



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 11.3.2008
COM(2008) 144 definitief

2006/0144 (COD)

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

overeenkomstig artikel 251, lid 2, tweede alinea, van het EG-Verdrag

betreffende het

**gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van 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,
Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97**

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

overeenkomstig artikel 251, lid 2, tweede alinea, van het EG-Verdrag

betreffende het

gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG, Verordening (EG) nr. 1493/1999, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97

1. ACHTERGROND

Toezending van het voorstel aan het EP en de Raad (document COM(2006) 425 definitief – 2006/0144 (COD)):	28 juli 2006
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:	25 april 2007
Advies van het Europees Parlement in eerste lezing:	10 juli 2007
Indiening van het gewijzigd voorstel:	24 oktober 2007
Politiek akkoord:	17 december 2007
Vaststelling van het gemeenschappelijk standpunt van de Raad:	10 maart 2008

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

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 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 veiligheidsbeoordeling, 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.

3. OPMERKINGEN BIJ HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

3.1. Algemene opmerking

De Commissie steunt het door de Raad op 10 maart 2008 goedgekeurde gemeenschappelijk standpunt. Het sluit aan bij de doelstellingen en de aanpak van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie en beantwoordt aan de beginselen van verscheidene door het Europees Parlement voorgestelde amendementen.

3.2. Door het Europees Parlement in eerste lezing aangebrachte amendementen

Door de Commissie aanvaarde amendementen die in overeenstemming zijn met het gemeenschappelijk standpunt

Wat de rechtsgrondslag van de voorgestelde verordening betreft, heeft het gemeenschappelijk standpunt artikel 37 van het Verdrag geschrapt en dit is in overeenstemming met het door het Europees Parlement in eerste lezing aangebrachte amendement 35.

In verband met de criteria voor de toelating van voedingsenzymen verduidelijkt het gemeenschappelijk standpunt wat onder misleiding van de consument (overweging 6) moet worden verstaan, waardoor enigszins rekening wordt gehouden met de amendementen van het EP 4 en 16.

Het gemeenschappelijk standpunt heeft een definitie van "voedingsenzympreparaat" (artikel 3) ingevoerd waarmee tegemoet wordt gekomen aan een verzoek van het EP overeenkomstig amendement 14.

Het nieuwe artikel 5 van het gemeenschappelijk standpunt heeft verduidelijkt 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. Het EP heeft in amendement 15 ook om deze verduidelijking gevraagd.

Wat de wisselwerking tussen de voorgestelde verordening inzake voedingsenzymen en Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders betreft, heeft het EP in de amendementen 7 en 34 verduidelijkt dat de beoordelings- en toelatingsprocedures uit hoofde van beide verordeningen gelijktijdig moeten worden uitgevoerd. Het beginsel van deze amendementen is terug te vinden in het gemeenschappelijk standpunt (overweging 11 en artikel 8).

De overwegingen 20 en 21 en de artikelen 15 en 17 van het gemeenschappelijk standpunt zijn gewijzigd om de regelgevingsprocedure met toetsing in te voeren en de voorgestelde verordening over het algemeen in overeenstemming te brengen met Besluit 2006/512/EG van de Raad van 17 juli 2006 tot wijziging van Besluit 1999/468/EG tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden. Deze bepalingen zijn coherent met de amendementen 10, 28 en 30 van het EP.

Wat betreft de etikettering van voedingsenzymen die tussen bedrijven of direct aan de eindverbruiker worden verkocht, heeft het EP in eerste lezing een aantal amendementen aangenomen om de etiketteringsbepalingen te vereenvoudigen. In het

gemeenschappelijk standpunt is een soortgelijke vereenvoudiging opgenomen. Ondanks de verschillen in structuur en formulering zijn de etiketteringsvoorschriften voor voedingsenzymen grotendeels dezelfde, met uitzondering van de bepaling van amendement 21 van het EP, dat voorschrijft dat informatie moet worden aangebracht over de "de neveneffecten van gebruik ervan in excessieve hoeveelheden", die niet in het gemeenschappelijk standpunt is overgenomen. De bepaling van amendement 21 van het EP dat enzymen alleen aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd in een dosis die juist voldoende is om het doel te bereiken waarvoor zij worden gebruikt, is overgenomen in artikel 7, lid 2, van het gemeenschappelijk standpunt, waar het quantum satis-beginsel, als omschreven in de voorgestelde verordening inzake levensmiddelenadditieven, is ingevoerd. Het gemeenschappelijk standpunt heeft de etiketteringsbepalingen voor direct aan de eindverbruiker verkochte voedingsenzymen nog verder vereenvoudigd, aangezien deze enzymen als levensmiddelen worden beschouwd en daarom vallen onder de etiketteringsbepalingen van Richtlijn 2000/13/EG betreffende inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame (artikel 12). Het gewijzigd voorstel van de Commissie nam de hoofdideeën van de amendementen van het EP over en houdt rekening met de door de Raad in het gemeenschappelijk standpunt vastgestelde etiketteringsbepalingen.

Amendement 31 van het EP wijzigd Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen om duidelijk te maken dat voedingsenzymen die onder de voorgestelde verordening betreffende voedingsenzymen vallen, worden uitgesloten van het toepassingsgebied van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Dit amendement is opgenomen in artikel 23 van het gemeenschappelijk standpunt.

De in artikel 18 van het gemeenschappelijk standpunt opgenomen aanvullende overgangsmaatregelen beantwoorden volledig aan amendement 36 van het EP.

Niet in het gemeenschappelijk standpunt opgenomen amendementen, die niettemin door de Commissie in het gewijzigd voorstel als zodanig of behoudens herformulering zijn aanvaard:

De amendementen 2, 8 en 17 van het EP verbeteren het voorstel uit technisch (bv. invoering van definitie van enzym) en redactioneel oogpunt en zijn in het gewijzigd voorstel van de Commissie opgenomen.

Het EP heeft duidelijk gemaakt dat de voorgestelde verordening niet van toepassing is op voedingsenzymen die bestemd zijn voor rechtstreekse menselijke consumptie, zoals enzymen die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt of enzymen die worden gebruikt om de spijsvertering te bevorderen. Deze verduidelijking is in overeenstemming met het voorstel van de Commissie en is daarom in het gewijzigd voorstel overgenomen. De Raad heeft geen soortgelijke verduidelijking in het gemeenschappelijk standpunt opgenomen.

Wat betreft voedingsenzymen die reeds op de markt zijn, heeft het EP voorgesteld dat deze rechtstreeks op de communautaire lijst worden geplaatst ("versnelde procedure"), als de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) instemt met de vorige veiligheidsbeoordeling op communautair of nationaal niveau. De Commissie was van mening dat het niet wenselijk is dat voedingsenzymen automatisch op de communautaire lijst worden geplaatst zonder voorafgaande

beoordeling door de EFSA. Het is echter de normale praktijk dat de EFSA bij de beoordeling van stoffen rekening houdt met alle relevante wetenschappelijke evaluaties die door andere instanties zijn verricht. De Commissie heeft in het gewijzigd voorstel daarom de verduidelijking opgenomen dat de EFSA in het kader van haar beoordeling rekening kan houden met bestaande adviezen.

3.3. Nieuwe bepalingen die door de Raad zijn toegevoegd

Het gemeenschappelijk standpunt (artikel 2) sluit van het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening voedingsenzymen uit die uitsluitend worden gebruikt voor de productie van technische hulpstoffen, terwijl het in het toepassingsgebied enzymen opneemt die worden gebruikt voor de productie van nieuwe levensmiddelen en de productie van aroma's. De Raad was van mening dat de oorspronkelijke voorgestelde uitsluiting van enzymen voor aroma's niet gerechtvaardigd is, omdat sommige aroma's, zoals uit levensmiddelen verkregen aromapreparaten, niet op hun veiligheid worden beoordeeld. De Commissie heeft daartegen aangevoerd dat een dergelijke maatregel onevenredig zou zijn, gezien de kleine hoeveelheid enzymen die wordt gebruikt bij de productie van aroma's die zelf in kleine hoeveelheden aan het levensmiddel worden toegevoegd. Aangezien is gebleken dat de meeste bij de productie van aroma's gebruikte enzymen ook in andere levensmiddelen worden gebruikt, zou dit amendement, gezien het kleine aantal betrokken enzymen, echter geen groot praktisch effect sorteren en kan het door de Commissie worden aanvaard.

Het gemeenschappelijk standpunt verscherpte het reeds in het voorstel van de Commissie vastgestelde voorschrift dat de veiligheid van met verschillende productiemethoden geproduceerde enzymen moet worden beoordeeld voordat deze enzymen kunnen worden gebruikt. Het gemeenschappelijk standpunt versterkt het voorstel door het herhalen van de tekst van een overweging in een artikel (artikel 14, lid 2). In het gewijzigd voorstel van de Commissie is daartoe een nieuw artikel opgenomen.

De Raad heeft in het gemeenschappelijk standpunt het reeds in de algemene levensmiddelenwetgeving (Verordening (EG) nr. 178/2002) opgenomen beginsel verduidelijkt dat de voorschriften inzake voedingsenzymen de doeltreffende werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de bescherming van de belangen van de consument zullen waarborgen, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, indien van toepassing rekening houdend met de bescherming van het milieu. Deze wijziging zorgt ook voor de nodige consistentie met de voorgestelde verordening betreffende levensmiddelenadditieven en de desbetreffende amendementen van het EP op dat voorstel. De Commissie kan deze wijziging aanvaarden.

Wat betreft de wisselwerking tussen de voorgestelde verordening inzake voedingsenzymen en Verordening (EG) nr. 1829/2003 heeft het EP de bepaling van het voorstel in verband met de toekenning van een eenduidig identificatienummer aan een ggo verduidelijkt. De Commissie heeft deze verduidelijking in het gewijzigd voorstel aanvaard. De Raad heeft de bepalingen met betrekking tot het eenduidige identificatienummer uit overweging 8 en artikel 7, lid 2, van het gemeenschappelijk standpunt geschrapt. Deze schrapping is technisch correct en kan door de Commissie worden gesteund.

De Raad heeft in het gemeenschappelijk standpunt ook een nieuw artikel 9 opgenomen om in het kader van de regelgevingsprocedure zo nodig te voorzien in interpretatiebesluiten over de vraag of een bepaalde stof een enzym is dan wel of een bepaald levensmiddel tot een categorie van levensmiddelen in de communautaire lijst behoort.

Ten slotte heeft het gemeenschappelijk standpunt Richtlijn 2000/13/EG gewijzigd om van de etikettering van het eindproduct stoffen uit te sluiten die in strikt noodzakelijke hoeveelheden worden gebruikt als oplosmiddelen of media voor enzymen, zoals momenteel het geval is voor additieven en aroma's. Deze wijziging is technisch correct.

4. CONCLUSIE

De Commissie is van mening dat het gemeenschappelijk standpunt recht doet aan de sleutelementen van haar oorspronkelijk voorstel en de geest van veel in eerste lezing door het EP aangebrachte wijzigingen.

De Commissie stemt daarom in met het door de Raad unaniem goedgekeurde gemeenschappelijk standpunt.