingsenzymen te bevorderen en de bescherming van de gezondheid van de mens en van de consumentenbelangen te garanderen.

III. OVERZICHT VAN DE AMENDEMENTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT

8. Technische/redactionele amendementen

De amendementen 2, 8, 10 en 17 hebben tot doel het voorstel uit technisch en redactioneel oogpunt te verbeteren en zijn door de Commissie overgenomen, in enkele gevallen met enige redactionele aanpassingen. Amendement 19 is gedeeltelijk aanvaard.

Amendement 31 wijzigt Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen om duidelijk te maken dat voedingsenzymen die onder het voorstel voor een verordening betreffende voedingsenzymen vallen, worden uitgesloten van het toepassingsgebied van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

9. Rechtsgrondslag

Amendement 35 schrapt artikel 37 van het Verdrag uit de rechtsgrondslag van het voorstel voor een verordening. Daar de landbouwaspecten van het voorstel (wijzigingen in verticale landbouwwetgeving) in de doelstellingen van het voorstel voor een verordening slechts van secundair belang zijn, is de schrapping van artikel 37 in het gewijzigde voorstel aanvaard.

10. Toepassingsgebied (artikel 2)

De amendementen 3, 11 en 12 hebben tot doel duidelijk te maken dat het voorstel niet van toepassing is op enzymen die bestemd zijn voor rechtstreekse menselijke consumptie, zoals enzymen die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt of enzymen die worden gebruikt om de spijsvertering te bevorderen. Het beginsel van deze amendementen strookt met het voorstel van de Commissie. Daar deze enzymen niet aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie te vervullen, vallen zij niet onder de definitie van voedingsenzymen. De onder amendement 11 voorgestelde tekst past echter niet goed onder artikel 2, lid 2, en de voorgestelde uitsluiting wordt beter weergegeven door amendement 12. Amendement 11 is dus overbodig en wordt in het gewijzigde voorstel niet overgenomen.

Met betrekking tot amendement 12 handhaaft de Commissie de uitsluiting van culturen die “traditioneel” bij de productie van levensmiddelen zoals kaas, wijn enz., worden gebruikt en die incidenteel enzymen kunnen produceren. Door schrapping van het woord “traditioneel” zou het toepassingsgebied van de uitsluiting worden uitgebreid, wat tot gevolg zou kunnen hebben dat culturen die aan levensmiddelen worden toegevoegd voor de technologische functie van het enzym dat zij produceren (bv. conservering), niet worden gereguleerd.

11. Definities (artikel 3)

Amendement 14 voegt enkele nieuwe definities toe. De definities van “enzym” en “voedingsenzympreparaat” worden met enkele redactionele aanpassingen in het gewijzigde voorstel opgenomen.

De definitie van “door GGO’s geproduceerd” is echter niet nodig voor het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening, die alle enzymen omvat, ongeacht of zij al dan niet onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen. Deze definitie heeft betrekking op genetisch gemodificeerde levensmiddelen in het algemeen, zodat het niet dienstig is deze definitie op te nemen in de voorgestelde sectorspecifieke verordening inzake voedingsenzymen.

De definitie van “quantum satis” maakt deel uit van de definities van het voorstel inzake levensmiddelenadditieven. Daar alle definities in verband met levensmiddelenadditieven ook gelden voor voedingsenzymen, is het niet nodig deze definitie in het voorstel inzake voedingsenzymen te herhalen.

12. Verbod op voedingsenzymen die niet aan de verordening voldoen (artikel 5)

Amendement 15 heeft tot doel duidelijk te maken dat een voedingsenzym of een levensmiddel waarin een enzym wordt gebruikt, niet in de handel mag worden gebracht wanneer het enzym of het gebruik ervan niet in overeenstemming zijn met de voorgestelde verordening. Deze verduidelijking wordt in het gewijzigde voorstel overgenomen.

13. Algemene criteria voor opname in de communautaire lijst en het gebruik van voedingsenzymen (artikel 6)

In het voorstel van de Commissie worden criteria voor de toelating van voedingsenzymen vastgesteld. Enzymen moeten veilig zijn; er moet een technologische noodzaak tot het gebruik ervan bestaan; en de consument mag ten aanzien van het gebruik ervan niet worden misleid.

Amendement 4, tweede deel, verduidelijkt wat met misleiding van de consument wordt bedoeld. Dit deel van amendement 4 wordt in het gewijzigde voorstel opgenomen.

De amendementen 6 en 16 houden in dat bij de toelating van voedingsenzymen moet worden uitgegaan van het voorzorgsbeginsel. Het voorzorgsbeginsel en de voorwaarden voor de toepassing ervan zijn reeds vastgesteld in de algemene levensmiddelenwetgeving (Verordening (EG) nr. 178/2002) en hoeven hier niet te worden herhaald.

Overeenkomstig de amendementen 4 en 16 moeten voedingsenzymen duidelijk voordeel voor de consument opleveren om te worden toegelaten. De meeste enzymen worden als technische hulpstoffen gebruikt. Daardoor kunnen de milieuprestaties van productieprocessen worden verbeterd omdat minder energie wordt verbruikt, minder grondstoffen worden gebruikt, minder afval ontstaat en de biologische afbreekbaarheid wordt verbeterd. Dit is niet altijd te vertalen in een direct voordeel voor de consument, hoewel de milieubescherming een indirect voordeel oplevert. Deze bepalingen zijn niet door de Commissie overgenomen.

14. Verband met Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (artikel 9) en Verordening (EG) nr. 1830/2003 (artikel 7)

Het was de bedoeling dat het voorstel van de Commissie alle voedingsenzymen zou omvatten, met inbegrip van die welke zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) of door gisting met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's). Voedingsenzymen die onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen, d.w.z. met GGO's geproduceerde enzymen, zullen ook onder die verordening vallen wat de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie betreft, terwijl de overige veiligheidsaspecten en de uiteindelijke toelating zullen worden geregeld in het kader van de verordening inzake enzymen. De twee beoordelingen en toelatingen kunnen naast elkaar plaatsvinden.

De amendementen 7 en 34 maken duidelijk dat de twee procedures gelijktijdig kunnen lopen in overeenstemming met goede administratieve praktijken. De voorgestelde verduidelijking wordt door de Commissie aanvaard met enkele redactionele aanpassingen om de bepaling beter verenigbaar te maken met Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Voorts moest het voorstel van de Commissie ervoor zorgen dat het eenduidige identificatienummer dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1830/2003 aan een GGO wordt toegekend, werd opgenomen in de specificaties van het met het GGO geproduceerde enzym.

De amendementen 18 en 38 moeten deze bepaling verduidelijken, maar de voorgestelde formulering is niet verenigbaar met Verordening (EG) nr. 1830/2003. De Commissie heeft de voorgestelde verduidelijking in beginsel aanvaard, maar de formulering werd aangepast om ze te doen stroken met die verordening.

15. Comitologie (artikel 2, lid 5, artikel 15 en artikel 17)

Daar het voorstel werd goedgekeurd omstreeks de tijd dat Besluit 2006/512/EG tot wijziging van Besluit 1999/468/EG tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden werd vastgesteld, verwees het voorstel van de Commissie naar de normale regelgevingsprocedure. De Commissie stemt er dan ook in het algemeen mee in dat het gewijzigde voorstel wordt afgestemd op Besluit 2006/512/EG. De amendementen 10, 28 en 30 zijn aanvaardbaar.

Amendement 13 voorziet echter in de regelgevingsprocedure met toetsing om uit te maken of een bepaalde stof al dan niet binnen het toepassingsgebied van de verordening valt. De toepassing van deze bepaling is een uitvoering van de voorschriften van het basisbesluit (definitie van “voedingsenzym”) en valt dan ook niet onder de regelgevingsprocedure met toetsing. Daarom moet de normale regelgevingsprocedure worden toegepast.

16. Herziening om de tien jaar

Amendement 9 voorziet in een periodieke herziening, om de tien jaar, van de beoordeling en de toelating van alle voedingsenzymen. Dit voorschrift zou een aanzienlijke administratieve last met zich meebrengen. Met het oog op de evenredigheid en aangezien het voorstel reeds bepaalt dat de stoffen een punt van voortdurende aandacht zullen zijn en zullen worden beoordeeld telkens als nieuwe wetenschappelijke of technologische gegevens daartoe aanleiding geven, is dit amendement niet in het gewijzigde voorstel opgenomen.

17. Versnelde toelating (artikel 17)

Amendement 29 bepaalt dat enzymen die op dat moment op de markt zijn, rechtstreeks op de communautaire lijst moeten kunnen worden geplaatst wanneer de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) instemt met de vorige veiligheidsbeoordeling op communautair of nationaal niveau.

De EFSA is de voor risicobeoordelingen bevoegde instantie in de Gemeenschap. Het is niet wenselijk dat voedingsenzymen automatisch op de communautaire lijst worden geplaatst zonder voorafgaande beoordeling door de EFSA. Het is de normale gang van zaken dat EFSA bij de beoordeling van stoffen rekening houdt met alle relevante wetenschappelijke evaluaties die door andere instanties zijn verricht. De Commissie heeft in het gewijzigde voorstel de nodige tekst opgenomen om duidelijk te maken dat de EFSA in het kader van haar beoordeling rekening kan houden met bestaande adviezen.

18. Etikettering (artikelen 10 tot en met 13 en artikel 22)

Etikettering van voedingsenzymen die tussen bedrijven onderling of aan de eindverbruiker worden verkocht

De amendementen 21-27 hebben tot doel de etiketteringsvoorschriften voor voedingsenzymen die tussen bedrijven onderling of aan de eindverbruiker worden verkocht, anders te presenteren en te vereenvoudigen. De Commissie heeft de belangrijkste ideeën van deze amendementen overgenomen, maar de tekst anders geformuleerd om rekening te houden met soortgelijke amendementen van de Raad en om te zorgen voor samenhang met de andere voorstellen van het pakket “voedselverbeteraars”.

De bepaling van amendement 21 waarbij informatie over de “neveneffecten van gebruik ervan in excessieve hoeveelheden” wordt verlangd, is echter niet relevant aangezien voedingsenzymen door de EFSA op veiligheid zullen worden beoordeeld en bij de toelating van het voedingsenzym eventuele neveneffecten in aanmerking zouden worden genomen, zo nodig met passende gebruiksvoorwaarden die door alle marktdeelnemers in acht moeten worden genomen. Deze bepaling wordt dan ook niet aanvaard.

Bovendien bepaalt amendement 21 dat voedingsenzymen slechts aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd in een dosis die juist voldoende is om het doel te bereiken. Dit is het *quantum satis*-beginsel, dat in overeenstemming is met het voorstel van de Commissie. Het is dan ook in het gewijzigde voorstel opgenomen, maar in een andere formulering en in artikel 7 betreffende de inhoud van de communautaire lijst van voedingsenzymen.

Met betrekking tot de etikettering van voedingsenzymen die voor verkoop aan de eindgebruiker bestemd zijn, zij erop gewezen dat deze als levensmiddelen worden beschouwd en moeten voldoen aan de desbetreffende etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 2000/13/EG inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame. Daarom werd artikel 12 verder vereenvoudigd om de bepalingen van Richtlijn 2000/13/EG niet te herhalen.

Amendement 37 bepaalt dat de technologische functie van rechtstreeks aan de eindverbruiker verkochte voedingsenzymen op het etiket moet worden vermeld. Richtlijn 2000/13/EG bepaalt al dat op het etiket van levensmiddelen, met inbegrip van voedingsenzymen, een gebruiksaanwijzing moet worden vermeld. Deze informatie zal voor de consument nuttiger zijn dan een technische beschrijving van de functie van het enzym, die tot verwarring en misverstanden kan leiden. Dit amendement wordt dan ook niet aanvaard.

Etikettering van voedingsenzymen in levensmiddelen

De meeste voedingsenzymen worden als technische hulpstoffen gebruikt bij de productie van levensmiddelen. Zij zijn eventueel in levensmiddelen aanwezig in de vorm van een residu en vervullen geen technologische functie in het eindproduct. Rekening houdend met het feit dat alle voedingsenzymen op veiligheid zullen worden beoordeeld, voorzag het voorstel van de Commissie in een uitzondering op de verplichting tot etikettering voor als technische hulpstoffen gebruikte voedingsenzymen. Bij voedingsenzymen die worden gebruikt om een technologische functie in het eindproduct te vervullen, zouden deze functie (bv. stabilisator) en de specifieke naam op het etiket worden vermeld.

Amendement 32 voorziet in de etikettering van alle in het eindproduct aanwezige voedingsenzymen, ongeacht het residugehalte en de vraag of zij hun functie al dan niet verder vervullen. Op het etiket zou ook moeten worden vermeld of de enzymen in het eindproduct al dan niet nog actief zijn.

Amendement 37 bepaalt dat informatie over alle in de loop van het productieproces gebruikte voedingsenzymen ter beschikking van de consumenten moet worden gesteld, zo niet op het etiket dan ten minste via andere informatiekkanalen. Beide amendementen zijn onverenigbaar met Richtlijn 2000/13/EG, die voorziet in vrijstelling van etikettering voor technische hulpstoffen, d.w.z. stoffen die uitsluitend als technisch onvermijdbare residuen in het eindproduct aanwezig zijn en geen technologisch effect op het eindproduct hebben. De etikettering van als technische hulpstoffen gebruikte voedingsenzymen zou dus onevenredig zijn. Bovendien kan de vermelding van voedingsenzymen op het etiket van levensmiddelen als “actief” of “inactief” de consument misleidende informatie verstrekken ten aanzien van wat met “actief” of “inactief” wordt bedoeld; de vermelding kan bijvoorbeeld met een voedingseffect in verband worden gebracht.

Met betrekking tot de etikettering van GGO's voorziet artikel 12 van Verordening 1829/2003 reeds in de etikettering van met GGO's geproduceerde levensmiddelen, met inbegrip van voedingsenzymen. Het is dan ook overbodig deze informatie hier te vermelden.

De amendementen 32 en 37 worden derhalve niet door de Commissie aanvaard.

19. Overgangsmaatregelen (artikel 18)

Amendement 36 voorziet in overgangsmaatregelen voor voedingsenzymen, voedingsenzympreparaten en levensmiddelen die voedingsenzymen bevatten die vóór de datum van toepassing van de voorgestelde verordening in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd. Deze bepaling is dienstig en het amendement is in het gewijzigde voorstel van de Commissie overgenomen.

20. Veranderingen in het productieproces of de uitgangsmaterialen van een voedingsenzym (artikel 8)

Het gewijzigde voorstel van de Commissie bevat een nieuw artikel 8 met voorschriften voor reeds in de communautaire lijst opgenomen voedingsenzymen die worden bereid volgens productiemethoden of met uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Autoriteit zijn beoordeeld. Dit artikel brengt het beginsel van overweging 12 van het voorstel van de Commissie tot uiting en zorgt voor consistentie met het voorstel inzake levensmiddelenadditieven, waarin dezelfde tekst is opgenomen in verband met een amendement betreffende “nanostoffen”.

- 21.** Overeenkomstig artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag wijzigt de Commissie haar voorstel in overeenstemming met wat hierboven is uiteengezet.

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, en Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op ~~de artikelen 37 en~~ artikel 95,

Gelet op het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Er bestaan momenteel geen wettelijke regelingen voor enzymen die niet als levensmiddelenadditieven worden gebruikt of zij vallen als technische hulpstoffen onder de wetgeving van de lidstaten. Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling en toelating van voedingsenzymen ~~kunnen~~ vormen een belemmering voor het vrije verkeer van deze producten en vervalsen daardoor de concurrentie. Daarom moeten er communautaire voorschriften worden vastgesteld ter harmonisatie van de nationale bepalingen inzake het gebruik van enzymen in levensmiddelen.

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

- (4) Deze verordening dient slechts te gelden voor enzymen die aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie te vervullen bij de vervaardiging, verwerking, bereiding, behandeling, verpakking, het vervoer of de opslag daarvan, met inbegrip van als technische hulpstoffen gebruikte enzymen (hierna “voedingsenzymen” genoemd). Daarom moet deze verordening geen betrekking hebben op enzymen die niet aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie vervullen, maar die bestemd zijn voor menselijke consumptie, zoals enzymen voor voedings- of spijsverteringsdoeleinden. Microbiële culturen die van oudsher bij de vervaardiging van levensmiddelen, zoals kaas en wijn, worden gebruikt en die enzymen kunnen bevatten, maar die niet specifiek worden gebruikt om deze te produceren, moeten niet als voedingsenzymen worden beschouwd.
- (5) Uitsluitend bij de productie van levensmiddelenadditieven gebruikte voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening [...] inzake levensmiddelenadditieven vallen, aroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening [...] inzake aroma's vallen en nieuwe voedingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) Nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten³ vallen, dienen van het toepassingsgebied van deze verordening te worden uitgesloten, aangezien de veiligheid van deze levensmiddelen reeds is beoordeeld en wettelijk geregeld. Wanneer deze voedingsenzymen echter als zodanig in levensmiddelen worden gebruikt, vallen zij onder deze verordening.
- (6) Voedingsenzymen mogen alleen worden goedgekeurd en gebruikt indien zij aan de criteria van deze verordening voldoen. Voedingsenzymen moeten bij gebruik veilig zijn, er moet een technologische noodzaak tot het gebruik ervan bestaan en de consument mag ten aanzien van het gebruik ervan niet worden misleid. **Misleiding van de consument heeft onder meer, maar niet uitsluitend, betrekking op de aard, de versheid, de kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, de natuurlijke aard van het product of het productieproces, of de voedingswaarde van het product.**

³ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- (7) Sommige voedingsenzymen zijn toegestaan voor bepaalde toepassingen, zoals in vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten en in voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten, en voor bepaalde toegestane oenologische procédés en behandelingen. Die voedingsenzymen dienen overeenkomstig deze verordening en de specifieke bepalingen van de desbetreffende communautaire wetgeving te worden gebruikt. Richtlijn 2001/112/EG van de Raad van 20 december 2001 inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten⁴, Richtlijn 83/417/EEG van de Raad van 25 juli 1983 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake bepaalde voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten (caseïne en caseïnaten)⁵ en Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt⁶ dienen derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd. **Aangezien alle voedingsenzymen onder deze verordening moeten vallen, dient Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten⁷ dienovereenkomstig te worden gewijzigd.**
- (8) Voedingsenzymen waarvan het gebruik in de Gemeenschap is toegestaan, moeten worden opgenomen in een communautaire lijst waarin de enzymen duidelijk worden beschreven en de gebruiksvoorwaarden ervan worden vermeld en die moet worden aangevuld met specificaties, met name ten aanzien van de oorsprong en de zuiverheidscriteria ervan. Wanneer het voedingsenzym ~~is~~ **wordt geproduceerd met** een genetisch gemodificeerd organisme (hierna “GGO” genoemd) ~~bestaat~~ in de zin van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG⁸, moet de overeenkomstig die verordening aan het GGO toegekende eenduidige identificatienummer ook in de specificaties worden opgenomen.
- (9) Met het oog op harmonisatie moeten de risicobeoordeling van voedingsenzymen en de opneming ervan in de communautaire lijst plaatsvinden in overeenstemming met de procedure van Verordening (EG) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad van [...] tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's⁹.

⁴ PB L 10 van 12.1.2002, blz. 58.

⁵ PB L 237 van 26.8.1983, blz. 25. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

⁶ PB L 179 van 14.7.1999, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2165/2005 (PB L 345 van 28.12.2005, blz. 1).

⁷ **PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).**

⁸ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁹ PB L [...] van [...], blz. [...].

- (10) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden¹⁰ moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna “de Autoriteit” genoemd) worden geraadpleegd over aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid.
- (11) Een voedingsenzym dat valt binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders¹¹ moet ~~overeenkomstig die verordening worden toegelaten, alvorens het op grond van deze verordening wordt goedgekeurd~~ **voor de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie aan de vergunningsprocedure van die verordening onderworpen zijn, terwijl de definitieve vergunning voor het voedingsenzym bij de onderhavige verordening moet worden verleend.**
- (12) Een voedingsenzym dat reeds in de communautaire lijst overeenkomstig deze verordening is opgenomen en dat wordt bereid volgens productiemethoden of met uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Autoriteit zijn beoordeeld of verschillen van die welke onder de toelating en de specificaties overeenkomstig deze verordening vallen, dient aan een evaluatie door de Autoriteit te worden onderworpen, waarbij de nadruk op de specificaties ligt. Sterk verschillende productiemethoden of uitgangsmaterialen zouden kunnen inhouden dat bij de productiemethode van een procédé waarbij het product uit planten wordt verkregen is overgestapt op productie door middel van gisting met behulp van een micro-organisme of door genetische modificatie van het oorspronkelijke micro-organisme.

¹⁰ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

¹¹ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

- (13) Aangezien vele voedingsenzymen al in de Gemeenschap in de handel zijn, moet ervoor worden gezorgd dat de overgang naar een communautaire lijst van voedingsenzymen soepel verloopt en de bestaande markt in voedingsenzymen niet verstoort. De aanvragers moeten voldoende tijd krijgen om alle informatie te verstrekken die voor de risicobeoordeling van deze producten nodig is. Daarom moet er worden voorzien in een aanlooperperiode van twee jaar na de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. [...] [tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vast te stellen uitvoeringsmaatregelen om aanvragers voldoende tijd te geven om informatie te bieden over bestaande **voedingsenzymen**, die in de overeenkomstig deze verordening op te stellen communautaire lijst kunnen worden opgenomen. Tijdens deze aanlooperperiode van twee jaar moet het ook mogelijk zijn aanvragen om toelatingen van nieuwe **voedingsenzymen** in te dienen. De Autoriteit dient alle aanvragen ten behoeve van voedingsenzymen waarvoor gedurende die periode voldoende informatie ter beschikking is gesteld, onverwijld te beoordelen. **Voor voedingsenzymen die al in de Gemeenschap in de handel zijn en waarvoor een bevoegde communautaire of nationale instantie een passende veiligheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, kan de Autoriteit besluiten met deze veiligheidsbeoordeling rekening te houden.**
- (14) Om ervoor te zorgen dat de voorwaarden voor alle aanvragers billijk en gelijk zijn, dient de communautaire lijst in één keer te worden vastgesteld. Die lijst moet worden opgesteld na afronding van de risicobeoordeling van alle voedingsenzymen waarvoor gedurende de aanlooperperiode van twee jaar voldoende informatie is verstrekt. **De adviezen van de Autoriteit moeten echter worden gepubliceerd zodra de wetenschappelijke beoordeling is voltooid.**
- (15) Naar verwachting zal gedurende de aanlooperperiode van twee jaar een aanzienlijk aantal aanvragen worden ingediend. Daarom kan het lang duren voordat de risicobeoordeling van deze aanvragen voltooid en de communautaire lijst opgesteld is. Om na de aanlooperperiode van twee jaar toegang op voet van gelijkheid tot de markt in nieuwe voedingsenzymen te garanderen moet in een overgangstermijn worden voorzien waarbinnen voedingsenzymen en levensmiddelen waarvoor voedingsenzymen worden gebruikt, overeenkomstig de nationale bepalingen in de lidstaten in de handel mogen worden gebracht en gebruikt totdat de communautaire lijst is opgesteld.

- (16) De voedingsenzymen E 1103 invertase en E 1105 lysozym, die overeenkomstig Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen¹² als levensmiddelenadditieven zijn toegestaan en de gebruiksvoorwaarden ervan moeten uit Richtlijn 95/2/EG in de communautaire lijst worden overgenomen wanneer deze op grond van deze verordening wordt opgesteld. Voorts staat Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad het gebruik van urease, betaglucanase en lysozym in wijn toe onder de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 1622/2000 van de Commissie van 24 juli 2000 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1493/1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt, en tot instelling van een communautaire regeling inzake oenologische procédés en behandelingen¹³. Deze stoffen zijn voedingsenzymen en zij dienen onder deze verordening te vallen. Daarom moeten zij meteen aan de communautaire lijst worden toegevoegd voor het gebruik ervan in wijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1493/1999 en Verordening (EG) nr. 1622/2000.
- (17) Voor voedingsenzymen blijven de algemene etiketteringsvoorschriften gelden overeenkomstig **Richtlijn 2000/13/EG en, in voorkomend geval**, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003. Voorts dienen specifieke etiketteringsvoorschriften voor voedingsenzymen die als zodanig aan de producent of aan de consument worden verkocht bij deze verordening te worden geregeld.
- (18) Voedingsenzymen vallen onder de definitie van levensmiddel in Verordening (EG) nr. 178/2002 en moeten daarom overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame¹⁴, wanneer zij in levensmiddelen worden gebruikt, bij de etikettering van levensmiddelen als ingrediënten worden vermeld. Voor voedingsenzymen moet hun technologische functie in het levensmiddel worden vermeld, gevolgd door de specifieke naam van het voedingsenzym. De mogelijkheid moet echter bestaan af te wijken van de etiketteringsvoorschriften in gevallen waarin het **voedingsenzym** geen technologische functie heeft in het eindproduct, maar alleen in het levensmiddel aanwezig is omdat het afkomstig is van één of meer ingrediënten van het levensmiddel of indien het als technische hulpstof wordt gebruikt. Richtlijn 2000/13/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (19) Voedingsenzymen moeten een punt van voortdurende aandacht zijn en moeten telkens opnieuw worden beoordeeld wanneer wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven.

¹² PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

¹³ PB L 194 van 31.7.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1163/2005 (PB L 188 van 20.7.2005, blz. 3).

¹⁴ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/89/EG (PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15).

- (20) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden **vastgesteld** overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden¹⁵.
- (21) Met name dient aan de Commissie de bevoegdheid te worden verleend om passende overgangsmaatregelen te treffen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, en/of tot aanvulling ervan met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing overeenkomstig artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.**
- (22)** Om de communautaire wetgeving inzake voedingsenzymen op evenredige en doeltreffende wijze te ontwikkelen en aan te passen is het noodzakelijk om gegevens te verzamelen, informatie uit te wisselen en de werkzaamheden tussen de lidstaten te coördineren. Met het oog daarop kan het nuttig zijn onderzoeken uit te voeren naar specifieke kwesties om zo het besluitvormingsproces te vergemakkelijken. De Gemeenschap dient deze onderzoeken in het kader van haar begrotingsprocedure te kunnen financieren. De financiering van dit soort maatregelen valt onder Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn¹⁶; Verordening (EG) nr. 882/2004 vormt bijgevolg de rechtsgrondslag voor bovengenoemde maatregelen.
- (23)** De lidstaten moeten officiële controles uitvoeren om deze verordening te handhaven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (24)** Aangezien de doelstelling van de te nemen maatregel, namelijk de vaststelling van een communautaire regeling inzake voedingsenzymen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de eenheid van de markt en een hoog niveau van consumentenbescherming beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

¹⁵ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. **Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 1).**

¹⁶ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Onderwerp, toepassingsgebied en definities

Artikel 1 *Onderwerp*

Deze verordening geeft voorschriften voor in levensmiddelen gebruikte voedingsenzymen, waaronder enzymen die als technische hulpstoffen worden gebruikt, om de doeltreffende werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de bescherming van de consument te waarborgen.

Hiertoe is in deze verordening het volgende vastgesteld:

- a) een communautaire lijst van goedgekeurde voedingsenzymen;
- b) de gebruiksvoorwaarden voor voedingsenzymen in levensmiddelen;
- c) voorschriften voor de etikettering van als zodanig verkochte voedingsenzymen.

Artikel 2 *Toepassingsgebied*

1. Deze verordening heeft betrekking op voedingsenzymen.
2. Deze verordening heeft geen betrekking op voedingsenzymen die uitsluitend worden gebruikt bij de productie van:
 - a) levensmiddelenadditieven die vallen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. ...[inzake levensmiddelenadditieven];
 - b) aroma's die vallen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. ...[inzake aroma's];
 - c) nieuwe voedingsmiddelen die vallen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97.
3. Deze verordening is van toepassing onverminderd specifieke communautaire bepalingen inzake het gebruik van voedingsenzymen:
 - a) in specifieke levensmiddelen;
 - b) voor andere dan de in deze verordening bedoelde doeleinden.
4. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) microbiële culturen die traditioneel bij de productie van levensmiddelen worden gebruikt en die **accidenteel** enzymen kunnen **produceren** bevatten, maar die niet specifiek worden gebruikt om deze te produceren;
- b) **enzymen die bestemd zijn voor rechtstreekse menselijke consumptie, zoals enzymen die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt of enzymen die worden gebruikt om de spijsvertering te bevorderen.**
5. In voorkomend geval kan volgens de in artikel **1546**, lid 2, bedoelde procedure worden bepaald of een bepaalde stof al dan niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.

Artikel 3
Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. [...] [inzake levensmiddelenadditieven].

Daarnaast is **zijn** de volgende definities van toepassing:

1. **“enzym”: een eiwit van plantaardige, dierlijke of microbiële herkomst, dat een specifieke biochemische reactie kan katalyseren, zonder dat zijn eigen structuur tijdens het proces wordt gewijzigd, met inbegrip van “pro-enzymen”, d.w.z. samenstellingen die inactieve of bijna inactieve precursoren van enzymen zijn, en kunnen worden omgezet in actieve enzymen wanneer zij een specifieke katalytische verandering ondergaan;**
2. “voedingsenzym”: een product dat is verkregen uit planten, of dieren **of micro-organismen dan wel producten daarvan, waaronder een product dat is verkregen** door een gistingsproces met behulp van micro-organismen:
 - a) dat een of meer enzymen bevat die een specifieke biochemische reactie kunnen katalyseren; en
 - b) dat wordt toegevoegd aan levensmiddelen om een technologische functie bij de vervaardiging, verwerking, bereiding, behandeling, verpakking, het vervoer of de opslag van levensmiddelen te vervullen;
3. **“voedingsenzympreparaat”: een samenstelling van een of meer voedingsenzymen waarin stoffen zoals levensmiddelenadditieven en/of andere levensmiddeleningredienten zijn opgenomen om het opslaan, verkopen, normaliseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken.**

Hoofdstuk II

Communautaire lijst van goedgekeurde voedingsenzymen

Artikel 4

Communautaire lijst van voedingsenzymen

Slechts in de communautaire lijst opgenomen voedingsenzymen mogen als zodanig in de handel worden gebracht en in levensmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de bij artikel 6 7, lid 2, vastgestelde specificaties en gebruiksvoorwaarden.

Artikel 5

Verbod op voedingsenzymen en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen

Niemand mag een voedingsenzym en/of een levensmiddel waarin een dergelijk voedingsenzym is gebruikt, in de handel brengen, indien het voedingsenzym of het gebruik ervan niet aan deze verordening en de bijbehorende uitvoeringsmaatregelen voldoen.

Artikel 5 6

Algemene voorwaarden voor opname in de communautaire lijst en het gebruik van voedingsenzymen

Een voedingsenzym mag slechts in de communautaire lijst worden opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet:

- a) volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens levert het bij de voorgestelde hoeveelheden geen gevaar voor de gezondheid van de consument op;
- b) het voorziet technologisch gezien in een aanvaardbare behoefte;
- c) de consument wordt er niet mee misleid.

Artikel 6 7

Inhoud van de communautaire lijst van voedingsenzymen

1. Een voedingsenzym dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 6 kan overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. [...] [tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] in de communautaire lijst worden opgenomen.
2. Bij een in de communautaire lijst opgenomen voedingsenzym wordt het volgende vermeld:

- a) de naam beschrijving van het voedingsenzym, met inbegrip van de algemene of aanbevolen benaming, systeemnaam en synoniemen, zo mogelijk overeenkomstig de nomenclatuur van de Internationale Unie voor biochemie en moleculaire biologie en, in het geval van complexe voedingsenzymen, geselecteerd op basis van de enzymactiviteit die bepalend is voor de functie van het enzym;
 - b) de specificaties van het voedingsenzym, met inbegrip van de herkomst ervan, zuiverheidscriteria en andere noodzakelijke informatie; indien het voedingsenzym wordt geproduceerd met een genetisch gewijzigd organisme (“GGO”) in de zin binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1830/2003 ~~valt~~, wordt een verwijzing naar het uit hoofde van die verordening aan het GGO toegekende eenduidige identificatienummer in de specificaties opgenomen;
 - c) ~~zo nodig~~, de levensmiddelen waaraan het voedingsenzym mag worden toegevoegd;
 - d) ~~zo nodig~~ de voorwaarden waaronder het voedingsenzym mag worden gebruikt; in voorkomend geval wordt voor een voedingsenzym geen maximumhoeveelheid vastgesteld. In dat geval wordt het voedingsenzym gebruikt overeenkomstig het “quantum satis”-beginsel;
 - e) in voorkomend geval mogelijke beperkingen aan de rechtstreekse verkoop van het voedingsenzym aan de consumenten;
 - f) zo nodig specifieke voorschriften ten aanzien van de etikettering van de levensmiddelen waarin de voedingsenzymen zijn gebruikt, zodat de eindverbruiker op de hoogte wordt gebracht van de fysische toestand van het levensmiddel of de specifieke behandeling die het heeft ondergaan.
3. De communautaire lijst wordt overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. [...] tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's bedoelde procedure gewijzigd.

Artikel 8

Veranderingen in het productieproces of de uitgangsmaterialen van een reeds in een communautaire lijst opgenomen voedingsenzym

Wanneer de productiemethoden of de uitgangsmaterialen van een reeds in een communautaire lijst opgenomen voedingsenzym een aanzienlijke verandering ondergaan, wordt het met deze nieuwe methoden of materialen bereide voedingsenzym als een ander enzym beschouwd en is een nieuwe vermelding in de communautaire lijst of een wijziging van de specificaties vereist voordat het in de handel kan worden gebracht.

Artikel 7 9

Binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallende voedingsenzymen *Opneming van genetisch gemodificeerde enzymen in de communautaire lijst*

Een voedingsenzym dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag **overeenkomstig deze verordening** alleen op de communautaire lijst worden geplaatst **indien daarvoor een vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 is verleend**, nadat het overeenkomstig artikel 7 van die verordening is toegelaten.

Hoofdstuk III Etikettering

AFDELING 1

~~ETIKETTERING VAN VOEDINGSENZYMEN DIE NIET BESTEMD ZIJN VOOR VERKOOP AAN DE EINDVERBRUIKER~~

Artikel 8 10

*Etikettering van niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen **en voedingsenzympreparaten***

1. Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen **en voedingsenzympreparaten** die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere **voedsel** ingrediënten als omschreven in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG worden verkocht, mogen alleen in de handel worden gebracht ~~wanneer de verpakking of recipiënten voorzien zijn van~~ **indien zij voldoen aan** de in artikel ~~11~~ **9** tot en met 12 van deze verordening voorgeschreven etikettering, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht. **De in artikel 11 genoemde informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.**
2. **Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag voorschrijven dat die informatie in één of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen van de Gemeenschap wordt vermeld. Dit vormt geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.**

Artikel 911

Algemene etiketteringsvoorschriften voor niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten

~~Informatievoorschriften inzake de identificatie van voedingsenzymen~~

1. Wanneer niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen **en voedingsenzympreparaten** afzonderlijk of gemengd met elkaar **en/of met andere voedselingrediënten** worden verkocht, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie over ieder voedingsenzym aangebracht:
 - a) de bij deze verordening vastgestelde naam **van ieder voedingsenzym en de beschrijving overeenkomstig de nomenclatuur van de Internationale Unie voor biochemie en moleculaire biologie**; bij het ontbreken van een ~~ander a)~~ bedoelde naam een beschrijving van het voedingsenzym die voldoende nauwkeurig is om het van andere producten waarmee het verward zou kunnen worden, te onderscheiden;
 - b) **de vermelding “voor levensmiddelen” of “voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen**;
 - c) **zo nodig, de bijzondere voorwaarden voor de bewaring en/of het gebruik**;
 - d) **een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd**;
 - e) **een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het voedingsenzym zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is**;
 - f) **de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper**;
 - g) **indien van toepassing, een vermelding van de maximumhoeveelheid van ieder bestanddeel of iedere groep bestanddelen waarvoor een kwantitatieve beperking in levensmiddelen geldt en/of adequate duidelijke en begrijpelijke informatie, zodat de koper in staat wordt gesteld deze verordening of andere relevante communautaire wetgeving na te leven; indien dezelfde kwantitatieve beperking geldt voor een groep bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage met één getal worden aangegeven; de kwantitatieve beperking wordt hetzij in getallen uitgedrukt hetzij overeenkomstig het “quantum satis”-beginsel**;
 - h) **de nettohoeveelheid**;
 - i) **de activiteit van het/de voedingsenzym(en)**;
 - j) **de datum van minimale houdbaarheid**;

- k) in voorkomend geval, informatie over een voedingsenzym of andere stoffen overeenkomstig dit artikel en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG om de koper in staat te stellen de naleving van die richtlijn te waarborgen.**
2. Wanneer voedingsenzymen **en/of voedingsenzympreparaten** gemengd met elkaar **en/of met andere voedselingrediënten** worden verkocht, **worden op de verpakking of de recipiënten van het daardoor verkregen product alle ingrediënten vermeld** wordt de informatie overeenkomstig lid 1 voor ieder voedingsenzym in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht geboden.
3. **Op de verpakking of de recipiënten van voedingsenzympreparaten worden alle bestanddelen vermeld in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht.**
4. **In afwijking van de leden 1, 2 en 3, hoeft de in lid 1, onder e) tot en met g), i) en k), en in de leden 2 en 3 genoemde informatie alleen in de vóór of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding “bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen, niet voor de verkoop in de detailhandel” goed zichtbaar is op de verpakking of de recipiënt van het desbetreffende product.**
5. **In afwijking van de leden 1, 2 en 3 hoeft, wanneer voedingsenzymen in tankwagens worden geleverd, alle informatie alleen te worden vermeld in de bij levering te verstrekken begeleidende documenten betreffende de partij.**

Artikel 10

Informatievoorschriften voor het geval andere stoffen, materialen of voedselingrediënten in voedingsenzymen worden verwerkt

~~Indien andere stoffen, materialen of voedselingrediënten dan voedingsenzymen worden verwerkt in niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen om het opslaan, verkopen, standaardiseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken, wordt op de verpakking, de recipiënten of de begeleidende documenten van het voedingsenzym de in artikel 9 bedoelde informatie aangebracht en wordt ieder bestanddeel in dalende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht vermeld.~~

Artikel 11

Informatievoorschriften voor het geval voedingsenzymen met andere voedselingrediënten worden gemengd

~~Indien niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen met andere voedselingrediënten worden gemengd, wordt op de verpakking of de recipiënten een lijst van alle bestanddelen in dalende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht aangebracht.~~

Artikel 12
Algemene informatievoorschriften inzake voedingsenzymen

- ~~1. Op de verpakking of de recipiënten van niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen wordt de volgende informatie aangebracht:
 - ~~a) de vermelding “voor gebruik in levensmiddelen” of “voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen;~~
 - ~~b) zo nodig de bijzondere voorwaarden voor opslag en gebruik;~~
 - ~~c) een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het voedingsenzym zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is;~~
 - ~~d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;~~
 - ~~e) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper;~~
 - ~~f) wanneer een maximumgehalte aan een bestanddeel van het voedingsenzym in het levensmiddel is vastgesteld, een vermelding van het aandeel van dat bestanddeel in het voedingsenzym of voldoende informatie over de samenstelling van het voedingsenzym om de koper in staat te stellen om naleving van het maximumgehalte in het levensmiddel te waarborgen; indien dezelfde kwantitatieve beperking geldt voor een groep bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage met één getal worden aangegeven; de kwantitatieve beperking wordt hetzij in getallen uitgedrukt hetzij door het “quantum satis” beginsel;~~
 - ~~g) de nettohoeveelheid;~~
 - ~~h) in voorkomend geval, informatie over een voedingsenzym of andere stoffen overeenkomstig de artikelen 9, 10 en 11 van deze verordening en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG.~~~~
- ~~2. In afwijking van lid 1 heeft de in lid 1, onder c) tot en met f), en onder h), genoemde informatie alleen in de vóór of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding “bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen, niet voor de verkoop in de detailhandel” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of de recipiënt van het betrokken product voorkomt.~~

AFDELING 2
ETIKETTERING VAN VOEDINGSENZYMEN DIE BESTEMD ZIJN VOOR VERKOOP
AAN DE EINDVERBRUiker

*Artikel ~~13~~ **12***

Etikettering van voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en
voedingsenzympreparaten

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 89/396/EEG en Verordening (EG) nr. 1829/2003, mogen voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedsel ingrediënten worden verkocht, alleen in de handel worden gebracht indien op de verpakking ervan de volgende informatie is aangebracht bevat, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht:
 - a) de bij deze verordening vastgestelde naam van ieder voedingsenzym of een verkoopbenaming die de naam van ieder voedingsenzym bevat, of bij ontstentenis van een naam, een beschrijving van het voedingsenzym die voldoende nauwkeurig is om het te onderscheiden van andere producten waarmee het verward zou kunnen worden waaronder het voedingsenzym wordt verkocht; die benaming is de benaming die is vastgelegd bij de communautaire bepalingen die voor het betrokken voedingsenzym gelden;
 - b) de vermelding “voor levensmiddelen” of “voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het beoogde gebruik ervan in levensmiddelen de overeenkomstig de artikelen 9, 10 en 11 en artikel 12, lid 1, onder a) tot en met e), g), en h), vereiste informatie.
2. Op de in lid 1 bedoelde informatie is artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG van overeenkomstige toepassing.

AFDELING 3
OVERIGE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN

*Artikel ~~14~~ **13***

Overige etiketteringsvoorschriften

De artikelen 8 ~~10~~ tot en met ~~12~~**13** gelden onverminderd meer gedetailleerde of uitgebreidere wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer ervan.

2. ~~De in de artikelen 8 tot en met 13 genoemde informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.~~

~~Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag voorschrijven dat die informatie in een of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen wordt vermeld.~~

~~De eerste twee alinea's van dit lid vormen geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.~~

Hoofdstuk IV

Procedurele bepalingen en uitvoering

*Artikel ~~15~~ **14*** *Informatieverplichting*

1. Producenten en gebruikers van een voedingsenzym stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het voedingsenzym.
2. Producenten en gebruikers van een voedingsenzym stellen de Commissie op haar verzoek in kennis van het feitelijk gebruik van het voedingsenzym.

*Artikel ~~16~~ **15*** *Comité*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna "het comité" genoemd).
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

- 3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.** Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

*Artikel ~~17~~ **16*** *Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid*

De rechtsgrondslag voor de financiering van de maatregelen die uit deze verordening voortvloeien is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004.

HOOFDSTUK V

Overgangs- en slotbepalingen

Artikel ~~18~~ 17

Opstelling van de communautaire lijst van voedingsenzymen

1. De communautaire lijst van voedingsenzymen wordt aan de hand van de krachtens lid 2 ingediende aanvragen opgesteld.
2. De belanghebbende partijen kunnen aanvragen indienen tot opnemning van een voedingsenzym in de communautaire lijst.

De indieningstermijn voor dergelijke aanvragen bedraagt 24 maanden na de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. [...] [tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vast te stellen uitvoeringsmaatregelen.

3. De Commissie legt een register aan van alle voedingsenzymen die in aanmerking komen om in de communautaire lijst te worden opgenomen en waarvoor overeenkomstig lid 2 een aanvraag is ingediend die voldoet aan de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. [...] [tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure] vastgestelde geldigheidscriteria (hierna "het register" genoemd). Het register wordt openbaar gemaakt.

De Commissie legt de aanvragen voor aan de Autoriteit voor advies.

4. De communautaire lijst wordt goedgekeurd door de Commissie overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. [...] [tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], nadat de Autoriteit advies heeft uitgebracht over ieder in het register opgenomen voedingsenzym. **Voor die voedingsenzymen kan de Autoriteit bij het opstellen van haar advies in voorkomend geval rekening houden met wetenschappelijke beoordelingen die door de nationale bevoegde organisaties in de lidstaten zijn uitgevoerd.**

In afwijking van die procedure echter:

- a) is artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. [...] [tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure] niet van toepassing op het door de Autoriteit uit te brengen advies;
- b) keurt de Commissie de communautaire lijst voor de eerste keer goed nadat de Autoriteit haar advies over alle in het register opgenomen voedingsenzymen heeft uitgebracht.

5. Eventueel benodigde passende overgangsmaatregelen voor de toepassing van dit artikel **tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door aanvulling ervan, kunnen** worden vastgesteld volgens de in artikel **15, lid 3**~~46, lid 2~~, bedoelde **regelgevingsprocedure met toetsing**.

*Artikel ~~19~~ **18***

*Overgangsmaatregelen ~~voor bepaalde voedingsenzymen die reeds onder het~~
Gemeenschapsrecht vallen*

1. Niettegenstaande de artikelen ~~6~~ **7** en ~~18~~ **17** van deze verordening bevat de communautaire lijst, wanneer deze wordt opgesteld, de volgende voedingsenzymen:
- a) E 1103 invertase and E 1105 lysozym, met vermelding van de gebruiksvoorwaarden ervan zoals vastgelegd in bijlage I en in bijlage III, deel C, bij Richtlijn 95/2/EG;
 - b) urease, betaglucanase en lysozym voor gebruik in wijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1493/1999 en de uitvoeringsbepalingen voor die verordening.
- 2. Voedingsenzymen, voedingsenzympreparaten en levensmiddelen die voedingsenzymen bevatten die niet aan het bepaalde in de artikelen 10 tot en met 13 voldoen en die vóór [twaalf maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening] in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid in de handel worden gebracht.**

*Artikel ~~20~~ **19***

Wijziging van Richtlijn 83/417/EEG

In bijlage I, deel III, onder d), bij Richtlijn 83/417/EEG wordt de tekst na de streepjes vervangen door het volgende:

- “– Stremsel dat voldoet aan de eisen van [het voorstel voor] Verordening [.../...] inzake voedingsenzymen
- Andere melkcoagulerende enzymen die voldoen aan de eisen van [het voorstel voor] Verordening [.../...] inzake voedingsenzymen”.

Artikel 20

Wijziging van Verordening (EG) nr. 258/1997

Aan artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 wordt het volgende punt d) toegevoegd:

- **“d) voedingsenzymen die vallen onder Verordening (EG) nr. [inzake voedingsenzymen]”.**

Artikel 21
Wijziging van Verordening (EG) nr. 1493/1999

Aan artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1493/1999 wordt het volgende lid 3 toegevoegd:

- “3. Bij de in bijlage IV vermelde toegestane oenologische procédés en behandelingen gebruikte enzymen en enzympreparaten voldoen aan de eisen van [het voorstel voor] Verordening [.../...] inzake voedingsenzymen.”

Artikel 22
Wijziging van Richtlijn 2000/13/EG

Richtlijn 2000/13/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 6, lid 4, wordt als volgt gewijzigd:
 - a) het bepaalde onder a) wordt vervangen door:

“a) Onder ingrediënt wordt verstaan iedere stof, met inbegrip van additieven en enzymen, die bij de vervaardiging of bereiding van een levensmiddel wordt gebruikt en die in het eindproduct, eventueel in gewijzigde vorm, nog aanwezig is.”;
 - b) in het bepaalde onder c) ii) wordt het inleidende woord “additieven” vervangen door “additieven en enzymen”;
2. in artikel 6, lid 6, wordt het volgende streepje toegevoegd:

“– andere dan in lid 4, onder c) ii), bedoelde enzymen moeten worden aangeduid met de naam van een van de categorieën van in bijlage II vermelde ingrediënten, gevolgd door de specifieke naam ervan.”.

Artikel 23
Wijziging van Richtlijn 2001/112/EG

In bijlage I, deel II, punt 2), bij Richtlijn 2001/112/EEG wordt de tekst na de het vierde, vijfde en zesde streepje vervangen door het volgende:

- “– Pectolytische enzymen die voldoen aan de eisen van [het voorstel voor] Verordening [.../...] inzake voedingsenzymen.
- Proteolytische enzymen die voldoen aan de eisen van [het voorstel voor] Verordening [.../...] inzake voedingsenzymen.
- Amylolytische enzymen die voldoen aan de eisen van [het voorstel voor] Verordening [.../...] inzake voedingsenzymen.”.

Artikel 24
Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4 is van toepassing vanaf de datum van toepassing van de communautaire lijst. Tot die datum blijven de geldende nationale bepalingen inzake het in de handel brengen en het gebruik van voedingsenzymen en met voedingsenzymen geproduceerde levensmiddelen in de lidstaten van kracht.

De artikelen **10 tot en met 13** ~~8 tot en met 14~~ zijn van toepassing met ingang van [twaalf maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, op

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter