



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, 24.10.2007  
KOM(2007) 670 endgültig

2006/0144 (COD)

Geänderter Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, sowie der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Vorlage der Kommission gemäß Artikel 250 Absatz 2 EG-Vertrag)

## BEGRÜNDUNG

### I. VERFAHREN

1. Am 28. Juli 2006 wurde der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG sowie der Richtlinie 2001/112/EG des Rates [Dokument (KOM(2006) 0425 endgültig) von der Kommission als Teil eines Pakets von vier Vorschlägen zu Stoffen zur Verbesserung von Lebensmitteln angenommen. Der Vorschlag wurde dem Rat und dem Europäischen Parlament am 28. Juli 2006 vorgelegt.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss gab seine Stellungnahme am 25. April 2007 ab.
3. Der Rat einigte sich auf der Sitzung des Rats „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ am 31. Mai 2007 auf eine „allgemeine Ausrichtung“.
4. Das Europäische Parlament gab am 9. Juli 2007 in erster Lesung eine befürwortende Stellungnahme zu dem Vorschlag ab.
5. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird der ursprüngliche Vorschlag [KOM(2006) 0425 – 2006/0144(COD)] unter Berücksichtigung der von der Kommission akzeptierten Abänderungen des Europäischen Parlaments geändert.

Zu dem ursprünglichen Vorschlag nahm das Europäische Parlament 33 Abänderungen an. Kommissar Kyprianou erklärte am 9. Juli 2007 vor dem Plenum, die Kommission könne die meisten dieser Abänderungen vorbehaltlich einer Neuformulierung ganz oder teilweise akzeptieren. Von den verabschiedeten Abänderungen kann die Kommission folgende nicht akzeptieren: 6, 9, 13, 16, 32, 37, 38.

Im geänderten Vorschlag sind die Änderungen durch **Fettdruck und Unterstreichung** gekennzeichnet. Einige Abänderungen wurden im Sinne terminologischer Einheitlichkeit im Vorschlag selbst und mit den anderen Vorschlägen des Pakets sowie zur Anpassung des Textes an die Ausrichtung des Rates, der ähnliche Änderungen vorgeschlagen hat, umformuliert.

Die Nummerierung der Artikel wurde mit Rücksicht auf eine Reihe von Abänderungen angepasst. In einigen Artikeln wurde die Nummerierung der Absätze geändert, weil einzelne Bestandteile des Kommissionsvorschlags gestrichen oder hinzugefügt wurden.

## II. ZIELE DES VORSCHLAGS

6. Im Weißbuch über Lebensmittelsicherheit kündigte die Kommission einen Vorschlag zur Änderung der Rahmenrichtlinie 89/107/EWG über Lebensmittelzusatzstoffe an, um spezielle Vorschriften für Lebensmittelenzyme niederzulegen. Nach einer ausführlichen Lageanalyse wird nun ein spezifischer Vorschlag für Lebensmittelenzyme vorgelegt.
7. Gegenwärtig erfasst die Richtlinie 89/107/EWG lediglich als Lebensmittelzusatzstoffe verwendete Enzyme. Die übrigen Enzyme sind entweder überhaupt nicht oder als Verarbeitungshilfsstoffe im einzelstaatlichen Recht unterschiedlich geregelt. Was die Sicherheit angeht, gibt es auf europäischer Ebene weder eine Sicherheitsbewertung noch ein Zulassungsverfahren für Lebensmittelenzyme, ausgenommen jene, die als Lebensmittelzusatzstoffe angesehen werden. Mit dem Vorschlag sollen zur Förderung fairer Handelsbedingungen und des ordnungsgemäßen Funktionierens des Binnenmarktes sowie zur Gewährleistung des Gesundheits- und Verbraucherschutzes harmonisierte Regeln im Bereich der Lebensmittelenzyme auf Gemeinschaftsebene festgelegt werden.

## III. ÜBERBLICK ÜBER DIE ABÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

### 8. Technische/redaktionelle Abänderungen

Die Abänderungen 2, 8, 10 und 17 zielen auf eine Verbesserung des Vorschlags unter technischen und redaktionellen Gesichtspunkten ab und wurden von der Kommission – in einigen Fällen in anderer Formulierung – übernommen. Die Abänderung 19 wurde teilweise akzeptiert.

Abänderung 31 ändert die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel, um klarzustellen, dass Lebensmittelenzyme, die unter die vorgeschlagene Verordnung über Lebensmittelenzyme fallen, vom Anwendungsbereich der Verordnung über neuartige Lebensmittel ausgeschlossen werden.

### 9. Rechtsgrundlage

Mit Abänderung 35 wird Artikel 37 EG-Vertrag als Rechtsgrundlage der vorgeschlagenen Verordnung gestrichen. Da die landwirtschaftlichen Aspekte des Vorschlags (Änderung vertikaler landwirtschaftlicher Rechtsvorschriften) nur zweitrangige Ziele der vorgeschlagenen Verordnung sind, wurde die Streichung von Artikel 37 im geänderten Vorschlag berücksichtigt.

## 10. Anwendungsbereich (Artikel 2)

Mit den Abänderungen 3, 11 und 12 soll präzisiert werden, dass die Verordnung nicht für Lebensmittelenzyme gilt, die zum unmittelbaren Verzehr bestimmt sind, wie z. B. Enzyme zu Ernährungszwecken oder zur Verdauungsförderung verwendete Enzyme. Der Grundsatz dieser Abänderungen steht in Einklang mit dem Kommissionsvorschlag. Da diese Enzyme einem Lebensmittel nicht zugesetzt werden, um eine technologische Funktion zu erfüllen, fallen sie nicht unter die Begriffsbestimmung für Lebensmittelenzyme. Der in Abänderung 11 vorgeschlagene Wortlaut ist in Artikel 2 Absatz 2 allerdings unangebracht; der vorgeschlagene Ausschluss ist besser durch Abänderung 12 abgedeckt. Abänderung 11 ist daher redundant und wird nicht in den geänderten Vorschlag übernommen.

Was Abänderung 12 betrifft, so erhält die Kommission den Ausschluss von Kulturen aufrecht, die in der „herkömmlichen“ Erzeugung von Lebensmitteln eingesetzt werden, wie Käse, Wein usw., und die Enzyme als Nebenprodukt bilden können. Die Streichung des Begriffs „herkömmlichen“ würde den Ausschlussbereich erweitern und könnte dazu führen, dass Kulturen, die einem Lebensmittel im Hinblick auf die technologische Funktion des produzierten Enzyms zugesetzt werden (z. B. Konservierung), nicht geregelt sind.

## 11. Begriffsbestimmungen (Artikel 3)

Abänderung 14 führt einige neue Begriffsbestimmungen ein. Die Begriffsbestimmungen „Enzym“ und „Lebensmittelenzymzubereitung“ werden mit einigen redaktionellen Änderungen in den geänderten Vorschlag übernommen.

Die Begriffsbestimmung „durch GVO“ dagegen ist nicht für den Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung erforderlich, der sich auf alle Lebensmittelenzyme erstreckt, unabhängig davon, ob sie unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen oder nicht. Eine solche Begriffsbestimmung bezieht sich auf gentechnisch veränderte (GV) Lebensmittel im Allgemeinen; insofern ist es nicht angebracht, diese Begriffsbestimmung in der vorgeschlagenen bereichsspezifischen Verordnung über Lebensmittelenzyme hinzuzufügen.

Die Begriffsbestimmung „*quantum satis*“ ist in den Begriffsbestimmungen des Vorschlags über Lebensmittelzusatzstoffe festgehalten. Da alle Begriffsbestimmungen für Lebensmittelzusatzstoffe auch für Lebensmittelenzyme gelten, erübrigt sich eine Wiederholung im Vorschlag über Lebensmittelenzyme.

**12. Verbot von nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehenden Lebensmittelenzymen (Artikel 5)**

Abänderung 15 stellt darauf ab, klarzustellen, dass ein Lebensmittelenzym oder ein Lebensmittel, in dem ein Enzym verwendet wird, nicht in Verkehr gebracht werden darf, wenn das Enzym oder seine Verwendung nicht der vorgeschlagenen Verordnung entspricht. Diese Klarstellung wird in den geänderten Vorschlag übernommen.

**13. Allgemeine Kriterien für die Aufnahme von Lebensmittelenzymen in die Gemeinschaftsliste sowie für deren Verwendung (Artikel 6)**

Im Vorschlag der Kommission sind Kriterien für die Zulassung von Lebensmittelenzymen festgelegt. Enzyme müssen sicher sein; für ihre Verwendung muss eine technologische Notwendigkeit bestehen und die Verbraucher dürfen nicht hinsichtlich ihrer Verwendung irreführt werden.

Abänderung 4 Teil 2 stellt klar, was unter Irreführung des Verbrauchers zu verstehen ist. Dieser Teil von Abänderung 4 wird in den geänderten Vorschlag eingearbeitet.

Die Abänderungen 6 und 16 sehen vor, dass die Zulassung von Lebensmittelenzymen auf dem Vorsorgeprinzip beruhen muss. Das Vorsorgeprinzip und die Bedingungen für seine Anwendung sind bereits im allgemeinen Lebensmittelrecht (Verordnung (EG) Nr. 178/2002) verankert und brauchen in der vorgeschlagenen Verordnung nicht erneut genannt zu werden.

Die Abänderungen 4 und 16 bestimmen, dass Lebensmittelenzyme nur dann zugelassen werden dürfen, wenn sie einen klaren Nutzen für den Verbraucher bringen. Die meisten Enzyme werden als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt. Auf diese Weise kann die Umweltleistung der Herstellungsverfahren durch einen geringeren Energieverbrauch, weniger Rohstoffe und Abfälle sowie eine bessere biologische Abbaubarkeit verbessert werden. Dies kann nicht immer in Form eines direkten Nutzens für den Verbraucher ausgedrückt werden, gleichwohl ist ein indirekter ökologischer Nutzen gegeben. Die betreffenden Bestimmungen sind nicht von der Kommission übernommen worden.

**14. Verhältnis zur Verordnung Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Artikel 9) und zur Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (Artikel 7)**

Mit dem Kommissionsvorschlag sollten alle Lebensmittelenzyme abgedeckt werden, auch solche, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) oder durch ein Gärungsverfahren mit genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM) hergestellt werden. Lebensmittelenzyme, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, d. h. aus GVO hergestellte Enzyme, werden hinsichtlich der Beurteilung der Sicherheit der genetischen Veränderung unter diese Verordnung fallen; dagegen werden andere Sicherheitsaspekte und die endgültige Zulassung in der Verordnung über Enzyme geregelt sein. Die beiden Bewertungs- und Zulassungsverfahren können parallel laufen.

Die Abänderungen 7 und 34 stellen klar, dass beide Verfahren im Sinne guter Verwaltungspraxis gleichzeitig laufen können. Die vorgeschlagene Klarstellung wird von der Kommission übernommen, allerdings vorbehaltlich einiger redaktioneller Änderungen, die erforderlich sind, um die Bestimmung mit der Verordnung Nr. 1829/2003 in Einklang zu bringen.

Außerdem sollte der Kommissionsvorschlag sicherstellen, dass der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 einem GVO zugeteilte spezifische Erkennungsmarker in den Spezifikationen des aus dem GVO hergestellten Enzyms angegeben ist.

Mit den Abänderungen 18 und 38 soll diese Bestimmung näher erläutert werden, allerdings ist der vorgeschlagene Wortlaut nicht mit der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 vereinbar. Die Kommission akzeptiert die vorgeschlagene Klarstellung prinzipiell, hat aber den Wortlaut geändert, um die Bestimmung mit dieser Verordnung in Einklang zu bringen.

#### **15. Komitologie (Artikel 2 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17)**

Der Kommissionsvorschlag verwies auf das normale Regelungsverfahren, da der Vorschlag etwa zu der Zeit angenommen wurde, als der Beschluss 2006/512/EG zur Änderung des Beschlusses 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse verabschiedet wurde. Die Anpassung des geänderten Vorschlags an den Beschluss 2006/512/EG wird daher generell von der Kommission befürwortet. Die Abänderungen 10, 28 und 30 können angenommen werden.

Die Abänderung 13 betrifft allerdings die Einführung des Regelungsverfahrens mit Kontrolle, nach dem entschieden wird, ob die Verordnung für einen bestimmten Stoff gilt oder nicht. Die Anwendung dieser Bestimmung stellt eine Umsetzung der im Basisrechtsakt niedergelegten Regeln (Begriffsbestimmung „Lebensmittelenzym“) dar und fällt daher nicht unter das Regelungsverfahren mit Kontrolle. Daher sollte das normale Regelungsverfahren angewandt werden.

#### **16. Zehnjahresüberprüfung**

Abänderung 9 sieht vor, dass die Bewertung und Zulassung sämtlicher Lebensmittelenzyme regelmäßig alle zehn Jahre überprüft werden. Eine solche Vorschrift würde einen beträchtlichen Verwaltungsaufwand nach sich ziehen. Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit und da der Vorschlag bereits vorsieht, dass die Stoffe unter ständiger Beobachtung stehen und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher oder technologischer Informationen evaluiert werden müssen, wurde diese Abänderung nicht in den geänderten Vorschlag übernommen.

## **17. Beschleunigte Zulassung (Artikel 17)**

Abänderung 29 hält fest, dass Enzyme, die derzeit auf dem Markt sind, direkt in die Gemeinschaftsliste aufzunehmen sind, wenn sich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) von der Durchführung der Sicherheitsbewertung auf gemeinschaftlicher oder nationaler Ebene überzeugt hat.

Die EFSA ist die Risikobewertungsstelle in der Gemeinschaft. Eine automatische Aufnahme von Lebensmittelenzymen in die Gemeinschaftsliste ohne vorhergehende Bewertung durch die EFSA ist nicht angebracht. Es ist üblich, dass die EFSA bei der Bewertung von Stoffen die einschlägigen wissenschaftlichen Bewertungen anderer Stellen berücksichtigt. Die Kommission hat im geänderten Vorschlag einen Passus eingefügt, um klarzustellen, dass die EFSA im Rahmen ihrer Bewertung bereits vorliegende Stellungnahmen berücksichtigen kann.

## **18. Kennzeichnung (Artikel 10 bis 13 und Artikel 22)**

*Kennzeichnung von Enzymen, die für den Verkauf zwischen Unternehmen oder an den Endverbraucher bestimmt sind*

Durch die Abänderungen 21-27 sollen die Kennzeichnungsvorschriften für Lebensmittelenzyme, die für den Verkauf zwischen Unternehmen oder an den Endverbraucher bestimmt sind, anders gefasst und vereinfacht werden. Die Kommission hat den Grundgedanken dieser Abänderungen übernommen, den Wortlaut jedoch geändert, um ähnlichen Änderungen des Rats Rechnung zu tragen und die Kohärenz mit den anderen Vorschlägen des Pakets „Stoffe zur Verbesserung von Lebensmitteln“ zu gewährleisten.

Allerdings ist die Bestimmung von Abänderung 21, gemäß der Angaben zu den „Nebenwirkungen bei Überdosierung“ zu machen sind, nicht relevant, da die Lebensmittelenzyme von der EFSA einer Sicherheitsbewertung unterzogen werden und sämtlichen Nebenwirkungen Rechnung getragen würde, wobei das betreffende Lebensmittelenzym erforderlichenfalls mit entsprechenden Bedingungen für die Verwendung zugelassen wird, die für alle Lebensmittelunternehmer gelten. Diese Bestimmung wird daher nicht beibehalten.

Außerdem sieht Abänderung 21 vor, dass der Zusatz von Enzymen zu Lebensmitteln lediglich in einer Dosis erfolgen sollte, die für die Erreichung des Zwecks unerlässlich ist. Dieses Quantum-satis-Prinzip steht in Einklang mit dem Kommissionsvorschlag. Es wurde daher in den geänderten Vorschlag übernommen, allerdings unter Artikel 7 (Inhalt der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme) und vorbehaltlich einer Umformulierung.

Da Lebensmittelenzyme, die für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, als Lebensmittel gelten und die entsprechenden Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür erfüllen müssen, wurde Artikel 12 weiter vereinfacht, um eine Wiederholung der Bestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG zu vermeiden.

Abänderung 37 sieht die Angabe der technologischen Funktion von Lebensmittelenzymen vor, die direkt an den Endverbraucher verkauft werden. In der Richtlinie 2000/13/EG ist bereits niedergelegt, dass auf dem Etikett von Lebensmitteln, einschließlich Lebensmittelenzymen, die Gebrauchsanweisung stehen sollte. Diese Informationen sind für den Verbraucher nützlicher als eine technische Beschreibung der Enzymfunktion, die zu Verwirrung und Missverständnissen führen könnte. Diese Abänderung wird daher nicht akzeptiert.

#### *Kennzeichnung von in Lebensmitteln enthaltenen Lebensmittelenzymen*

In den meisten Fällen werden Lebensmittelenzyme als Verarbeitungshilfsstoffe in der Lebensmittelherstellung eingesetzt; sie sind im Lebensmittel höchstens als Rückstand vorhanden und haben keine technologische Auswirkung auf das Enderzeugnis. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass alle Lebensmittelenzyme hinsichtlich ihrer Sicherheit beurteilt werden, sah der Kommissionsvorschlag vor, dass Lebensmittelenzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, von der Kennzeichnungspflicht auszunehmen sind. Lebensmittelenzyme, die im Enderzeugnis eine technologische Funktion erfüllen, müssten mit dieser Funktion (z. B. Stabilisator usw.) und dem spezifischen Namen gekennzeichnet werden.

Abänderung 32 sieht die Kennzeichnung aller im Lebensmittel-Enderzeugnis enthaltenen Lebensmittelenzyme vor, unabhängig vom Gehalt an Rückständen und davon, ob sie noch eine Funktion erfüllen. Außerdem sollte angegeben werden, ob die Enzyme im Endprodukt noch aktiv sind oder nicht.

Gemäß Abänderung 37 sollten Informationen über alle im Laufe des Produktionsprozesses verwendeten Enzyme für Verbraucher zugänglich gemacht werden, wenn nicht auf dem Etikett, dann zumindest über andere Informationskanäle. Beide Abänderungen sind nicht mit der Richtlinie 2000/13/EG vereinbar, die Verarbeitungshilfsstoffe, d. h. Stoffe, die im Enderzeugnis lediglich als technisch unvermeidbare Rückstände vorhanden sind und sich technisch nicht auf dieses auswirken, von der Kennzeichnung ausschließt. Die Kennzeichnung von als Verarbeitungshilfsstoff eingesetzten Lebensmittelenzymen wäre daher unverhältnismäßig. Überdies könnte die Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen auf einem Lebensmittel als „aktiv“ oder „nicht aktiv“ insofern eine irreführende Information für den Verbraucher darstellen, als diese Angabe z. B. mit dem Nährwert assoziiert werden könnte.



Was die Kennzeichnung von GVO betrifft, so ist bereits in Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Kennzeichnung von aus GVO hergestellten Lebensmitteln, einschließlich Lebensmittelenzymen, geregelt. Somit ist eine Übernahme in den geänderten Vorschlag redundant.

Die Abänderungen 32 und 37 werden daher von der Kommission nicht akzeptiert.

**19. Übergangsmaßnahmen (Artikel 18)**

Abänderung 36 führt Übergangsmaßnahmen ein für Lebensmittelenzyme, Zubereitungen aus Lebensmittelenzymen und Lebensmittel, die Lebensmittelenzyme enthalten, die vor dem Termin für die Anwendung der vorgeschlagenen Verordnung in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden. Eine solche Bestimmung ist angezeigt; die Abänderung wurde in den geänderten Kommissionsvorschlag eingearbeitet.

**20. Änderungen bei den Produktionsverfahren oder Ausgangsstoffen eines Lebensmittelenzyms (Artikel 8)**

Der geänderte Kommissionsvorschlag enthält einen neuen Artikel 8 mit Anforderungen an Lebensmittelenzyme, die bereits in der Gemeinschaftsliste stehen, jedoch mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt werden, die sich deutlich von den in der Risikobewertung der Behörde berücksichtigten unterscheiden. Dieser Artikel entspricht dem in Erwägungsgrund 12 des Kommissionsvorschlags genannten Prinzip und gewährleistet die Übereinstimmung mit dem Vorschlag für Lebensmittelzusatzstoffe, in dem ein ähnlicher Wortlaut hinzugefügt wurde, um eine Änderung betreffend Nanostoffe zu berücksichtigen.

**21. Gemäß Artikel 250 Absatz 2 EG-Vertrag ändert die Kommission ihren Vorschlag wie oben beschrieben.**

Geänderter Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, sowie der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel ~~37~~ und 95,

auf Vorschlag der Kommission<sup>1</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>2</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.
- (3) Andere Enzyme als solche, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden, sind derzeit entweder überhaupt nicht oder als Verarbeitungshilfsstoffe im einzelstaatlichen Recht geregelt. Unterschiede zwischen einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Bewertung und Zulassung von Lebensmittelenzymen ~~können~~ **behindern** den freien Verkehr ~~behindern~~ und **schaffen** dadurch ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen ~~schaffen~~. Deshalb sind auf Gemeinschaftsebene Regeln zur Harmonisierung einzelstaatlicher Vorschriften über die Verwendung von Enzymen in Lebensmitteln festzulegen.

---

<sup>1</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>2</sup> ABl. C **168 vom 20.7.2007, S. 34.**

- (4) Diese Verordnung sollte nur für Enzyme gelten, die einem Lebensmittel zur Erfüllung einer technologischen Funktion bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt werden, auch als Verarbeitungshilfsstoffe („Lebensmittelenzyme“). Der Anwendungsbereich dieser Verordnung sollte sich daher nicht auf Enzyme erstrecken, die nicht zur Erfüllung technologischer Funktionen einem Lebensmittel zugesetzt werden, sondern zum Verzehr bestimmt sind, wie z. B. Enzyme zu Ernährungszwecken **oder zur Verdauungsförderung**. Mikrobenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln, z. B. bei Käse und Wein, eingesetzt werden, die zwar Enzyme enthalten können, aber nicht spezifisch zur Produktion von Enzymen verwendet werden, sind nicht als Lebensmittelenzyme zu betrachten.
- (5) Lebensmittelenzyme, die ausschließlich zur Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendet werden, die unter die Verordnung [...] über Lebensmittelzusatzstoffe fallen, Aromen, die unter die Verordnung [...] über Aromen fallen [...], und neuartige Lebensmittel, die unter die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>3</sup> fallen, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen sein, weil die Sicherheit dieser Lebensmittel bereits bewertet und geregelt wird. Wenn jedoch diese Lebensmittelenzyme als solche in Lebensmitteln verwendet werden, fallen sie unter diese Verordnung.
- (6) Lebensmittelenzyme sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Lebensmittelenzyme müssen in ihrer Verwendung sicher sein, es muss eine technologische Notwendigkeit für ihre Verwendung geben und die Verbraucher dürfen hinsichtlich ihrer Verwendung nicht irreführt werden. **Die Irreführung des Verbrauchers kann Fragen im Zusammenhang mit der Beschaffenheit, Frische und Qualität der verwendeten Zutaten, der Natürlichkeit eines Erzeugnisses oder des Herstellungsverfahrens oder dem Nährwert des Erzeugnisses betreffen, ist aber nicht darauf beschränkt.**

---

<sup>3</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- (7) Einige Lebensmittelenzyme sind für spezifische Verwendungen zugelassen, z. B. für Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse, für bestimmte Milchproteine für die menschliche Ernährung und für bestimmte erlaubte Weinherstellungspraktiken und -verfahren. Diese Lebensmittelenzyme sollten in Übereinstimmung mit dieser Verordnung und den besonderen Bestimmungen der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften verwendet werden. Die Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung<sup>4</sup>, die Richtlinie 83/417/EWG des Rates vom 25. Juli 1983 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Milcheiweißerzeugnisse (Kaseine und Kaseinate) für die menschliche Ernährung<sup>5</sup> und die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein<sup>6</sup> sollten daher entsprechend geändert werden. **Da die vorliegende Verordnung für alle Lebensmittelenzyme gelten sollte, sollte die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>7</sup> entsprechend geändert werden.**
- (8) Lebensmittelenzyme, die zur Verwendung in der Gemeinschaft zugelassen sind, sollten in einer Gemeinschaftsliste aufgeführt sein, in der die Enzyme klar beschrieben und etwaige Bedingungen für ihre Verwendung zusammen mit ergänzenden Spezifikationen, insbesondere über ihre Herkunft sowie Reinheitskriterien, festlegt sind. Bei Lebensmittelenzymen, die im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG<sup>8</sup> **aus genetisch veränderten Organismen („GVO“) hergestellt werden** ~~enthalten oder aus ihnen bestehen~~, sollte in den Spezifikationen der gemäß jener Verordnung dem GVO zugeteilte spezifische Erkennungsmarker angegeben sein.
- (9) Im Interesse der Harmonisierung sollten die Risikobewertung von Lebensmittelenzymen und ihre Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dem Verfahren erfolgen, das in der Verordnung (EG) Nr. [...] des Europäischen Parlaments und des Rates vom [...] zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen<sup>9</sup> vorgesehen ist.

---

<sup>4</sup> ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 58.

<sup>5</sup> ABl. L 237 vom 26.8.1983, S. 25. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (AbI. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

<sup>6</sup> ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2165/2005 (AbI. L 345 vom 28.12.2005, S. 1).

<sup>7</sup> **ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).**

<sup>8</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>9</sup> ABl. L [...] vom [...], S. [...].

- (10) Nach der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>10</sup> ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) in allen Fragen anzuhören, welche die öffentliche Gesundheit betreffen können.
- (11) Ein Lebensmittelenzym, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>11</sup> fällt, sollte zunächst ~~nach dieser Verordnung und anschließend nach der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.~~ **hinsichtlich der Sicherheitsbewertung der genetischen Veränderung dem Zulassungsverfahren der genannten Verordnung unterworfen werden, während seine endgültige Zulassung nach der vorliegenden Verordnung erfolgen sollte.**
- (12) Ein Lebensmittelenzym, das bereits in der Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung erscheint, und das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen zubereitet wird, die sich erheblich von jenen unterscheiden, auf die sich die Risikobewertung durch die Behörde oder die gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung sowie die entsprechenden Spezifikationen beziehen, sollte der Behörde zur Bewertung, vor allem hinsichtlich der Spezifikationen, vorgestellt werden. Erheblich unterschiedliche Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffe können dann vorliegen, wenn etwa ein Erzeugnis nicht mehr durch Extraktion aus Pflanzen, sondern durch Gärung mit Hilfe eines Mikroorganismus oder durch Verwendung einer genetisch veränderten Variante des ursprünglichen eingesetzten Mikroorganismus hergestellt wird.
- (13) Nachdem bereits viele Lebensmittelenzyme in der Gemeinschaft im Verkehr sind, sollte der Übergang zu einer Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme reibungslos verlaufen und nicht zu Beeinträchtigungen des bestehenden Marktes für Lebensmittelenzyme führen. Antragstellern sollte eine ausreichende Frist zur Vorlage der für die Sicherheitsbewertung der Erzeugnisse erforderlichen Informationen eingeräumt werden. Ab dem Datum der Anwendbarkeit der Durchführungsmaßnahmen gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen] sollte eine erste zweijährige Frist gelten, die Antragstellern genügend Zeit einräumt, um neue Informationen über bereits existierende ~~Enzyme~~ **Lebensmittelenzyme** im Hinblick auf eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung vorzulegen. Während dieser ersten zweijährigen Frist sollte es auch möglich sein, Anträge auf Zulassung neuer ~~Enzyme~~ **Lebensmittelenzyme** vorzulegen. Die Behörde sollte alle Anträge betreffend Lebensmittelenzyme, für die während dieser Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, unverzüglich prüfen. **Bei Lebensmittelenzymen, die bereits in der Gemeinschaft im Verkehr sind und einer angemessenen Sicherheitsbewertung durch eine zuständige gemeinschaftliche oder nationale Stelle unterzogen wurden, kann diese Sicherheitsbewertung nach Ermessen der Behörde berücksichtigt werden.**

---

<sup>10</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (AbI. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

<sup>11</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

- (14) Um faire und gleiche Bedingungen für alle Antragsteller zu schaffen, sollte diese erstmalige Erstellung der Liste in einem einzigen Schritt erfolgen. Diese Liste sollte nach Abschluss einer Risikobewertung für alle Lebensmittelenzyme, für die während der zweijährigen Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, erstellt werden. **Die Stellungnahmen der Behörde sollten jedoch veröffentlicht werden, sobald die wissenschaftliche Bewertung fertiggestellt ist.**
- (15) Es wird erwartet, dass während der ersten zweijährigen Frist eine erhebliche Zahl an Anträgen vorgelegt wird. Es ist daher möglich, dass eine längere Zeitspanne erforderlich ist, bevor die entsprechenden Risikobewertungen abgeschlossen sind und die Gemeinschaftsliste erstellt ist. Um neuen Lebensmittelenzymen nach der zweijährigen Frist einen gleichen Marktzugang zu sichern, sollte eine Übergangsfrist eingeräumt werden, in der Lebensmittelenzyme und Lebensmittel mit Lebensmittelenzymen gemäß den bestehenden einzelstaatlichen Vorschriften auf den Markt gebracht und verwendet werden können, bis die Gemeinschaftsliste erstellt ist.
- (16) Die Lebensmittelenzyme E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, die gemäß der Richtlinie 2003/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Dezember 2003 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel<sup>12</sup> bereits als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind, sowie die Bedingungen ihrer Verwendung sollten anlässlich ihrer Erstellung durch diese Verordnung von der Richtlinie 95/2/EG in die Gemeinschaftsliste übernommen werden. Zudem lässt die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates die Verwendung von Urease, beta-Glucanase und Lysozym in Wein unter den in der Verordnung (EG) Nr. 1622/2000 der Kommission vom 24. Juli 2000 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein und zur Einführung eines Gemeinschaftskodex der önologischen Verfahren und Behandlungen<sup>13</sup> genannten Bedingungen zu. Die genannten Stoffe sind Lebensmittelenzyme und sollten in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Sie sollten daher ebenfalls zur Verwendung in Wein gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1493/1999 und Nr. 1622/2000 in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn diese erstellt wird.
- (17) Für Lebensmittelenzyme gelten weiterhin ~~gegebenenfalls~~—die allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen **der Richtlinie 2000/13/EG und gegebenenfalls** der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003. In dieser Verordnung sollte zudem die Kennzeichnung der als solche an die Hersteller oder Endverbraucher verkauften Lebensmittelenzyme geregelt werden.

---

<sup>12</sup> ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>13</sup> ABl. L 194 vom 31.7.2000, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1163/2005 (ABl. L 188 vom 20.7.2005, S. 3).

- (18) Lebensmittelenzyme fallen unter den Begriff des Lebensmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und müssen deshalb gemäß der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>14</sup> bei Verwendung in Lebensmitteln als Zutaten in der Kennzeichnung des Lebensmittels angeführt werden. Lebensmittelenzyme sollten mit ihrer technologischen Funktion in Lebensmitteln bezeichnet werden, gefolgt vom besonderen Namen des Lebensmittelenzyms. Es ist jedoch eine Ausnahme von den Vorschriften über die Kennzeichnung vorzusehen für ~~Enzyme~~ **Lebensmittelenzyme**, die keine technologische Funktion im Enderzeugnis erfüllen, und nur als Ergebnis einer Migration aus einer oder mehreren Zutaten oder wegen einer Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff im Lebensmittel vorhanden sind. Die Richtlinie 13/2/EG sollte entsprechend geändert werden.
- (19) Lebensmittelenzyme müssen unter ständiger Beobachtung stehen und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung geänderter Verwendungsbedingungen und neuer wissenschaftlicher Informationen neu eingestuft werden.
- (20) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>15</sup> beschlossen werden.
- (21) Insbesondere sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, geeignete Übergangsmaßnahmen zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung und/oder eine Ergänzung dieser Verordnung durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle im Sinne des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.**
- (22)** Für eine verhältnismäßige und effiziente Fortentwicklung und Aktualisierung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Lebensmittelenzyme ist es notwendig, Daten zu erheben, Informationen auszutauschen und die Arbeit der Mitgliedstaaten zu koordinieren. Zu diesem Zweck kann es sinnvoll sein, Studien zu erstellen, in denen konkrete Fragen untersucht werden, um so den Beschlussfassungsprozess zu erleichtern. Es ist zweckmäßig, dass die Gemeinschaft solche Studien aus ihrem Haushalt finanziert. Die Finanzierung solcher Maßnahmen wird durch die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz<sup>16</sup> geregelt, und folglich bildet die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 die Rechtsgrundlage für die Finanzierung der genannten Maßnahmen.

<sup>14</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (AbI. L 308 vom 25.11.2003, S. 15).

<sup>15</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. **Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbI. L 200 vom 22.7.2006, S. 1).**

<sup>16</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung (AbI. L 191 vom 28.5.2004, S. 1).

**(23)** Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchzusetzen.

**(24)** Da das Ziel der vorliegenden Maßnahme, nämlich die Festlegung von Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittelenzyme, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher wegen der Einheitlichkeit des Marktes und einem hohen Verbraucherschutzniveau besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## **KAPITEL I**

### **Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen**

#### *Artikel 1* *Gegenstand*

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Lebensmittelenzyme, die in Lebensmitteln verwendet werden, darunter auch als Verarbeitungshilfsstoffe verwendete Enzyme, und soll das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts sowie ein hohes Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau gewährleisten.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

- a) eine Gemeinschaftsliste zulässiger Lebensmittelenzyme;
- b) Bedingungen für die Verwendung von Lebensmittelenzymen in Lebensmitteln;
- c) Regeln für die Kennzeichnung der als solche verkauften Lebensmittelenzyme.

#### *Artikel 2* *Anwendungsbereich*

1. Diese Verordnung gilt für Lebensmittelenzyme.
2. Diese Verordnung gilt nicht für Lebensmittelenzyme, die ausschließlich zur Herstellung folgender Erzeugnisse verwendet werden:
  - a) Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. ...[über Lebensmittelzusatzstoffe];
  - b) Aromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. ...[über Aromen];
  - c) neuartige Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97.



3. Diese Verordnung gilt unbeschadet einzelner anderer Gemeinschaftsbestimmungen über die Verwendung von Lebensmittelenzymen
  - a) in bestimmten Lebensmitteln;
  - b) für Zwecke, die von dieser Verordnung nicht abgedeckt sind.
4. Diese Verordnung gilt nicht für:
  - a) Mikrobenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln eingesetzt werden und Enzyme zwar als Nebenprodukt bilden enthalten können, aber nicht spezifisch zu ihrer Herstellung verwendet werden;
  - b) Enzyme, die zum unmittelbaren Verzehr bestimmt sind, wie z. B. Enzyme zu Ernährungszwecken oder zur Verdauungsförderung verwendete Enzyme.**
5. Gegebenenfalls kann nach dem Verfahren des Artikels ~~15~~6 Absatz 2 entschieden werden, ob diese Verordnung für einen bestimmten Stoff gilt.

*Artikel 3*  
*Begriffsbestimmungen*

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003 und (EG) Nr. [...] [Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe].

Ferner gelten ~~gilt~~ die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. Ein „Enzym“ ist ein pflanzliches, tierisches oder mikrobielles Eiweiß, das die Fähigkeit besitzt, eine spezifische biochemische Reaktion zu katalysieren, ohne dabei seine eigene Struktur zu verändern, einschließlich „Proenzymen“, d. h. Verbindungen, die inaktive oder nahezu inaktive Vorstufen von Enzymen sind und in aktive Enzyme umgewandelt werden können, wenn sie einer spezifischen katalytischen Veränderung unterzogen werden;
2. ~~Ein~~ ein „Lebensmittelenzym“ ist ein Erzeugnis, ~~das durch Extraktion~~ aus Pflanzen, ~~oder~~ Tieren oder Mikroorganismen oder daraus hergestellten Erzeugnissen, einschließlich eines durch ein Gärungsverfahren mit Mikroorganismen gewonnenen Erzeugnisses ~~wird~~, und das:
  - a) ein Enzym oder mehrere Enzyme enthält, die die Fähigkeit besitzen, eine spezifische biochemische Reaktion zu katalysieren; und
  - b) einem Lebensmittel zugesetzt wird, um eine technologische Funktion bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln zu erfüllen;

3. eine „Lebensmittelenzymzubereitung“ ist eine aus einem oder mehreren Lebensmittelenzymen bestehende Mischung, der Stoffe wie Lebensmittelzusatzstoffe und/oder andere Lebensmittelzutaten zugesetzt werden, um die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Lösung der Lebensmittelenzyme zu erleichtern.

## KAPITEL II

### Gemeinschaftsliste zugelassener Lebensmittelenzyme

#### *Artikel 4* *Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme*

Nur die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Lebensmittelenzyme dürfen als solche in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln gemäß den in Artikel 6 7 Absatz 2 vorgesehenen Spezifikationen und Bedingungen verwendet werden.

#### *Artikel 5* Verbot von nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehenden Lebensmittelenzymen und/oder Lebensmitteln

Es darf kein Lebensmittelenzym und/oder Lebensmittel, in dem ein solches Lebensmittelenzym verwendet worden ist, in Verkehr gebracht werden, wenn das Lebensmittelenzym oder seine Verwendung mit dieser Verordnung und ihren Durchführungsbestimmungen nicht in Einklang steht.

#### *Artikel 5 6* *Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme von Lebensmittelenzymen in die Gemeinschaftsliste sowie für deren Verwendung*

Ein Lebensmittelenzym darf nur in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn:

- a) es bei der vorgeschlagenen Dosis für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich ist, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben;
- b) ein hinreichender technologischer Bedarf dafür besteht;
- c) der Verbraucher hinsichtlich seiner Verwendung nicht irregeführt wird.

#### *Artikel 6 7* *Inhalt der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme*

1. Ein Lebensmittelenzym, das die in Artikel 5 6 genannten Bedingungen erfüllt, kann nach dem in der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen] festgelegten Verfahren in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden.

2. Bei der Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste sind im Einzelnen anzugeben:
- a) ~~der Name~~ **die Beschreibung** des Lebensmittelenzyms, **einschließlich seines gängigen oder empfohlenen Namens, des systematischen Namens und der Synonyme, wenn möglich gemäß der Nomenklatur der Internationalen Vereinigung der Biochemie und Molekularbiologie, und – bei komplexen Enzymen – ausgewählt nach der Enzymaktivität, die die Funktion des Enzyms bestimmt;**
  - b) die Spezifikationen des Lebensmittelenzyms, insbesondere in Bezug auf Ursprung, Reinheit und sonstige notwendige Informationen; bei **aus einem genetisch veränderten Organismus („GVO“) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 hergestellten** Lebensmittelenzymen, ~~die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 fallen,~~ sollte in den Spezifikationen auf den gemäß jener Verordnung zugeteilten spezifischen Erkennungsmarker Bezug genommen werden;
  - c) ~~erforderlichenfalls~~ die Lebensmittel, denen das Lebensmittelenzym zugesetzt werden darf;
  - d) ~~erforderlichenfalls~~ die Bedingungen, unter denen das Lebensmittelenzym verwendet werden darf; **in bestimmten Fällen wird keine Höchstmenge für Lebensmittelenzyme festgelegt. Das Lebensmittelenzym wird dann entsprechend dem „Quantum-satis-Prinzip“ verwendet;**
  - e) gegebenenfalls Beschränkungen der direkten Abgabe des Lebensmittelenzyms an die Verbraucher;
  - f) erforderlichenfalls spezifische Anforderungen in Bezug auf die Kennzeichnung von Lebensmitteln, in denen die Lebensmittelenzyme verwendet wurden, um sicherzustellen, dass der Endverbraucher über den physikalischen Zustand des Lebensmittels oder die spezifische Behandlung, der es unterzogen wurde, informiert ist.
3. Änderungen der Gemeinschaftsliste erfolgen gemäß dem Verfahren, das in der Verordnung (EG) Nr. [...] zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen vorgesehen ist.

#### Artikel 8

#### **Änderungen bei den Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen eines Lebensmittelenzyms, das bereits in einer Gemeinschaftsliste aufgeführt ist**

**Ändern sich die Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffe für ein bereits in einer Gemeinschaftsliste aufgeführtes Lebensmittelenzym erheblich, so gilt das mit diesen neuen Methoden oder Stoffen hergestellte Lebensmittelenzym als anderes Enzym, und es ist eine neue Eintragung in die Gemeinschaftsliste oder eine Änderung der Spezifikationen erforderlich, bevor es in Verkehr gebracht werden kann.**

Artikel 7 ~~9~~

Lebensmittelenzyme, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen ~~Aufnahme genetisch veränderter Enzyme in die Gemeinschaftsliste~~

Ein Lebensmittelenzym, das unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fällt, kann **gemäß dieser Verordnung nur** erst nach seiner Zulassung gemäß dem in Artikel 7 jener Verordnung ~~genannten Verfahren~~ in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, **wenn dafür eine Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorliegt.**

## KAPITEL III Kennzeichnung

### ABSCHNITT 1

~~KENNZEICHNUNG VON LEBENSMITTELENZYMEN, DIE NICHT FÜR DEN VERKAUF AN ENDVERBRAUCHER BESTIMMT SIND~~

Artikel ~~8~~10

*Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen **und Lebensmittelenzymzubereitungen**, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind*

1. Lebensmittelenzyme **und Lebensmittelenzymzubereitungen**, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, dürfen unabhängig davon, ob sie einzeln oder gemischt mit anderen **Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzymzubereitungen** ~~Enzymen~~ und/oder anderen **Lebensmittelzutaten** gemäß der Definition des Artikels 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG angeboten werden, nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn **ihre Kennzeichnung, ihre Verpackungen oder Behältnisse die Informationen gemäß den Artikeln 9 bis 12 der vorliegenden Verordnung tragen, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein müssen** **muss, mit Artikel 11 dieser Verordnung in Einklang steht. Die Angaben gemäß Artikel 11 müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.**
2. **Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass diese Angaben in seinem Hoheitsgebiet in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden. Dies steht der Abfassung der Angaben auf dem Etikett in mehreren Sprachen nicht entgegen.**

Artikel 911

Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittelenzymzubereitungen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

*Angaben zur Kenntlichmachung von Lebensmittelenzymen*

1. Werden nicht~~Nicht~~ für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzymzubereitungen, die einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzymzubereitungen und/oder anderen Lebensmittelzutaten angeboten werden, müssen folgende ~~Angaben zu jedem einzelnen Lebensmittelenzym~~ tragen ihre Verpackungen oder Behältnisse folgende Angaben aufweisen:
- a) Name~~Bezeichnung~~ jedes Lebensmittelenzyms gemäß der vorliegenden Verordnung und Beschreibung gemäß der Nomenklatur der Internationalen Vereinigung für Biochemie und Molekularbiologie oder, im Falle des Fehlens einer Bezeichnung gemäß Buchstabe a, eine klare und Verwechslungen mit anderen Erzeugnissen ausschließende Beschreibung des Lebensmittelenzyms;
  - b) entweder die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die beabsichtigte Verwendung in Lebensmitteln;
  - c) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und/oder Verwendung;
  - d) eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie oder des Loses;
  - e) eine Gebrauchsanweisung, wenn das Lebensmittelenzym sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;
  - f) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;
  - g) gegebenenfalls die Angabe der Höchstmenge jedes Bestandteils oder jeder Gruppe von Bestandteilen, vorbehaltlich einer mengenmäßigen Begrenzung ihres Vorhandenseins in Lebensmitteln, und/oder geeignete Angaben in klarer und leicht verständlicher Formulierung, die es dem Käufer ermöglichen, diese Verordnung oder andere einschlägige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts einzuhalten; gilt diese Mengenbegrenzung für eine Gruppe von Bestandteilen, die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, so kann der gemeinsame Prozentsatz als einziger Wert angegeben werden; die mengenmäßige Begrenzung wird entweder zahlenmäßig oder nach dem „Quantum-satis-Prinzip“ ausgedrückt;
  - h) die Nettomenge;
  - i) die Wirkung des Lebensmittelenzyms/der Lebensmittelenzyme;

**j) das Mindesthaltbarkeitsdatum;**

**k) gegebenenfalls Angaben über ein Lebensmittelenzym oder sonstige Stoffe, auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird und die in Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt sind, damit es dem Käufer möglich ist, die Richtlinie einzuhalten.**

2. Werden Lebensmittelenzyme **und/oder Lebensmittelenzymzubereitungen** gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen **oder Lebensmittelenzymzubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten** zum Verkauf angeboten, **wird auf ihren Verpackungen oder Behältnissen eine Liste aller Zutaten** sind für jedes einzelne Lebensmittelenzym in absteigender Reihenfolge seines **ihres** Anteils am Gesamtgewicht die Angaben gemäß Absatz 1 zu machen. **angegeben.**
3. **Auf den Verpackungen oder Behältnissen von Lebensmittelenzymzubereitungen wird eine Liste aller Bestandteile in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.**
4. **Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben e bis g, i und k sowie in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Begleitpapieren zu Sendungen gemacht zu werden, sofern die Angabe „für die Herstellung von Lebensmitteln, nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses gut sichtbar ist.**
5. **Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen im Falle der Lieferung von Lebensmittelenzymen in Tanks alle Angaben nur in den bei der Lieferung vorzulegenden Begleitpapieren zur Sendung gemacht zu werden.**

#### *Artikel 10*

##### *Angaben bei Beimengung anderer Stoffe oder Lebensmittelzutaten zu Lebensmittelenzymen*

~~Enthalten nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme Beimengungen anderer Stoffe oder Lebensmittelzutaten mit Ausnahme anderer Lebensmittelenzyme, die die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Lösung der Lebensmittelenzyme erleichtern sollen, so sind Angaben gemäß Artikel 9 sowie über jeden einzelnen Bestandteil in absteigender Reihenfolge seines Anteils am Gesamtgewicht auf der Verpackung, dem Behältnis oder den Begleitdokumenten des Lebensmittelenzyms zu machen.~~

#### *Artikel 11*

##### *Angaben bei der Mischung von Lebensmittelenzymen mit anderen Lebensmittelzutaten*

~~Sind nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme mit anderen Lebensmittelzutaten vermischt, so tragen deren Verpackungen oder Behältnisse Listen mit jedem einzelnen Bestandteil in absteigender Reihenfolge des Anteils am Gesamtgewicht.~~

*Artikel 12*  
*Allgemeine Angaben über Lebensmittelenzyme*

1. ~~Verpackungen oder Behältnisse von Lebensmittelenzymen, die nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind, tragen die folgenden Angaben:~~
  - a) ~~entweder die Angabe „zur Verwendung in Lebensmitteln“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die beabsichtigte Verwendung in Lebensmitteln;~~
  - b) ~~gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und Verwendung;~~
  - c) ~~eine Gebrauchsanweisung, wenn das Lebensmittelenzym sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;~~
  - d) ~~eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie oder des Loses;~~
  - e) ~~Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;~~
  - f) ~~falls für einen Bestandteil des Lebensmittelenzyms eine mengenmäßige Begrenzung bei der Verwendung in Lebensmitteln gilt, eine Angabe des prozentuellen Anteils dieses Bestandteils am Lebensmittelenzym oder eine ausreichende Angabe, die es dem Käufer ermöglicht, die Bestimmungen über die Mengenbegrenzung in Lebensmitteln zu erfüllen; gilt diese Mengenbegrenzung für eine Gruppe von Bestandteilen, die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, so kann der gemeinsame Prozentsatz als einziger Wert angegeben werden; die mengenmäßige Begrenzung wird entweder zahlenmäßig oder nach dem „Quantum-satis-Prinzip“ ausgedrückt;~~
  - g) ~~Nettomenge;~~
  - h) ~~gegebenenfalls Angaben über ein Lebensmittelenzym oder einen sonstigen Stoff gemäß den Artikeln 9, 10 und 11 dieser Verordnung, der in Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt ist.~~
2. ~~Abweichend von Absatz 1 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben c bis f und h vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Begleitpapieren zu Sendungen gemacht zu werden, sofern die Angabe „für die Herstellung von Lebensmitteln bestimmt, nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.~~

## **ABSCHNITT 2**

### **~~KENNZEICHNUNG VON LEBENSMITTELENZYMEN, DIE FÜR DEN VERKAUF AN ENDVERBRAUCHER BESTIMMT SIND~~**

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

*Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen **und Lebensmittelenzymzubereitungen**, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind*

1. Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG, **der Richtlinie 89/396/EWG und der Verordnung (EG) 1829/2003** dürfen für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme, **die einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzymzubereitungen und/oder anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten werden**, nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen **folgende Angaben aufweisen** mit folgenden Angaben versehen sind, die gut sichtbar, in leicht lesbarer Schrift und unverwischbar anzubringen sind:
  - a) die Verkehrsbezeichnung **die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms gemäß dieser Verordnung oder eine die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms beinhaltende Verkehrsbezeichnung oder – im Falle des Fehlens einer Bezeichnung – eine hinreichend klare und Verwechslungen mit anderen Erzeugnissen ausschließende Beschreibung des Lebensmittelenzyms**; dieser Name ergibt sich aus dem in den Gemeinschaftsbestimmungen für das betreffende Lebensmittelenzym vorgesehenen Namen;
  - b) **entweder die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die beabsichtigte Verwendung im Lebensmittel** den Angaben, die gemäß den Artikeln 9, 10 und 11 sowie Artikel 12 Buchstaben a bis e, g und h vorgeschrieben sind.
2. **Für die in Absatz 1 vorgesehenen Angaben gilt Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechend.**

## **ABSCHNITT 3**

### **SONSTIGE KENNZEICHNUNGSERFORDERNISSE**

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

*Sonstige Kennzeichnungserfordernisse*

Die Artikel 8 **10** bis ~~13~~ **12** lassen genauere oder weitergehende Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Maße und Gewichte oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe unberührt.

- ~~2.~~ Die Angaben nach den Artikeln 8 bis 13 müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.



~~Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass diese Angaben in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden.~~

~~Der erste und zweite Unterabsatz dieses Absatzes schließen nicht aus, dass diese Angaben in mehreren Sprachen erfolgen.~~

## KAPITEL IV

### Verfahrensvorschriften und Durchführung

#### *Artikel ~~15~~ 14* *Informationspflichten*

1. Der Erzeuger oder Anwender eines Lebensmittelenzyms teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die die Bewertung der Sicherheit des Lebensmittelenzyms berühren könnte.
2. Der Erzeuger oder Anwender eines Lebensmittelenzyms unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die tatsächliche Verwendung des Lebensmittelenzyms.

#### *Artikel ~~16~~ 15* *Ausschuss*

1. Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (der „Ausschuss“) unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

- 3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.** ~~Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.~~

#### *Artikel ~~17~~ 16* *Gemeinschaftliche Finanzierung harmonisierter Maßnahmen*

Rechtsgrundlage für die Finanzierung der sich aus dieser Verordnung ergebenden Maßnahmen ist Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

# KAPITEL V

## Übergangs- und Schlussbestimmungen

### *Artikel 17*

#### *Erstellung der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme*

1. Die Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme wird auf der Grundlage der Anträge gemäß Absatz 2 erstellt.
2. Interessierte Kreise können Anträge auf Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste stellen.

Die Frist für die Vorlage solcher Anträge beträgt 24 Monate ab dem Datum der Anwendbarkeit der Durchführungsbestimmungen, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen] zu erlassen sind.

3. Die Kommission erstellt ein Verzeichnis aller Lebensmittelenzyme, die für eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste in Frage kommen und im Hinblick auf die ein Antrag, der den Gültigkeitskriterien gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens] entspricht, in Übereinstimmung mit Absatz 2 gestellt worden ist („das Verzeichnis“). Das Verzeichnis wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Die Kommission legt der Behörde die Anträge zur Stellungnahme vor.

4. Die Kommission beschließt die Gemeinschaftsliste gemäß dem in der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen] vorgesehenen Verfahren, sobald die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat. **Für diese Lebensmittelenzyme kann die Behörde bei der Erstellung ihrer Stellungnahme gegebenenfalls wissenschaftliche Bewertungen berücksichtigen, die von den zuständigen nationalen Stellen in den Mitgliedstaaten vorgenommen wurden.**

Abweichend von diesem Verfahren

- a) gilt Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. [...] [zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens] nicht für die Annahme der eigenen Stellungnahmen durch die Behörde;
- b) beschließt die Kommission die Gemeinschaftsliste erstmalig, sobald die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat.

5. Für die Zwecke dieses Artikels können werden erforderlichenfalls geeignete Übergangsmaßnahmen, **die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, unter anderem durch Hinzufügung, bewirken**, gemäß dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden. **dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 15 Absatz 3 erlassen**.

*Artikel 19 18*

*Übergangsmaßnahmen **für bestimmte Lebensmittelenzyme, für die es bereits Regelungen im Gemeinschaftsrecht gibt***

1. Unbeschadet der Artikel 16 **7** und 18 **17** dieser Verordnung sind in der fertigen Gemeinschaftsliste folgende Lebensmittelenzyme aufzuführen:
- a) E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, mit der Angabe, dass die Bedingungen für ihre Verwendung in den Anhängen I und III Teil C der Richtlinie 95/2/EG festgelegt sind;
  - b) Urease, beta-Glucanase und Lysozym zur Verwendung in Wein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 und den Umsetzungsvorschriften zu jener Verordnung.
- 2. Lebensmittelenzyme, Lebensmittelenzymzubereitungen und Lebensmittel, die Lebensmittelenzyme enthalten, die den Bestimmungen der Artikel 10 bis 13 nicht entsprechen und früher als [12 Monate nach der Veröffentlichung dieser Verordnung] rechtmäßig in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeitsdatum weiter in Verkehr gebracht werden.**

*Artikel 20 19*

*Änderung der Richtlinie 83/417/EWG*

In Anhang I Abschnitt III Buchstabe d der Richtlinie 83/417/EWG erhalten die Gedankenstriche folgende Fassung:

- „– Lab, das den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entspricht;
- sonstige, zur Gerinnung von Milch eingesetzte Enzyme, die den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen.“

*Artikel 20*

***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 258/1997***

**In Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/1997 wird der folgende Buchstabe d hinzugefügt:**

- **„d) Lebensmittelenzyme, die unter die Verordnung (EG) Nr. ... [über Lebensmittelenzyme] fallen“.**

*Artikel 21*  
*Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999*

Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 erhält den folgenden Absatz 3:

- „3. Enzyme und Enzymzubereitungen, die für bestimmte erlaubte Weinherstellungspraktiken und –verfahren, die in Anhang IV aufgeführt sind, verwendet werden, müssen den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen.“

*Artikel 22*  
*Änderung der Richtlinie 2000/13/EG*

Die Richtlinie 2000/13/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) „Zutat“ ist jeder Stoff, einschließlich Zusatzstoffen und Enzymen, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und – wenn auch möglicherweise in veränderter Form – im Enderzeugnis vorhanden bleibt.“;
  - b) Unter Buchstabe c Ziffer ii wird das einleitende Wort „Zusatzstoffe“ ersetzt durch „Zusatzstoffe und Enzyme“.
2. In Artikel 6 Absatz 6 wird der folgende Gedankenstrich angefügt:

„– andere Enzyme als die in Absatz 4 Buchstabe c Ziffer ii genannten müssen durch die Bezeichnung einer der Kategorien der in Anhang II angeführten Zutaten, gefolgt von ihrem spezifischen Namen, genannt werden.“

*Artikel 23*  
*Änderung der Richtlinie 2001/112/EG*

In Anhang I Abschnitt II Nummer 2 der Richtlinie 2001/112/EWG erhalten die vierten, fünften und sechsten Gedankenstriche folgende Fassung:

- „– Pektolytische Enzyme, die den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen
- Proteolytische Enzyme, die den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen
- Amylolytische Enzyme, die den Erfordernissen der [vorgeschlagenen] Verordnung [.../...] über Lebensmittelenzyme entsprechen“.

*Artikel 24  
Inkrafttreten*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4 gilt ab dem Datum des Inkrafttretens der Gemeinschaftsliste. Bis dann gelten in den Mitgliedstaaten weiterhin die einzelstaatlichen Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Lebensmittelenzymen und Lebensmitteln, die Lebensmittelenzyme enthalten.

Die Artikel **10 bis 13** ~~8 bis 14~~ gelten ab [12 Monate nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Europäischen Parlaments*      *Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*                                      *Der Präsident*