

EUROPAPARLAMENTET

2004



2009

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

30.3.2007

PE 386.660v01-00

ÄNDRINGSFÖRSLAG 19–65

Förslag till betänkande

(PE 386.295v03-00)

Avril Doyle

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG samt rådets direktiv 2001/112/EG

Förslag till förordning (KOM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD) – ändringsakt)

Kommissionens förslag

Parlamentets ändringar

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 19
BEAKTANDELED 1

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt **artiklarna 37 och 95**,

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt **artiklarna 95 och 153**,

Or. en

Motivering

Den användning av enzymer som omfattas av jordbrukslagstiftningen utgör en ytterst liten del av detta förslag till rättsakt. Artikel 37 bör därför inte anges som rättslig grund.

Förslaget syftar till att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå genom att harmonisera medlemsstaternas regelverk inom ramen för den inre marknaden. Därför bör artikel 153 användas som rättslig grund.

AM\660484SV.doc

PE 386.660v01-00

SV

SV

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 20 BEAKTANDELED 1

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt **artiklarna 37 och 95**,

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt **artikel 95**,

Or. en

Motivering

Det finns ingenting som motiverar dubbla rättsliga grunder i detta fall. Enzymer är inga jordbruksprodukter. Förslaget handlar bara om den inre marknaden och syftar till att harmonisera lagstiftningen och avskaffa handelshindren. Därför är artikel 95 den korrekta rättsliga grunden.

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 21 SKÅL 3

(3) Enzymer som inte används som livsmedelstillsatser omfattas för närvarande inte av någon lagstiftning eller regleras som processhjälpmedel i medlemsstaternas lagstiftning. Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller bedömning och godkännande av livsmedelsenzymer **kan hindra** den fria rörligheten för dessa och **lägga** grunden till ojämlig och illojal konkurrens. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser genom vilka de nationella bestämmelserna om användningen av enzymer i livsmedel harmoniseras.

(3) Enzymer som inte används som livsmedelstillsatser omfattas för närvarande inte av någon lagstiftning eller regleras som processhjälpmedel i medlemsstaternas lagstiftning. Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller bedömning och godkännande av livsmedelsenzymer **hindrar** den fria rörligheten för dessa och **lägger** grunden till ojämlig och illojal konkurrens. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser genom vilka de nationella bestämmelserna om användningen av enzymer i livsmedel harmoniseras.

Or. en

Motivering

Rättsligt klagörande. Harmoniserade regler behövs på den inre marknaden. Härigenom stärks artikel 95 (inre marknaden) som rättslig grund för förslaget.

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 22
SKÄL 6

(6) Livsmedelszymer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Användningen av livsmedelszymer bör vara säker, grundas på ett teknologiskt behov och bör inte vilseleda konsumenterna.

(6) Livsmedelszymer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Användningen av livsmedelszymer bör vara säker, grundas på ett teknologiskt behov och bör inte vilseleda konsumenterna **beträffande en livsmedelsprodukts färskhet och naturlighet eller ingrediensernas näringskvalitet. Användningen bör tvärtom medföra tydliga fördelar för konsumenterna.**

Or. en

Motivering

Kravet på tydliga fördelar för konsumenterna måste vara centralt i godkännandeförfarandet för livsmedelszymer, såsom i dag är fallet i lagstiftningen om livsmedelstillsatser.

Ändringsförslag från David Martin och Åsa Westlund

Ändringsförslag 23
SKÄL 6

(6) Livsmedelszymer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Användningen av livsmedelszymer bör vara säker, grundas på ett teknologiskt behov och bör inte vilseleda konsumenterna.

(6) Livsmedelszymer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Användningen av livsmedelszymer bör vara säker, grundas på ett teknologiskt behov och bör inte vilseleda konsumenterna. **Vilseledande av konsumenterna hänför sig bland annat till de använda ingrediensernas egenskaper, färskhet och kvalitet, produktens eller tillverkningsprocessens naturlighet samt produktens näringskvalitet.**

Or. en

Motivering

Förtydligandet krävs för att öka enigheten om vad uttrycket ”vilseleda konsumenterna”

betyder.

Ändringsförslag från John Bowis

Ändringsförslag 24 SKÅL 6

(6) Livsmedelszymer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Användningen av livsmedelszymer bör vara säker, grundas på ett teknologiskt behov och bör inte vilseleda konsumenterna.

(6) Livsmedelszymer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Användningen av livsmedelszymer bör vara säker, grundas på ett teknologiskt behov och bör inte vilseleda konsumenterna. ***Vilseledande av konsumenterna hänför sig bland annat till de använda ingrediensernas egenskaper, färskhet och kvalitet, produktens eller tillverkningsprocessens naturlighet samt produktens näringskvalitet.***

Or. en

Motivering

Förtydligandet krävs för att öka enigheten om vad uttrycket "vilseleda konsumenterna" betyder.

Ändringsförslag från Karin Scheele

Ändringsförslag 25 SKÅL 6

(6) Livsmedelszymer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Användningen av livsmedelszymer bör vara säker, grundas på ett teknologiskt behov och bör inte vilseleda konsumenterna.

(6) Livsmedelszymer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Användningen av livsmedelszymer bör vara säker, grundas på ett teknologiskt behov och bör inte vilseleda konsumenterna. ***Den måste dessutom medföra fördelar för konsumenterna.***

Or. de

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 26
SKÄL 8

(8) De livsmedelsenzymerna som får användas i gemenskapen bör införas i en gemenskapsförteckning som tydligt beskriver enzymerna, anger eventuella villkor för deras användning och kompletteras med specifikationer, särskilt om ursprung och renhetskriterier. Om livsmedelsenzymet **innehåller eller består av** en genetiskt modifierad organism enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG bör specifikationerna även innehålla en hänvisning till den unika identitetsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt den förordningen.

(8) De livsmedelsenzymerna som får användas i gemenskapen bör införas i en gemenskapsförteckning som tydligt beskriver enzymerna, anger eventuella villkor för deras användning och kompletteras med specifikationer, särskilt om ursprung och renhetskriterier. Om livsmedelsenzymet **är framställt av eller med** en genetiskt modifierad organism enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG bör specifikationerna även innehålla en hänvisning till den unika identitetsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt den förordningen.

Or. en

Motivering

Ett protein är per definition en del av en organism och kan varken innehålla eller bestå av en organism. Formuleringen bör vara förenlig med definitionerna i de särskilda förordningarna (EG) nr 1829/2003 och (EG) nr 1830/2003.

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 27
SKÄL 9

(9) För att åstadkomma en harmonisering bör riskbedömningen av livsmedelsenzymerna och införandet av dem i gemenskapsförteckningen ske i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [...] om fastställande av

(9) För att åstadkomma en harmonisering bör riskbedömningen av livsmedelsenzymerna och införandet av dem i gemenskapsförteckningen ske i enlighet med **försiktighetsprincipen** och förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning

ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer.

(EG) nr [...] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer.

Or. en

Motivering

Försiktighetsprincipen bör följas när riskerna med livsmedelsenzymmer bedöms.

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 28
SKÄL 11

(11) Ett livsmedelsenzym som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder bör godkännas i enlighet med den förordningen innan det godkänns enligt denna förordning.

(11) Ett livsmedelsenzym **som framställts av en organism** som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder bör godkännas i enlighet med den förordningen innan **eller samtidigt som** det godkänns enligt denna förordning.

Or. en

Motivering

It was understood that, under Regulation (EC) No 1829/2003, a 'one-door-one-key' procedure for the authorisation of GM derived foods and food ingredients would be adopted. The requirement for a GM derived food enzyme to be authorised in accordance with 1829/2003 before it may be assessed for inclusion in the Community list of the proposed food enzymes Regulation appears to go against this approach and may result in the enzyme having to undergo two separate authorisation procedures. While in practice EFSA may look at a GMO-derived enzyme in light of both pieces of legislation, in accordance with good administrative practice, it is better to make this clear from the outset.

Ändringsförslag från Urszula Krupa

Ändringsförslag 29
SKÄL 13

(13) Eftersom det redan finns många

(13) Eftersom det redan finns många

livsmedelszymer på marknaden i gemenskapen bör det införas bestämmelser som garanterar att övergången till en gemenskapsförteckning över livsmedelszymer är smidig och inte stör den nuvarande marknaden för livsmedelszymer. De sökande bör ges tillräcklig tid att lämna in de uppgifter som behövs för säkerhetsbedömningen av dessa produkter. Därför bör en inledande tvåårsperiod tillåtas efter den dag då de tillämpningsåtgärder börjar gälla som skall fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer], så att de sökande har tillräckligt med tid att lämna in uppgifter om befintliga enzymer som kan komma att införas i den förteckning som gemenskapen skall upprätta enligt denna förordning. Det bör också vara möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av nya enzymer under den inledande tvåårsperioden. Myndigheten bör utan dröjsmål bedöma ansökningarna för både befintliga och nya livsmedelszymer för vilka tillräckliga uppgifter har inlämnats under denna period.

livsmedelszymer på marknaden i gemenskapen bör det införas bestämmelser som garanterar att övergången till en gemenskapsförteckning över livsmedelszymer är smidig och inte stör den nuvarande marknaden för livsmedelszymer *på medlemsstaternas inhemska marknader*. De sökande bör ges tillräcklig tid att lämna in de uppgifter som behövs för säkerhetsbedömningen av dessa produkter. Därför bör en inledande tvåårsperiod tillåtas efter den dag då de tillämpningsåtgärder börjar gälla som skall fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer], så att de sökande har tillräckligt med tid att lämna in uppgifter om befintliga enzymer som kan komma att införas i den förteckning som gemenskapen skall upprätta enligt denna förordning. Det bör också vara möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av nya enzymer under den inledande tvåårsperioden. Myndigheten bör utan dröjsmål bedöma ansökningarna för både befintliga och nya livsmedelszymer för vilka tillräckliga uppgifter har inlämnats under denna period.

Or. pl

Motivering

Denna ändring syftar till att skydda EU:s marknader från införseln av billigare livsmedel samt komponenter och livsmedelstillsatser från länder utanför unionen. Artikel 1 i denna förordning anspelar på detta.

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 30
SKÅL 14

(14) För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande skall gemenskaps-

(14) För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande skall gemenskaps-

förteckningen upprättas i ett enda steg. Denna förteckning bör upprättas efter avslutad riskbedömning av alla de livsmedelsenzymmer om vilka det har lämnats in tillräckligt med uppgifter under den inledande tvåårsperioden.

förteckningen upprättas i ett enda steg. Denna förteckning bör upprättas efter avslutad riskbedömning av alla de livsmedelsenzymmer om vilka det har lämnats in tillräckligt med uppgifter under den inledande tvåårsperioden. **Myndighetens yttranden bör emellertid offentliggöras så snart den vetenskapliga bedömningen har avslutats.**

Or. en

Motivering

Det bör förtydligas att förfarandet med upprättande i ett enda steg inte innebär att offentliggörandet av riskbedömningarna för enskilda enzymer försenas.

Ändringsförslag från Karin Scheele

Ändringsförslag 31 SKÄL 14

(14) För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande skall gemenskapsförteckningen upprättas i ett enda steg. Denna förteckning bör upprättas efter avslutad riskbedömning av alla de livsmedelsenzymmer om vilka det har lämnats in tillräckligt med uppgifter under den inledande tvåårsperioden.

(14) För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande skall gemenskapsförteckningen upprättas i ett enda steg. Denna förteckning bör upprättas efter avslutad riskbedömning av alla de livsmedelsenzymmer om vilka det har lämnats in tillräckligt med uppgifter under den inledande tvåårsperioden. **EFSA:s yttrande bör emellertid offentliggöras så snart en riskbedömning avslutats.**

Or. de

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 32 SKÄL 19

(19) Livsmedelsenzymmer bör stå under ständig kontroll och omvärderas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny

(19) Livsmedelsenzymmer bör stå under ständig kontroll och omvärderas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information. **Dessutom bör**

vetenskaplig information.

godkännandena ses över efter tio år, varvid särskilt fördelarna för konsumenterna bör beaktas.

Or. en

Motivering

Enskilda godkännanden bör kunna ses över när som helst vid behov, men efter 10 år bör en allmän översyn göras.

Ändringsförslag från Karin Scheele

Ändringsförslag 33
SKÄL 19

(19) Livsmedelszymer bör stå under ständig kontroll och omvärderas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information.

(19) Livsmedelszymer bör stå under ständig kontroll och omvärderas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information. **En ny vetenskaplig översyn och klassificering måste dock göras minst vart tionde år.**

Or. de

Ändringsförslag från Urszula Krupa

Ändringsförslag 34
ARTIKEL 1, LED B

b) Villkor för användning av sådana enzymer i livsmedel.

b) Villkor för användning av sådana enzymer i livsmedel **samt tillåtna enzymhalter.**

Or. pl

Motivering

En hög folkhälsoliv och ett högt konsumentskydd är beroende inte enbart av villkoren för användning av enzymer, utan framför allt av fastställandet av enzymhalter i livsmedel, för att undvika negativa hälsoeffekter, (t.ex. störningar i hormonsystemet).

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 35
ARTIKEL 2, PUNKT 4

4. Denna förordning skall inte tillämpas på mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel och som kan **inhålla** enzymer, men som inte specifikt används för att framställa dem.

4. Denna förordning skall inte tillämpas på

*a) mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel och som kan **medföra att** enzymer **bildas**, men som inte specifikt används för att framställa dem.*

b) enzymer avsedda för direkt mänsklig konsumtion, såsom enzymer som används för näringsändamål eller i matsmältningsfrämjande medel.

Or. en

Motivering

Kommissionen har bekräftat att förordningen inte skall gälla för enzymer avsedda för mänsklig konsumtion, såsom enzymer som används för näringsändamål eller i matsmältningsfrämjande medel. Detta framgår av skäl 4 i kommissionens förslag men behöver för tydlighets skull också anges i den föreslagna förordningens artikeldel. Artikel 2.4 är det lämpligaste stället.

Ändringsförslag från Ria Oomen-Ruijten och Lambert van Nistelrooij

Ändringsförslag 36
ARTIKEL 2, PUNKT 4

4. Denna förordning skall inte tillämpas på mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel och som kan innehålla enzymer, men som inte specifikt används för att framställa dem.

4. Denna förordning skall inte tillämpas på

a) mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel och som kan innehålla enzymer, men som inte specifikt används för att framställa dem.

b) enzymer avsedda för direkt mänsklig konsumtion, såsom enzymer för näringsändamål (matsmältningsfrämjande medel).

Or. en

Motivering

Rättsligt klargörande. Det bör klargöras att denna förordning, i likhet med vad som anges i skäl 4, endast bör gälla enzymer som tillförs i syfte att ge en teknologisk funktion och inte enzymer avsedda för mänsklig konsumtion (matsmältningsfrämjande medel). Undantaget i denna artikel bör därför klargöras rättsligt och alltså inte gälla enzymer som används för att framställa matsmältningsfrämjande medel utan enzymer som är matsmältningsfrämjande medel.

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 37 ARTIKEL 3, STYCKE 2

Dessutom skall följande definition gälla:

livsmedelsenzym: en produkt som framställs genom extraktion från växter **eller** djur eller genom en fermenteringsprocess med mikroorganismer,

a) som innehåller en eller flera enzymer som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion, och

b) som tillförs livsmedel för att ge en teknologisk funktion vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel.

Dessutom skall följande definition gälla:

(1) enzym: proteiner som kommer från växter, djur eller mikroorganismer och som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion utan att deras egen struktur förändras under processen,

(2) livsmedelsenzym: en produkt som framställs genom extraktion från växter, djur, **mikroorganismer eller produkter av dessa**, eller genom en fermenteringsprocess med mikroorganismer,

a) som innehåller en eller flera enzymer som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion, och

b) som tillförs livsmedel för att ge en teknologisk funktion vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel.

(3) livsmedelsenzymberedning: en beredning som består av ett eller flera livsmedelsenzym i vilken ämnen såsom livsmedelstillsatser och/eller andra

livsmedelsingredienser tillförts för att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning.

Or. en

Motivering

Det kan finnas olika uppfattningar om vad som menas med ”enzym”. I vissa fall används termen för att beskriva det rena enzymproteinet, medan den i andra fall används för att beskriva den produkt som framställs genom extraktion eller fermentering och som inte bara innehåller enzymproteinet utan även vissa rester från processen. Termen enzym kan också användas för att beteckna en säljklar produkt som innehåller tillsats av andra ingredienser. För rättssäkerhetens och vetenskaplighetens skull behövs särskilda definitioner i vart och ett av dessa tre fall.

Ändringsförslag från Avril Doyle och Marios Matsakis

Ändringsförslag 38

ARTIKEL 3, STYCKE 2, DEFINITION -1 (ny)

enzym: proteiner som kommer från växter, djur eller mikroorganismer och som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion utan att deras egen struktur förändras under processen; vid tillämpning av denna förordning skall definitionen även omfatta ”proenzym”, dvs. föreningar som är inaktiva eller nästan inaktiva förstadier till enzymer och som kan omvandlas till aktiva enzymer om de genomgår en särskild katalyserande förändring,

Or. en

Motivering

Tillägget behövs för att täcka in eventuell användning av proenzym – förstadier till enzymer – i livsmedelsberedning.

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 39

ARTIKEL 3, STYCKE 2, DEFINITION 1A (ny)

framställd med genetiskt modifierade organismer: produkter som har framställts med användning av genetiskt modifierade organismer som den sista levande organismen i produktionsprocessen, men som inte innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och inte är producerade av genetiskt modifierade organismer.

Or. en

Motivering

För att undvika terminologisk förvirring bör genetiskt modifierade organismer definieras på samma sätt i förordningen som i annan närliggande lagstiftning .

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 40
ARTIKEL 3, STYCKE 2, DEFINITION 1A (ny)

quantum satis:¹ ingen maxnivå finns angiven. Tillsatser skall dock användas enligt god tillverkningssed och inte i större användningsdoser än vad som är nödvändigt för att uppnå det önskade syftet och på villkor att konsumenten inte vilseleds.

¹***Text delvis från artikel 2.5 i direktiv 94/35/EG (sötningsmedel)***

Or. en

Motivering

Quantum satis: Begreppet "quantum satis" som används i artikel 12 f bör också definieras i denna artikel.

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 41
ARTIKEL 4, STYCKE 1A (nytt)

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

Or. en

Motivering

Genom den nya punkten säkras att förordningen omfattar alla relevanta livsmedelsenzym.

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 42
ARTIKEL 5

Ett livsmedelsenzym får införas i gemenskapsförteckningen endast om det uppfyller följande villkor:

- a) Enzymet utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen risk för konsumenternas hälsa när det används i den mängd som föreslås.
- b) Det finns ett rimligt teknologiskt behov av att använda enzymet.
- c) Användningen av enzymet vilseleder inte konsumenten.

Ett livsmedelsenzym får införas i gemenskapsförteckningen endast om det uppfyller följande villkor:

- a) Enzymet utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ***och försiktighetsprincipen*** ingen risk för konsumenternas hälsa när det används i den mängd som föreslås.
- b) Det finns ett rimligt teknologiskt behov av att använda enzymet.
- c) Användningen av enzymet vilseleder inte konsumenten.

ca) Användningen av enzymet medför tydliga fördelar för konsumenterna.

Or. en

Motivering

Kravet på tydliga fördelar för konsumenterna måste vara centralt i godkännandeförfarandet för livsmedelsenzym, såsom i dag är fallet i lagstiftningen om livsmedelstillsatser.

Ändringsförslag från Urszula Krupa

Ändringsförslag 43
ARTIKEL 5, LED A

a) Enzymet utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen risk för konsumenternas hälsa när det används i den mängd som föreslås.

a) Enzymet utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen risk för konsumenternas hälsa när det används i den mängd som föreslås, **enligt en fastställd tillåten halt i produkter.**

Or. pl

Motivering

Vetenskapliga bevis som pekar på att användningen av sådana substanser (enzymer) inte är skadlig räcker inte för att bevisa att de inte påverkar konsumenternas hälsa. Alltför höga och omotiverade enzymhalter i livsmedelsprodukter kan leda till hälsoproblem för EU:s allmänhet, (t.ex. i det endokrina systemet).

Ändringsförslag från Karin Scheele

Ändringsförslag 44 ARTIKEL 5, LED C OCH LED CA (nytt)

c) Användningen av enzymet vilseleder inte konsumenten.

c) Användningen av enzymet vilseleder inte konsumenten **avseende till exempel färskhet, de använda ingrediensernas kvalitet, produktens naturlighet och frukt- och grönsaksinnehållet.**

ca) Användningen av enzymet medför fördelar för konsumenterna.

Or. de

Ändringsförslag från Kartika Tamara Liotard

Ändringsförslag 45 ARTIKEL 5, LED C

c) Användningen av enzymet vilseleder inte konsumenten.

c) Användningen av enzymet vilseleder inte konsumenten **avseende till exempel färskhet, de använda ingrediensernas kvalitet, produktens naturlighet, näringskvalitet och frukt- och grönsaksinnehåll.**

Or. en

Motivering

Det behövs tydliga kriterier för beslut som gäller "vilseledande av konsumenterna".

Ändringsförslag från David Martin och Åsa Westlund

Ändringsförslag 46
ARTIKEL 5, LED C

c) Användningen av enzymet vilseleder inte konsumenten.

c) Användningen av enzymet vilseleder inte konsumenten. ***Vilseledande av konsumenten hänför sig bland annat till de använda ingrediensernas egenskaper, färskhet och kvalitet, produktens eller tillverkningsprocessens naturlighet samt produktens näringskvalitet.***

Or. en

Motivering

Förtydligandet krävs för att öka enigheten om vad uttrycket "vilseleda konsumenterna" betyder.

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 47
ARTIKEL 6, PUNKT 2, LED B

b) Livsmedelsenzymets specifikationer, bland annat ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter. Om livsmedelsenzymet omfattas av förordning (EG) nr 1830/2003 skall specifikationerna innehålla en hänvisning till den unika identifieringsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt den förordningen.

b) Livsmedelsenzymets specifikationer, bland annat ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter. Om livsmedelsenzymet ***framställts av en organism som*** omfattas av förordning (EG) nr 1830/2003 skall specifikationerna innehålla en hänvisning till den unika identifieringsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt den förordningen.

Or. en

Motivering

It was understood that, under Regulation (EC) No 1829/2003, a 'one-door-one-key'

procedure for the authorisation of GM derived foods and food ingredients would be adopted. The requirement for a GM derived food enzyme to be authorised in accordance with 1829/2003 before it may be assessed for inclusion in the Community list of the proposed food enzymes Regulation appears to go against this approach and may result in the enzyme having to undergo two separate authorisation procedures. While in practice EFSA may look at a GMO-derived enzyme in light of both pieces of legislation, in accordance with good administrative practice, it is better to make this clear from the outset.

Ändringsförslag från Urszula Krupa

Ändringsförslag 48 ARTIKEL 6, PUNKT 2, LED B

b) Livsmedelsenzymets specifikationer, bland annat ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter. Om livsmedelsenzymet omfattas av förordning (EG) nr 1830/2003 skall specifikationerna innehålla en hänvisning till den unika identifieringsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt den förordningen.

b) Livsmedelsenzymets specifikationer, bland annat ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter (**t.ex. mängd**). Om livsmedelsenzymet omfattas av förordning (EG) nr 1830/2003 skall specifikationerna innehålla en hänvisning till den unika identifieringsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt den förordningen.

Or. pl

Motivering

Förutom de viktiga uppgifter som anges i artikel 6 (t.ex. ursprungsland) är det av grundläggande betydelse att ange enzymmängden (innehåll, koncentration i produkten samt dagligt rekommenderat intag) så att konsumenternas hälsa inte skadas.

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 49 ARTIKEL 6, PUNKT 2, LEDEN C–F

c) **Vid behov** de livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.
d) **Vid behov** villkoren för användning av livsmedelsenzymet.
e) I tillämpliga fall de begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till konsumenter.
f) **Vid behov** särskilda krav i fråga om

c) De livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.
d) Villkoren för användning av livsmedelsenzymet.
e) I tillämpliga fall de begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till konsumenter.
f) Särskilda krav i fråga om märkningen av

märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.

de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.

Or. en

Motivering

Vid godkännandet av ett livsmedelsenzym skall alla användningsvillkor och märkningskrav anges. Därför behöver denna punkt ändras.

Ändringsförslag från Kartika Tamara Liotard

Ändringsförslag 50 ARTIKEL 6, PUNKT 2, LEDEN C–F

c) **Vid behov** de livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.

c) De livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.

d) **Vid behov** villkoren för användning av livsmedelsenzymet.

d) Villkoren för användning av livsmedelsenzymet.

e) I tillämpliga fall de begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till konsumenter.

e) I tillämpliga fall de begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till konsumenter.

f) **Vid behov** särskilda krav i fråga om märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.

f) Särskilda krav i fråga om märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.

Or. en

Motivering

”Vid behov” bör strykas för att undvika rättslig osäkerhet.

Ändringsförslag från Karin Scheele

Ändringsförslag 51
ARTIKEL 6, PUNKT 2, LEDEN C–F

c) *Vid behov* de livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.

d) *Vid behov* villkoren för användning av livsmedelsenzymet.

e) I tillämpliga fall de begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till konsumenter.

f) *Vid behov* särskilda krav i fråga om märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.

c) De livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.

d) Villkoren för användning av livsmedelsenzymet.

e) I tillämpliga fall de begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till konsumenter.

f) Särskilda krav i fråga om märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.

Or. de

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 52
ARTIKEL 7, RUBRIKEN

Införande av *genetiskt modifierade* enzymer i gemenskapsförteckningen

Införande av enzymer *som framställts av eller med genetiskt modifierade organismer* i gemenskapsförteckningen

Or. en

Motivering

Det är viktigt att vara tydlig när det gäller genetiskt modifierade organismer. Livsmedelsenzymer kan framställas eller produceras av genetiskt modifierade organismer men är inte genetiskt modifierade organismer i sig. Formuleringen bör vara förenlig med definitionerna i de särskilda förordningarna (EG) nr 1829/2003 och (EG) nr 1830/2003.

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 53
ARTIKEL 7

Införande av **genetiskt modifierade** enzymer
i gemenskapsförteckningen

Ett livsmedelsenzym som omfattas av
förordning (EG) nr 1829/2003 **får** införas i
gemenskapsförteckningen först efter att det
har godkänts i enlighet med det förfarande
som avses i artikel 7 i den förordningen.

Införande av enzymer **som framställts av
genetiskt modifierade organismer** i
gemenskapsförteckningen

**Utan att det påverkar artikel 4 i denna
förordning får** ett livsmedelsenzym som
framställts av en organism som omfattas av
förordning (EG) nr 1829/2003 införas i
gemenskapsförteckningen först efter att det
har godkänts i enlighet med det förfarande
som avses i artikel 7 i den förordningen.

Or. en

Motivering

It was understood that, under Regulation (EC) No 1829/2003, a 'one-door-one-key' procedure for the authorisation of GM derived foods and food ingredients would be adopted. The requirement for a GM derived food enzyme to be authorised in accordance with 1829/2003 before it may be assessed for inclusion in the Community list of the proposed food enzymes Regulation appears to go against this approach and may result in the enzyme having to undergo two separate authorisation procedures. While in practice EFSA may look at a GMO-derived enzyme in light of both pieces of legislation, in accordance with good administrative practice, it is better to make this clear from the outset.

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 54
ARTIKEL 9, PUNKT 1, LEDEN A OCH B

a) Det namn som fastställts i denna
förordning.

b) **Om det inte finns något namn enligt a**,
en så exakt beskrivning av
livsmedelsenzymet att det kan skiljas från
produkter med vilka det skulle kunna
förväxlas.

a) Det namn som fastställts i denna
förordning **och livsmedelsenzymets
beskrivning enligt nomenklaturen från
International Union of Biochemistry and
Molecular Biology.**

b) En så exakt beskrivning av
livsmedelsenzymet att det kan skiljas från
produkter med vilka det skulle kunna
förväxlas.

Motivering

Märkning som vänder sig till yrkesmässiga användare bör innehålla exakta uppgifter om livsmedelsenzymets egenskaper och aktivitet.

Ändringsförslag från Kartika Tamara Liotard

Ändringsförslag 55
ARTIKEL 9, PUNKT 1, LEDEN A OCH B

a) Det namn som fastställts i denna förordning.

b) ***Om det inte finns något namn enligt a,*** en så exakt beskrivning av livsmedelsenzymet att det kan skiljas från produkter med vilka det skulle kunna förväxlas.

a) Det namn som fastställts i denna förordning.

b) En så exakt beskrivning av livsmedelsenzymet att det kan skiljas från produkter med vilka det skulle kunna förväxlas.

Motivering

Enzymets namn skall alltid anges.

Ändringsförslag från Urszula Krupa

Ändringsförslag 56
ARTIKEL 12, PUNKT 1, LED B

b) Vid behov särskilda villkor för lagring och användning.

b) Vid behov särskilda villkor för ***transport,*** lagring och användning.

Motivering

Villkoren för hur vissa enzymer som är känsliga för temperaturförändringar, fukt, etc. transporteras kan inverka på slutprodukternas kvalitet.

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 57
ARTIKEL 12, PUNKT 1, LED C

c) Bruksanvisning, **om avsaknad av en sådan skulle göra det omöjligt att använda livsmedelsenzymet på rätt sätt.** c) Bruksanvisning.

Or. en

Motivering

Livsmedelszymer bör inte saluföras utan bruksanvisning på etiketten.

Ändringsförslag från Karin Scheele

Ändringsförslag 58
ARTIKEL 12, PUNKT 1, LED F, STYCKE 1A (nytt)

Enzymer i livsmedel skall inte tillsättas i högre doser än vad som är nödvändigt för att uppnå det önskade syftet. På så sätt minimeras intaget av enzymer och skyddet för känsliga befolkningsgrupper förbättras.

Or. de

Ändringsförslag från Urszula Krupa

Ändringsförslag 59
ARTIKEL 12, PUNKT 1, LED HA (nytt)

ha) Bieffekter av användningen av enzymer i alltför stora mängder.

Or. pl

Motivering

Genom att ange uppgifter om effekterna av en eventuell överdosering av enzymer kan man undvika att konsumenterna drabbas av vissa sjukdomar. Människans organism påverkas av en alltför hög enzymanvändning.

Ändringsförslag från Karin Scheele

Ändringsförslag 60
ARTIKEL 13

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG får livsmedelsenzymmer som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen på sådant sätt att de är synliga, klart läsbara och beständiga:

a) Det namn som livsmedelsenzymet säljs under. Detta namn skall vara det namn som fastställts i eventuella gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på livsmedelsenzymet i fråga.

b) De uppgifter som krävs enligt artiklarna 9, 10 och 11 samt artikel 12.1 a–e, 12.1 g och 12.1 h.

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG får livsmedelsenzymmer **och livsmedel som innehåller livsmedelsenzymmer** som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen på sådant sätt att de är synliga, klart läsbara och beständiga:

a) Det namn som livsmedelsenzymet säljs under, **i tillämpliga fall tillsammans med angivelse av enzymets teknologiska funktion i livsmedlet**. Detta namn skall vara det namn som fastställts i eventuella gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på livsmedelsenzymet i fråga.

b) De uppgifter som krävs enligt artiklarna 9, 10 och 11 samt artikel 12.1 a–e, 12.1 g och 12.1 h.

ba) I tillämpliga fall uppgiften att det rör sig om genetiskt modifierade organismer eller ämnen som framställts från dessa.

Konsumenterna skall också ges information om alla enzymer som använts i framställningsprocessen; denna information skall helst finnas på etiketten men skall annars lämnas via någon annan informationskanal och helst finnas tillgänglig på försäljningsstället. Dessutom skall det göras möjligt för konsumenterna att komma åt informationen hemifrån, till exempel via Internet eller telefonjourer.

Or. de

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 61
ARTIKEL 13, LED B

b) De uppgifter som krävs enligt

AM\660484SV.doc

b) De uppgifter som krävs enligt

23/26

PE 386.660v01-00

artiklarna 9, 10 och 11 samt **artikel 12.1 a–e, 12.1 g och 12.1 h.**

artiklarna 9, 10 och 11 samt **artikel 12.1.**

Or. en

Motivering

Märkningen av livsmedelszymer avsedda för slutkonsumenten bör innehålla all information. Framför allt bör inte bestämmelserna i artikel 12.1 futeslutas, där högsta tillåtna mängd livsmedelszymer i den slutliga livsmedelsprodukten anges.

Ändringsförslag från Kartika Tamara Liotard

Ändringsförslag 62
ARTIKEL 15A (ny)

Artikel 15a

Medlemsstaternas övervakning och rapportering

Medlemsstaterna skall skapa system för att övervaka konsumtionen och användningen av livsmedelszymer och årligen redovisa sina resultat för kommissionen och myndigheten. Hänsyn skall tas till dessa resultat innan ett livsmedelsenzym tas upp i gemenskapsförteckningen.

Or. en

Motivering

Det är inte bara producenterna som skall informera om användningen. De uppgifter om produktion och konsumtion som företagen tillhandahåller är ofta otillräckliga och bör kompletteras med uppgifter som samlats in av nationella myndigheter.

Liknande krav ställs redan i förslaget om livsmedelstillsatser och förslaget om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper.

Ändringsförslag från Urszula Krupa

Ändringsförslag 63
ARTIKEL 18, PUNKT 3

3. Kommissionen skall upprätta ett register

3. Kommissionen skall upprätta ett register

över alla livsmedelsenzymmer som eventuellt kan föras in i gemenskapsförteckningen, för vilka det i enlighet med punkt 2 har lämnats in en ansökan som uppfyller de giltighetskriterier som skall fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer] ("registret"). Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

över alla livsmedelsenzymmer, **tillsammans med tillåtna koncentrationer av dessa**, som eventuellt kan föras in i gemenskapsförteckningen, för vilka det i enlighet med punkt 2 har lämnats in en ansökan som uppfyller de giltighetskriterier som skall fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr [...] [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer] ("registret"). Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

Or. pl

Motivering

Förutom en förteckning över samtliga enzymer måste registret även innehålla uppgifter om tillåtna enzymkoncentrationer. Syftet är att skydda konsumenternas hälsa.

Ändringsförslag från Avril Doyle

Ändringsförslag 64
ARTIKEL 20A (ny)

Artikel 20a

***Ändring av förordning (EG) nr 258/1997
I artikel 2.1 i förordning (EG) nr 258/1997
skall följande läggas till som led d:***

***”(d) livsmedelsenzymmer som omfattas av
förordning (EG) nr ... [om
livsmedelsenzymmer].”***

Or. en

Motivering

Genom ändringsförslaget anpassas förordningen om nya livsmedel till detta förslag.

Ändringsförslag från Carl Schlyter och Bart Staes

Ändringsförslag 65

ARTIKEL 22, PUNKT 2

Artikel 6, punkt 6, ny strecksats (direktiv 2000/13/EG)

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

”– Enzymer *som ingår i livsmedlet* skall anges med namnet på en av de kategorier av ingredienser som anges i bilaga II, åtföljt av deras specifika namn *och uppgift om huruvida de fortfarande är aktiva i slutprodukten eller inte. Om enzymerna har framställts av genetiskt modifierade organismer skall texten ”framställd av genetiskt modifierade organismer” finnas på etiketten.*”

Or. en

Motivering

Det måste tydligt framgå för konsumenterna om en viss produkt innehåller aktiva enzymer. Märkningsreglerna för enzymer som framställts med genetiskt modifierade organismer måste också förtydligas. Detta är i linje med regeln om ”sista levande organism” som är avgörande för märkningsreglerna i förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder. Dessutom bör det ges information om alla enzymer som använts i livsmedelsframställningen. Om informationen inte kan ges på etiketten bör den lämnas på något annat sätt, helst på försäljningsstället men också i ett format som gör att konsumenterna kan läsa den i hemmet.