



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 28.7.2006
COM(2006) 425 definitief

2006/0144 (COD)

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**

(door de Commissie ingediend)

{SEC(2006) 1044}
{SEC(2006) 1045}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- **Motivering en doel van het voorstel**

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.

Momenteel vallen alleen als levensmiddelenadditieven gebruikte enzymen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG en zijn overeenkomstig deze richtlijn slechts twee enzymen toegestaan. Voor de resterende enzymen ontbreken voorschriften geheel of zij vallen als technische hulpstoffen onder de wetgevingen van de lidstaten, die onderling verschillen. Daarom moeten er op communautair niveau geharmoniseerde voorschriften worden vastgesteld om de eerlijke handel in en de effectieve werking van de interne markt voor voedingsenzymen te waarborgen en de bescherming van de gezondheid van de mens en van de consumentenbelangen te garanderen. Het wetgevend werkprogramma van de Commissie voor 2005 bevat een voorstel voor een nieuwe verordening betreffende voedingsenzymen, dat deel uitmaakt van het pakket “voedselverbeteraars”.

- **Algemene context**

In de EU is de wetgeving inzake het gebruik van enzymen bij de voedselverwerking niet volledig geharmoniseerd. De regelgeving betreffende als technische hulpstoffen bij de levensmiddelenproductie gebruikte enzymen verschilt aanzienlijk van lidstaat tot lidstaat. Slechts een paar lidstaten kennen een verplichte of vrijwillige toelatingsprocedure, maar in de meeste ontbreekt een dergelijke procedure volledig. Bovendien zijn de standpunten verdeeld ten aanzien van de vraag of enzymen afhankelijk van hun functie bij de voedselbewerking of in het eindproduct als levensmiddelenadditieven of als technische hulpstoffen moeten worden beschouwd. Dit gebrek aan geharmoniseerde voorschriften in de Gemeenschap heeft de handel in voedingsenzymen belemmerd en de groei op dit gebied afgeremd.

Waar het de veiligheid betreft, is noch de veiligheidsevaluatie van, noch de toelating van voedingsenzymen op Europees niveau geregeld, met uitzondering van enzymen die als levensmiddelenadditieven worden beschouwd. Er is altijd van uitgegaan dat voedingsenzymen niet-toxisch waren. De voedingsenzymindustrie streeft voortdurend naar een betere technologie, zodat er in de loop der jaren steeds complexere en geavanceerdere voedingsenzymen zijn ontwikkeld. Op grond van hun chemische eigenschappen en oorsprong zijn hieraan potentiële risico's verbonden, zoals allergeniciteit, toxiciteit als gevolg van hun werking, resterende microbiologische activiteit en chemische toxiciteit. Daarom zijn veiligheidsevaluaties van alle voedingsenzymen, met inbegrip van de door genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's) geproduceerde enzymen, onontbeerlijk voor de veiligheid van de consument.

- **Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied**

Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen staat het gebruik van twee enzymen als levensmiddelenadditieven toe: E 1103 invertase en E 1105 lysozym.

Voorts wordt bij Richtlijn 2001/112/EG van de Raad inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten, Richtlijn 83/417/EEG van de Raad betreffende bepaalde voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten (caseïne en caseïnaten) en Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt het gebruik van bepaalde voedingsenzymen in deze specifieke levensmiddelen geregeld.

- **Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU**

De volgende beleidsdoelstellingen moeten worden verwezenlijkt:

- de bevordering van eerlijke handel in voedingsenzymen ter wille van een efficiënte en internationaal concurrerende levensmiddelensector;
- de bescherming van de gezondheid van de mens en van de consumentenbelangen.

Deze doelstellingen zullen bijdragen tot de strategische doelstellingen van de Commissie, zoals vastgelegd in de Lissabonstrategie, het vijfjarenplan van de Commissie en het in 2000 verschenen Witboek over voedselveiligheid van de Commissie.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbende partijen**

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

Via overleg binnen diverse werkgroepen en door middel van gedachtewisselingen met belanghebbende partijen is sinds 2000 het advies van de lidstaten en de belanghebbende partijen ingewonnen. Hiertoe behoorden onder meer:

BEUC (de Europese consumentenorganisatie)

CIAA (Confederatie van de landbouw- en voedingsmiddelenindustrieën van de EU)

CEFIC (Europese Raad van de verenigingen van de chemische industrie)

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme products)

ELC (Federation of European Food Additives and Food Enzymes Industries)

ISA (International Sweeteners Association)

FEDIMA (Federation of the Intermediate products Industries for the Bakery and Confectionery trades in the EEA)

CAOBISCO (Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU)

Voorts werd op 22 februari 2005 een vragenlijst over de gevolgen van het voorstel aan de diverse betrokken partijen gestuurd; hierop waren aan het eind van de raadplegingsprocedure 70 reacties ontvangen.

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

Na iedere raadpleging werden de teksten in het licht van de reacties aangepast. Er bestond consensus over het voorstel. De volgende punten werden met name aan de orde gesteld en met de op- en aanmerkingen werd als volgt rekening gehouden:

1. Harmonisatie en toepassingsgebied van de wetgeving:

Over het algemeen stond men positief tegenover de invoering van specifieke harmoniserende wetgeving inzake voedingsenzymen.

2. Harmonisatie van veiligheidsevaluaties en toelatingen:

Alle betrokken partijen stonden over het algemeen positief tegenover voor geheel Europa geldende veiligheidsevaluaties en toelatingen van voedingsenzymen.

3. Etikettering van enzymen op levensmiddelen:

Het aanvankelijke voorstel om enzymen die geen functie in levensmiddelen hebben op het etiket te vermelden, stuitte op bezwaren vanuit de levensmiddelenindustrie. Daarentegen toonden sommige lidstaten en consumentenorganisaties zich voorstander van specifiekere etikettering voor in levensmiddelen aanwezige enzymen. Herziene etiketteringsvoorschriften stellen specifieke en informatieve etikettering verplicht voor enzymen die een technologische functie hebben in het eindproduct, maar sluiten als technische hulpstoffen gebruikte enzymen van deze verplichting uit.

4. Toelating voor een bepaalde termijn:

Vanuit de sector werd er nadrukkelijk op gewezen dat aan een bepaalde termijn gebonden toelatingen een obstakel voor innovatie konden vormen. De lidstaten en de consumentenorganisaties waren daarentegen van oordeel dat toelatingen van enzymen van tijd tot tijd opnieuw moesten worden beoordeeld om up-to-date te blijven. Er is een voorlopige oplossing voorgesteld, waarbij de producenten of gebruikers van enzymen de Commissie op verzoek informatie over de feitelijke toepassingen dienen te verstrekken.

5. Overgangsperiodes:

In het voorstel wordt een procedure voor een soepele overgang naar een positieve communautaire lijst uiteengezet. Uit de raadpleging kwam naar voren dat de sector gedurende deze overgangsperiode in staat dient te zijn om nieuwe enzymen te ontwikkelen en in de handel te brengen. Het voorstel voorziet nu in de mogelijkheid aanvullende overgangsmaatregelen te nemen, zodat wordt voorkomen dat innovaties op dit gebied worden belemmerd.

- **Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

Betrokken wetenschaps- en kennisgebieden

Conform de wetenschappelijke samenwerkingprocedure in het juridische kader van Richtlijn 93/5/EEG van de Raad betreffende de bijstand aan de Commissie en de samenwerking van de lidstaten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen (SCOOP) is een onderzoek naar de in levensmiddelen gebruikte enzymen en een verzameling van gegevens over de veiligheid ervan geïnitieerd.

Gebruikte methode

Er werden uit negen lidstaten gegevens verzameld over goedkeuringssystemen, veiligheidsevaluatieprocedures en toepassingen van enzymen in de EU.

Belangrijkste geraadpleegde organisaties en deskundigen

Deskundigen uit negen lidstaten en van de AMFEP.

Samenvatting van ontvangen en gebruikte adviezen

Er zijn geen potentieel ernstige risico's met onomkeerbare gevolgen gesignaleerd.

De SCOOP-taskforce kwam tot de conclusie dat men het erover eens was dat een veiligheidsevaluatie in alle gevallen, ongeacht de status of de indeling van het enzym, moet worden gemotiveerd.

Wijze waarop het deskundigenadvies beschikbaar is gemaakt voor het publiek

Het rapport is gepubliceerd op:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf

- **Effectbeoordeling**

De verwachte gevolgen van de diverse opties hebben betrekking op economische en sociale aspecten. De verschillende bestudeerde opties zullen naar verwachting geen gevolgen voor het milieu hebben, aangezien de sector in kwestie – de levensmiddelenindustrie – betrokken is bij de secundaire of tertiaire verwerking van levensmiddelenproducten. Enzymen worden reeds op grote schaal gebruikt.

1. Status quo ante

- 1.1 Economisch effect

De huidige rechtsonzekerheid als gevolg van de uiteenlopende regelgevingen van de lidstaten en de marktverstoringen bij de handel in voedingsenzymen zouden blijven bestaan. De producenten van enzymen zouden in meer dan een lidstaat toelating moeten aanvragen voor hetzelfde enzym; dit zou een administratieve en financiële belasting voor de sector betekenen.

- 1.2 Maatschappelijk effect

Verschillen in risicoperceptie, veiligheidsevaluatie en de regulering van voedingsenzymen tussen de lidstaten zouden tot verschillende niveaus van consumentenbescherming leiden. Door middel van GGO's geproduceerde enzymen, die niet onder Verordening 1829/2003 vallen, zoals microbiële enzymen, zouden niet op de veiligheid ervan worden beoordeeld.

2. Niet-regulering

2.1 Economisch effect

Zelfregulering zou flexibiliteit mogelijk maken; daarentegen bestaan er in het Gemeenschapsrecht al wettelijke regelingen voor als levensmiddelenadditieven gebruikte enzymen en in het nationaal recht voor enzymen die als technische hulpstoffen gebruikt worden. Dit zou tot een tegenstrijdige en verwarrende situatie voor de sector kunnen leiden en negatieve economische gevolgen kunnen hebben.

2.2 Maatschappelijk effect

Een niet door een zelfstandige instantie uitgevoerde veiligheidsevaluatie zou een geringere acceptatie vinden bij het publiek. De procedures van een zelfregulerend systeem zouden maar in beperkte mate transparant zijn. Een onduidelijke juridische situatie zou tot gevolg hebben dat de consumenten hun vertrouwen verliezen, in het bijzonder als het om van GGO's verkregen enzymen gaat.

3. Regulering

3.1 Economische effecten

De harmonisatie van de veiligheidsevaluatie en toelating van enzymen zou zich kunnen vertalen in hogere aanloopinvesteringen voordat de voedingsenzymen op de markt worden geïntroduceerd; dit als gevolg van de aan de toelating verbonden kosten, die van 150 000 tot 250 000 euro per enzym kunnen bedragen. Een aantal lidstaten beschikt echter al over toelatingsprocedures die evenveel kosten met zich meebrengen voor bedrijven die hun producten in die lidstaten in de handel brengen. Door dit voorstel zal de sector kunnen profiteren van een geharmoniseerde communautaire procedure met vaste termijnen, die in de plaats komt van de talrijke nationale procedures.

Overeenkomstig het voorstel hoeven als technische hulpstoffen gebruikte enzymen niet op het etiket vermeld te worden. Bij voedingsenzymen die op dezelfde wijze als levensmiddelenadditieven worden gebruikt om een technologische functie in het eindproduct te vervullen, dient op de etikettering deze functie (bijvoorbeeld stabilisator) en de specifieke naam te worden vermeld. Het is niet waarschijnlijk dat dit voorschrift economische consequenties heeft voor bedrijven, aangezien slechts een beperkt aantal enzymen (momenteel slechts twee en in de toekomst niet meer dan ongeveer een tiental) op het etiket moeten worden vermeld. Deze optie betekent geen ingrijpende wijziging ten opzichte van de huidige situatie.

Dit voorstel zal maar zeer geringe consequenties voor huishoudens hebben. Hoewel de kosten ten behoeve van evaluatie hoog lijken, is het niet aannemelijk dat deze kosten voor de consument tot een aanzienlijke stijging van de levensmiddelenprijzen zullen leiden.

3.2 Maatschappelijk effect

Verwacht kan worden dat het voorgestelde globale systeem voor de veiligheidsevaluatie van voedingsenzymen positieve gevolgen voor de volksgezondheid en het consumentenvertrouwen zal hebben.

De Commissie heeft een effectbeoordeling uitgevoerd die is opgenomen in het werkprogramma, waarvan het verslag geraadpleegd kan worden op [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- **Samenvatting van de voorgestelde maatregel(en)**

In de voorgestelde verordening worden de gebruiksvoorwaarden voor voedingsenzymen vastgelegd, wordt de opstelling van een communautaire lijst van goedgekeurde voedingsenzymen in het vooruitzicht gesteld en worden de etiketteringsvoorschriften voor die enzymen bepaald. Het voorstel vormt een aanvulling op de wetgeving inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

- **Rechtsgrondslag**

Artikel 95 van het EG-Verdrag

- **Subsidiariteitsbeginsel**

Het subsidiariteitsbeginsel is van toepassing voorzover het voorstel geen gebieden bestrijkt die onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap vallen.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende reden(en) niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt.

Bij ontbreken van harmonisatie en gezien de onzekerheid die bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog bestaat (en dit geldt in het bijzonder voor sectoren waar nieuwe technologieën worden toegepast, zoals bij voedingsenzymen), moeten de lidstaten beslissen welk niveau van bescherming van de volksgezondheid zij willen garanderen, en of zij een voorafgaande toelating voor het in de handel brengen van de levensmiddelen verlangen, waarbij zij rekening houden met de eisen van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap. Bij risicobeoordeling gaan de lidstaten dikwijls van verschillende wetenschappelijke hypothesen uit en kunnen zij verschillende wetenschappelijke gegevens verlangen. Als de lidstaten hun eigen wetgeving zouden invoeren, zou daarom het gevaar bestaan dat er belemmeringen voor de handel worden opgeworpen, dat de verschillende voorschriften een belasting voor het bedrijfsleven zouden kunnen opleveren en dat het niveau van de consumentenbescherming van lidstaat tot lidstaat zou verschillen.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende reden(en) beter door een optreden van de Gemeenschap worden verwezenlijkt.

Daar de handel in voedingsenzymen en levensmiddelen die enzymen bevatten grensoverschrijdend is, kunnen de lidstaten alleen niet adequaat aan de doelstellingen van het voorstel voldoen. Driehonderd voedingsenzymen moeten worden gereguleerd. Dit vereist een geharmoniseerde en gecentraliseerde aanpak.

Met het oog op de efficiëntie van de toelatingsprocedure en de effectieve werking van de interne markt met gelijke voorwaarden voor alle economische actoren lijkt een optreden van de Gemeenschap de meest aangewezen weg om de doelstellingen te verwezenlijken.

Bij de verwezenlijking van de doelstellingen beperkt het voorstel zich tot de algemene voorwaarden voor een veilig gebruik van voedingsenzymen, tot bepalingen inzake de opstelling van een communautaire lijst van voedingsenzymen en tot gemeenschappelijke etiketteringsvoorschriften.

Het voorstel is derhalve in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.

- **Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is om de volgende reden(en) in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

Het voorstel is een kaderverordening waarin de algemene voorschriften voor een veilig gebruik en de toelating van voedingsenzymen via een communautaire lijst worden vastgelegd. Op het punt van de consumentenvoorlichting voorziet het voorstel in een evenredige etikettering van voedingsenzymen waaraan beperkte kosten voor het bedrijfsleven zijn verbonden en die tegelijkertijd zo nodig de consument voldoende informatie biedt.

De communautaire procedure voor de veiligheidsevaluatie van voedingsenzymen zal in financieel en administratief opzicht gevolgen voor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid hebben. Deze procedure zal de lidstaten die thans wetgeving op het terrein van voedingsenzymen bezitten echter bevrijden van de verplichting om een veiligheidsevaluatie uit te voeren en hen in staat stellen hun middelen in belangrijker mate te bestemmen voor de uitvoering van de wetgeving en van toezichtsactiviteiten. De financiële en met name administratieve druk op de economische actoren zal afnemen, aangezien zij in de toekomst slechts één communautaire toelating hoeven aan te vragen, in plaats van talrijke nationale toelatingen.

- **Keuze van instrumenten**

Voorgestelde instrumenten: verordening.

Andere instrumenten zouden om de volgende reden(en) ongeschikt zijn.

De bepalingen van dit voorstel hebben een technisch karakter. Door als juridisch instrument van een verordening gebruik te maken zullen de voorschriften uniform en direct kunnen worden toegepast en dit zal zowel de consumenten als het concurrentievermogen van de sector ten goede komen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De Gemeenschap kan de invoering van een geharmoniseerd beleid en systeem op het gebied van voedingsenzymen financieren, met inbegrip van:

de ontwikkeling van een geschikte databank voor het verzamelen en opslaan van alle informatie betreffende de communautaire wetgeving inzake enzymen, de uitvoering van de onderzoeken die noodzakelijk zijn ter voorbereiding van de wetgeving, ten behoeve van de harmonisatie van de procedures en van de besluitvormingscriteria en gegevensvereisten om de taakverdeling tussen de lidstaten te vergemakkelijken en om richtsnoeren op deze terreinen op te stellen.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

- **Simulatie, testfase en overgangperiode**

Er is of zal worden voorzien in een overgangperiode voor het voorstel.

- **Vereenvoudiging**

Het voorstel voorziet in vereenvoudiging van de administratieve procedures voor autoriteiten (op EU of nationaal niveau) en in vereenvoudiging van de administratieve procedures voor de particuliere sector.

De evaluatie en toelating van voedingsenzymen door de nationale autoriteiten zullen door een communautaire procedure worden vervangen.

De administratieve belasting van particulieren zal afnemen, aangezien zij in de toekomst in plaats van talrijke nationale toelatingen slechts één communautaire toelating hoeven aan te vragen.

Het voorstel is opgenomen in het programma van de Commissie voor de modernisering en vereenvoudiging van het acquis communautaire en in het wetgevings- en werkprogramma van de Commissie, onder referentie 2005/SANCO/034.

- **Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom ook gaan gelden voor de Europese Economische Ruimte.

- **Nadere uitleg van het voorstel**

Hoofdstuk I - Onderwerp, toepassingsgebied en definities.

De voorgestelde verordening zal van toepassing zijn op enzymen die voor een technologisch doeleinde worden gebruikt bij de vervaardiging, verwerking, bereiding, behandeling, verpakking, het vervoer of de opslag van levensmiddelen, met inbegrip van de als technische hulpstoffen gebruikte enzymen (hierna “voedingsenzymen” genoemd). Voedingsenzymen moeten aan een veiligheidsevaluatie worden onderworpen en via een communautaire lijst worden goedgekeurd.

Hoofdstuk II – Communautaire lijst van goedgekeurde voedingsenzymen

Alle voedingsenzymen en het gebruik ervan in levensmiddelen zullen worden beoordeeld op de veiligheid, de technologische noodzaak en het voordeel voor de consument ervan en om na te gaan of de consument niet wordt misleid ten aanzien van het gebruik ervan. In overeenstemming met het besluit om risicomanagement en risicobeoordeling van elkaar te scheiden zal de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) de veiligheidsevaluaties uitvoeren. Op basis van het advies van de EFSA zal de Commissie besluiten of een voedingsenzym op de communautaire lijst zal worden geplaatst, waarbij rekening wordt gehouden met de overige algemene criteria (technologischer noodzaak, consumentenaspecten). Voor ieder voedingsenzym zullen in de positieve lijst specificaties, waaronder de criteria inzake zuiverheid en de oorsprong van het voedingsenzym, worden vastgelegd.

Hoofdstuk III - Etikettering

De voorgestelde verordening bevat etiketteringsvoorschriften voor aan de producent of rechtstreeks aan de consument verkochte voedingsenzymen. Bij de etikettering dienen in levensmiddelen gebruikte enzymen op dezelfde wijze als ingrediënten te worden beschouwd als additieven overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG betreffende de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame. Meestal zullen voedingsenzymen als technische hulpstoffen worden gebruikt, d.w.z. hooguit in de vorm van een residu in levensmiddelen aanwezig zijn, en zullen geen technologisch effect op het eindproduct hebben. Gezien het feit dat alle voedingsenzymen op veiligheid zullen worden beoordeeld, wordt voorgesteld om als technische hulpstoffen gebruikte voedingsenzymen vrij te stellen van de verplichting tot etikettering. Bij voedingsenzymen die worden gebruikt om een technologische functie in het eindproduct te vervullen, zullen op de etikettering deze functie (bijvoorbeeld stabilisator) en de specifieke naam worden vermeld.

Hoofdstuk IV – Procedurele bepalingen en uitvoering

De producenten of gebruikers van voedingsenzymen zullen worden verplicht de Commissie in kennis te stellen van alle nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de veiligheidsevaluatie van het voedingsenzym.

De uitvoering van de in de verordening voorgestelde maatregelen zal door de Commissie worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure van Besluit 1999/468/EG van de Raad.

Hoofdstuk V – Overgangs- en slotbepalingen

Aangezien veel voedingsenzymen in de Gemeenschap reeds in de handel zijn, moet de overgang naar een positieve communautaire lijst soepel verlopen en mag deze geen oneerlijke voorwaarden voor de producenten van enzymen opleveren. Daarom voorziet het voorstel in een aanlooperperiode van 24 maanden na de datum van toepassing van de in de verordening inzake een uniforme procedure vastgestelde uitvoeringsmaatregelen, waarbinnen aanvragen kunnen worden ingediend. De opstelling van de communautaire lijst zal in één keer gebeuren nadat de Autoriteit advies heeft uitgebracht over alle producten waarvoor in die vierentwintig maanden informatie is verstrekt. Totdat de communautaire lijst is opgesteld, mogen voedingsenzymen en met voedingsenzymen geproduceerde levensmiddelen overeenkomstig de bestaande nationale bepalingen in de handel worden gebracht en gebruikt. Ook voor de etiketteringsvoorschriften is een overgangstermijn vastgesteld.

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

(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 95,

Gezien 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 tot 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 een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen. Daarom moeten er communautaire voorschriften worden vastgesteld ter harmonisatie van de nationale bepalingen inzake het gebruik van enzymen in levensmiddelen.
- (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

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

“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 voedingsdoeleinden. 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.
- (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 caseïnatens)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.
- (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 uit een genetisch gemodificeerd organisme (hierna “GGO” genoemd) bestaat in de zin van Verordening

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).

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).

(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/EG⁷, 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's⁸.
- (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 voedselveiligheidsaangelegenheden⁹ 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 diervoeders¹⁰ moet overeenkomstig die verordening worden toegelaten, alvorens het op grond van deze verordening wordt goedgekeurd.
- (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.
- (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 aanloopperiode van twee jaar na de datum van toepassing

⁷ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24..

⁸ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁹ 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).

¹⁰ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

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 enzymen, 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 enzymen 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.

- (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.
- (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 zoetstoffen¹¹ 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 behandelingen¹². 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 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.

¹¹ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

¹² 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).

- (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 reclame¹³, 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 enzym 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.
- (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 uitvoeringsbevoegdheden¹⁴.
- (21) 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 dergelijke maatregelen is geregeld in Verordening (EG) nr. 882/2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn¹⁵ en derhalve zal Verordening (EG) nr. 882/2004 de rechtsgrondslag voor bovengenoemde maatregelen zijn.
- (22) De lidstaten moeten officiële controles uitvoeren om deze verordening te handhaven overeenkomstig 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 dierenwelzijn.
- (23) 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

¹³ 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).

¹⁴ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

¹⁵ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

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,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Onderwerp, toepassingsgebied en definities

Artikel 1 *Onderwerp*

Deze verordening geeft voorschriften voor in levensmiddelen gebruikte voedingsenzymen, waaronder voor 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) om andere dan de in deze verordening bedoelde redenen.
4. Deze verordening is niet van toepassing op microbiële culturen die traditioneel bij de productie van levensmiddelen worden gebruikt en die enzymen kunnen bevatten, maar die niet specifiek worden gebruikt om deze te produceren.
5. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 16, 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 de volgende definitie van toepassing:

“voedingsenzym”: een product dat is verkregen uit planten of dieren of 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.

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, lid 2, vastgestelde specificaties en gebruiksvoorwaarden.

Artikel 5 *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) het levert volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens 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 *Inhoud van de communautaire lijst van voedingsenzymen*

1. Een voedingsenzym dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 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 van het voedingsenzym;
 - b) de specificaties van het voedingsenzym, met inbegrip van de herkomst ervan, zuiverheidscriteria en andere noodzakelijke informatie; een verwijzing naar het uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1830/2003 toegekende eenduidige identificatienummer wordt in de specificaties opgenomen, indien het voedingsenzym binnen het toepassingsgebied van die verordening valt;

- c) zo nodig de levensmiddelen waaraan het voedingsenzym mag worden toegevoegd;
 - d) zo nodig de voorwaarden waaronder het voedingsenzym mag worden gebruikt;
 - 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 7

Opneming van genetisch gemodificeerde enzymen in de communautaire lijst

Een voedingsenzym dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag slechts op de communautaire lijst worden geplaatst 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

Etikettering van voedingsenzymen die niet bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere 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 de in artikel 9 tot en met 12 van deze verordening voorgeschreven informatie, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht.

Artikel 9
Informatievoorschriften inzake de identificatie van voedingsenzymen

1. Wanneer niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen afzonderlijk of gemengd met elkaar worden verkocht, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie over ieder voedingsenzym aangebracht:
 - a) de bij deze verordening vastgestelde naam; of
 - b) bij het ontbreken van een onder 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.
2. Indien voedingsenzymen met elkaar gemengd worden verkocht, wordt de informatie overeenkomstig lid 1 voor ieder voedingsenzym in dalende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht geboden.

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 in 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 hoeft 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

Etikettering van voedingsenzymen die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG mogen voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen slechts in de handel worden gebracht indien de verpakking ervan de volgende informatie bevat, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht:

- a) de benaming 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 overeenkomstig de artikelen 9, 10 en 11 en artikel 12, lid 1, onder a) tot en met e), g), en h), vereiste informatie.

AFDELING 3

OVERIGE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN

Artikel 14

Overige etiketteringsvoorschriften

1. De artikelen 8 tot en met 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 bedoelde informatie moet in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal zijn 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 één of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen van de Gemeenschap 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

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

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. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 17

Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid

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

HOOFDSTUK V

Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 18

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 opname 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.

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. Zo nodig kunnen overeenkomstig de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure overgangsmaatregelen voor de toepassing van dit artikel worden vastgesteld.

Artikel 19

Overgangsmaatregelen voor bepaalde voedingsenzymen die reeds onder het Gemeenschapsrecht vallen

Niettegenstaande de artikelen 6 en 18 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.

Artikel 20

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 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 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,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. BENAMING VAN HET VOORSTEL

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voedingsenzymen.

2. ABM/ABB-KADER

Betrokken beleidsterrein(en): Gezondheid en consumentenbescherming

Activiteit(en): Voedselveiligheid, diergezondheid, dierenwelzijn en de gezondheid van planten

3. BEGROTINGSONDERDELEN

3.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving:

17.01.04.05: Voeder- en voedselveiligheid en bijbehorende activiteiten — Uitgaven voor administratief beheer.

3.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen:

onbeperkte duur

3.3. Begrotingskenmerken (voeg zo nodig rijen toe):

Begrotings onderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
17.01.04.05	Verplichte	GK ¹⁶	NEE	NEE	NEE	Nr. 1a

Om de communautaire wetgeving inzake voedingsenzymen op een evenredige en doeltreffende wijze te kunnen ontwikkelen en actualiseren kan het nuttig zijn studies uit te voeren ter verzameling van gegevens, uitwisseling van informatie en ter coördinatie van de werkzaamheden tussen de lidstaten. Dergelijke ondersteunende uitgaven (zie 4.1 en 8.1) zijn voorzien in Verordening (EG) nr. 882/2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen in het kader van de voor de uitvoering ervan in de periode 2007-2013 vastgelegde middelen.

¹⁶ Gesplitste kredieten

4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

4.1. Financiële middelen

4.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Soort uitgave	Punt nr.		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
Beleidsuitgaven¹⁷									
Vastleggingskredieten (VK)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalingskredieten (BK)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag¹⁸									
Technische & administratieve bijstand (NGK)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
TOTAAL REFERENTIEBEDRAG									
Vastleggingskredieten		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalingskredieten		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen¹⁹									
Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	8.2.5.	d							
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	8.2.6.	e							
Totale indicatieve kosten van de maatregel									
TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven		a+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven		b+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

¹⁷ Uitgaven die niet onder hoofdstuk xx 01 van de betrokken titel xx vallen.

¹⁸ Uitgaven in het kader van artikel xx 01 04 van titel xx.

¹⁹ Uitgaven in het kader van hoofdstuk xx 01, met uitzondering van de artikelen xx 01 04 en xx 01 05.

Medefinanciering

Indien het voorstel door lidstaten of uit andere bronnen (geef aan welke) wordt medegefinancierd, geef dan een raming daarvan in de onderstaande tabel (voeg extra rijen toe indien de medefinanciering uit meer dan een bron afkomstig is):

in miljoen euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Medefinancieringsbron		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
.....	f							
TOTAAL VK inclusief medefinanciering	a+c +d +e +f							

4.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

- Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- Het voorstel vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- Het voorstel vergt wellicht toepassing van de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord²⁰ (flexibiliteitsinstrument of herziening van de financiële vooruitzichten).

4.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel heeft de volgende financiële gevolgen voor de ontvangsten:

in miljoenen euro's (tot op één decimaal nauwkeurig)

Begrotingsonderdeel	Ontvangsten	Vóór de actie [Jaar n-1]	Situatie na de actie					
			[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹
	a) <i>Ontvangsten in absolute bedragen</i>							
	b) <i>Wijziging van de Δ ontvangsten</i>							

²⁰

Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

²¹

Voeg zo nodig extra kolommen toe (wanneer de duur van de actie langer is dan 6 jaar).

4.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.

Jaarlijkse behoeften	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.
Totale personele middelen in VTE	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN

5.1. Behoeftte waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

De voorgestelde verordening inzake voedingsenzymen beoogt de harmonisatie van het gebruik van voedingsenzymen in de EU. De verordening stelt onder meer de opstelling van een communautaire lijst van toegelaten voedingsenzymen in het vooruitzicht, waarvan de veiligheid door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is geëvalueerd. Momenteel zijn reeds ongeveer 200 voedingsenzymen in de Gemeenschap in de handel, die onder de nationale wetgevingen van de lidstaten vallen. De veiligheidsevaluatie ervan en de overgang naar de communautaire lijst dienen voor alle producenten vlot en eerlijk te verlopen. Daarom zijn er overgangsperiodes vastgesteld totdat de communautaire lijst voor het eerst wordt opgesteld. Gedurende deze periode moet de Commissie een databank betreffende voedingsenzymen waarvoor een geldige aanvraag is ingediend met informatie over de status van de evaluatie ervan, onderhouden en voor het publiek toegankelijk maken.

Bovendien kunnen in de toekomst gegevens betreffende het gebruik van voedingsenzymen in sommige gevallen noodzakelijk zijn ten behoeve van besluiten inzake risicomanagement.

Om te waarborgen dat de uitvoeringsmaatregelen in het kader van Verordening (EG) nr. 882/2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen evenredig zijn bestaat daarom behoefte aan het volgende:

- een geschikte databank voor het verzamelen en opslaan van alle informatie betreffende de communautaire wetgeving inzake voedingsenzymen,
- de uitvoering van de onderzoeken die noodzakelijk zijn ter voorbereiding en ontwikkeling van de wetgeving inzake voedingsenzymen,
- de uitvoering van de onderzoeken die noodzakelijk zijn voor de harmonisatie van de procedures en van de besluitvormingscriteria en gegevensvereisten ter vergemakkelijking van de taakverdeling tussen de lidstaten en ter opstelling van richtsnoeren op deze gebieden.

5.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie

De verkregen gegevens en informatie zullen ertoe bijdragen een optimale bescherming van de gezondheid van de consument te waarborgen en tegelijkertijd de sector in staat stellen voedingsenzymen te blijven ontwikkelen en te gebruiken.

Binnen de geharmoniseerde markt kan dit slechts worden verwezenlijkt via een gecoördineerde aanpak die de uitwisseling van vergelijkbare informatie tussen de lidstaten mogelijk maakt.

5.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM

Doelstelling 1: opzetten en bijhouden van een databank en uitvoering van studies op het desbetreffende terrein in samenwerking met externe organisaties die door middel van de daartoe in aanmerking komende procedures worden geselecteerd.

Doelstelling 2: garanderen dat het gebruik van voedingsenzymen niet tot onaanvaardbare risico's voor de consument en tot een onnodige belasting voor de sector leidt.

Doelstelling 3: een effectieve en transparante behandeling van de aanvragen betreffende voedingsenzymen vóór de opstelling van de communautaire positieve lijst met behulp van een gecentraliseerde databank die de meest actuele informatie over de status van de aanvragen en van de veiligheidsevaluaties bevat.

5.4. Wijze van uitvoering (indicatief)

X ***Gecentraliseerd beheer***

X rechtstreeks door de Commissie

gedelegeerd aan:

uitvoerende agentschappen

door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement

nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaredienstverleningstaak

- Gedeeld of gedecentraliseerd beheer***
 - met lidstaten
 - met derde landen
- Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (geef aan welke)***

Opmerkingen:

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

De inhoud van de databank en de conclusies van de bevindingen van de onderzoeken kunnen worden beoordeeld op grond van de bruikbaarheid ervan voor goede uitvoeringsmaatregelen. Een essentiële rol is weggelegd voor het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

6.2. Evaluatie

6.2.1. Evaluatie vooraf

De verwachte uitgaven zijn niet omvangrijk en derhalve zijn gegevens voor de evaluatie vooraf momenteel niet beschikbaar.

6.2.2. Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)

6.2.3. Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties

Deze worden uitgevoerd om eventuele uitvoeringsmaatregelen voor te bereiden.

7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

8. MIDDELEN

8.1. Financiële kosten van de doelstellingen van het voorstel

Vastleggingskredieten, in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

(Vermeld de doelstellingen, acties en outputs)	Soort output	Gem. kosten	Jaar n		Jaar n+1		Jaar n+2		Jaar n+3		Jaar n+4		Jaar n+5 e.v.		TOTAAL	
			Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 1 ²²			1	0,1 ²³	1	0,05 ²⁴	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
TOTALE KOSTEN			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Zoals beschreven in punt 5.3.

²³ Opzetten van de databank.

²⁴ Actualiseren en onderhouden van databank en organiseren van onderzoeken op het desbetreffende gebied.

8.2. Administratieve uitgaven

8.2.1. Aantal en soort personeelsleden

Soort post		Huidig of extra personeel dat zal worden ingezet voor het beheer van de actie (aantal posten/VTE)					
		Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5
Ambtenaren of tijdelijk personeel ²⁵ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel ²⁶							
Uit art. XX 01 04/05 gefinancierd ander personeel ²⁷							
TOTAAL		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Omschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

Onderzoek van technische en financiële verslagen, voorbereidingen van betalingsverplichtingen en geven van betalingsopdrachten.

8.2.3. Herkomst van het (statutaire) personeel

- X Posten die momenteel zijn toegewezen aan het beheer van het te vervangen of te verlengen programma
- Posten die al zijn toegewezen in het kader van de JBS/VOB-procedure voor jaar n
- Posten waarom in het kader van de volgende JBS/VOB-procedure zal worden gevraagd
- Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling)
- Posten die voor jaar n nodig zijn maar die in het kader van de JBS/VOB-procedure voor dat jaar nog niet zijn toegewezen

²⁵ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²⁶ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²⁷ Waarvan de kosten door het referentiebedrag worden gedekt.

~~8.2.4. Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (XX 01 04/05 – Uitgaven voor administratief beheer)~~

in miljoen euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TO-TAAL
1. Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)							
Uitvoerende agentschappen ²⁸							
Andere technische en administratieve bijstand							
– intern							
– extern							
Totaal Technische en administratieve bijstand							

~~8.2.5. Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen~~

in miljoen euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Soort personeel	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.
Ambtenaren en tijdelijk personeel (XX 01 01)						
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis, enz.) (vermeld begrotingsonderdeel)						
Totaal Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen						

²⁸

Verwijs naar het specifieke financieel memorandum voor de betrokken uitvoerende agentschappen.

Berekening – Ambtenaren en tijdelijke functionarissen

Berekening – Uit artikel XX 01 02 gefinancierd personeel

~~8.2.6. Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen~~

in miljoen euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TO-TAAL
XX 01 02 11 01 – Dienstreizen							
XX 01 02 11 02 – Conferenties en vergaderingen							
XX 01 02 11 03 – Comités ²⁹							
XX 01 02 11 04 – Studies en adviezen							
XX 01 02 11 05 – Informatiesystemen							
2. Totaal andere beheersuitgaven (XX 01 02 11)							
3. Andere uitgaven van administratieve aard (vermeld welke en verwijst naar het begrotingsonderdeel)							
Totaal Andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen							

Berekening - Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

²⁹ Vermeld het soort comité en de groep waartoe het behoort.