Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1332/2008**

ze dne 16. prosince 2008

o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (EU) č. 1056/2012 ze dne 12. listopadu 2012	L 313	9	13.11.2012

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 53, 4.3.2010, s. 23 (1332/2008)

▼B

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1332/2008

ze dne 16. prosince 2008

o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a hospodářským zájmům.

(2) Při provádění politik Společenství je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.

(3) Potravinářské enzymy jiné než enzymy používané jako potravinářské přídatné látky nejsou v současnosti právně upraveny nebo jsou upraveny v rámci činidel právními předpisy členských států. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se posuzování a povolování potravinářských enzymů mohou být překážkou jejich volného pohybu a mohou vytvářet nerovné a nespravedlivé podmínky hospodářské soutěže. Je proto nezbytné přijmout pravidla Společenství pro harmonizaci vnitrostátních předpisů týkajících se použití enzymů v potravinách.

(4) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na enzymy, které jsou do potravin přidávány z důvodu technologické funkce při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně enzymů používaných jako činidla (dále jen „potravinářské enzymy“). Oblast působnosti tohoto nařízení by proto neměla být rozšířena na enzymy, které se nepřidávají do potravin z důvodu technologické funkce, ale jsou určeny k lidské

([1]) Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 34.

([2]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (Úř. věst. C 175 E, 10.7.2008, s. 162), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008 (Úř. věst. C 111 E, 6.5.2008, s. 32), postoj Evropského parlamentu ze dne 8. července 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 18. listopadu 2008.

▼B

spotřebě, jako například enzymy pro účely výživy nebo podpory trávení. Mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, například sýra a vína, které mohou enzymy nahodile produkovat, ale nejsou zvlášť používány k jejich výrobě, by neměly být považovány za potravinářské enzymy.

(5) Potravinářské enzymy používané výhradně při výrobě potravinářských přídatných látek, které spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ([1]), by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny, neboť bezpečnost těchto potravin je již vyhodnocena i právně upravena. Pokud jsou však tyto potravinářské enzymy použity jako takové v potravinách, toto nařízení se na ně vztahuje.

(6) Potravinářské enzymy by měly být schváleny a používány, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Použití potravinářských enzymů musí být bezpečné, musí být omezeno jen na případy, kdy je to z hlediska technologie nezbytné, a nesmí spotřebitele uvádět v omyl. Uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje, kromě dalších možných případů, otázky týkající se povahy, čerstvosti, jakosti použitých složek, přirozenosti produktu či výrobního postupu nebo výživové jakosti produktu. Při schvalování potravinářských enzymů by se rovněž měly zohlednit další příslušné faktory, včetně faktorů sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních, zásada předběžné opatrnosti a proveditelnost kontrol.

(7) Některé potravinářské enzymy jsou povoleny pro zvláštní použití, například v ovocných šťávách a některých podobných produktech, v některých mléčných bílkovinách určených k lidské spotřebě a při některých povolených enologických postupech a ošetřeních. Použití takových potravinářských enzymů by mělo být v souladu s tímto nařízením a zvláštními ustanoveními příslušných právních předpisů Společenství. Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě ([2]), směrnice Rady 83/417/EHS ze dne 25. července 1983 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se některých druhů mléčných bílkovin (kaseinů a kaseinátů) určených k lidské spotřebě ([3]) a nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 ze dne 17. května 1999 o společné organizaci trhu s vínem ([4]) by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny. Protože by se toto nařízení mělo vztahovat na všechny potravinářské enzymy, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([5]) by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(8) Potravinářské enzymy, jejichž použití je ve Společenství povoleno, by měly být uvedeny na seznamu Společenství, jenž by měl jasně tyto enzymy popsat a upřesnit veškeré podmínky jejich použití včetně jejich funkce v konečné potravině. Tento seznam by měl být doplněn o specifikace, a to zejména specifikace jejich původu, ve vhodných případech včetně informací o alergizujících vlastnostech, a specifikace ►C1 kritérií čistoty ◄.

([1]) Viz strana 16 v tomto čísle Úředního věstníku.
([2]) Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58.
([3]) Úř. věst. L 237, 26.8.1983, s. 25.
([4]) Úř. věst. L 179, 14.7.1999, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

▼B

(9) V zájmu zajištění harmonizace by se mělo posuzování rizika potravinářských enzymů a jejich zařazení na seznam Společenství provádět postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ([1]).

(10) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([2]), má být k otázkám, jež by mohly mít vliv na veřejné zdraví, konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(11) Potravinářský enzym, který spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([3]), by měl být povolen jak v souladu s výše uvedeným nařízením, tak i podle tohoto nařízení.

(12) Potravinářský enzym již zařazený na seznam Společenství podle tohoto nařízení, jenž je připraven výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se výrazně liší od výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného úřadem nebo které se liší od výchozích materiálů, na něž se vztahuje schvalovací postup a specifikace podle tohoto nařízení, by měl být předložen úřadu k hodnocení. Výraznou odchylkou by mohla být mimo jiné změna výrobního postupu od extrakce z rostlin k výrobě kvašením, za použití mikroorganismu nebo genetické modifikace původního mikroorganismu, změna výchozích materiálů nebo změna velikosti částic.

(13) Vzhledem k tomu, že na trhu Společenství je již mnoho potravinářských enzymů, mělo by být vypracováno ustanovení, které by zajistilo, že přechod k ►C1 seznamu potravinářských enzymů Společenství ◄ proběhne hladce a nenaruší stávající trh s potravinářskými enzymy. Žadatelům by měla být poskytnuta dostatečná doba na to, aby předložili informace nezbytné pro posouzení rizika těchto produktů. Mělo by být proto povoleno počáteční období dvou let ode dne použitelnosti prováděcích opatření, která mají být stanovena v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008, aby měli žadatelé dostatečnou dobu pro předložení informací o stávajících enzymech, které by mohly být zařazeny na seznam Společenství, jenž má být vypracován podle tohoto nařízení. V průběhu počátečního období dvou let by rovněž mělo být možné podat žádosti o povolení nových enzymů. Úřad by měl neprodleně vyhodnotit všechny žádosti o potravinářské enzymy, k nimž budou v průběhu uvedeného období předloženy dostatečné informace.

(14) S cílem zajistit rovné a spravedlivé podmínky pro všechny žadatele by měl být seznam Společenství vypracován jednorázově. Tento seznam by měl být zaveden poté, co skončí posuzování rizika všech potravinářských enzymů, k nimž budou

([1]) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.
([2]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

v průběhu počátečního období dvou let předloženy dostatečné informace. Posouzení rizik jednotlivých enzymů úřadem by se však měla zveřejňovat neprodleně po jejich dokončení.

(15) V uvedeném počátečním období dvou let se očekává značný počet žádostí. Může proto být třeba dlouhého období, než skončí posuzování těchto žádostí z hlediska rizika a bude vypracován seznam Společenství. V zájmu zajištění rovného přístupu nových potravinářských enzymů na trh po uplynutí počátečního období dvou let by mělo být stanoveno přechodné období, v jehož průběhu bude možno uvádět na trh a používat potravinářské enzymy a potraviny vyráběné za pomoci potravinářských enzymů v souladu se stávajícími vnitrostátními předpisy v členských státech do té doby, než bude vypracován seznam Společenství.

(16) Potravinářské enzymy E 1103 invertáza a E 1105 lysozym, jež byly povoleny podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla ([1]), jakož i podmínky jejich použití by měly být ze směrnice 95/2/ES převedeny na seznam Společenství poté, co bude na základě tohoto nařízení vypracován. Nařízením Rady (ES) č. 1493/1999 se navíc povoluje použití ureázy, beta-glukanázy a lysozymu ve vínu za podmínek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 423/2008 ze dne 8. května 2008, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 a kterým se zavádí se kodex Společenství pro enologické postupy a ošetření ([2]). Tyto látky jsou potravinářskými enzymy a měly by spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Měly by proto být doplněny na seznam Společenství po jeho vypracování, a to pro použití ve víně v souladu s nařízením (ES) č. 1493/1999 a nařízením (ES) č. 423/2008.

(17) Na potravinářské enzymy se nadále vztahují obecné povinnosti týkající se označování stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ([3]) a případně v nařízení (ES) č. 1829/2003 a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů ([4]). Kromě toho by toto nařízení mělo obsahovat zvláštní ustanovení o označování potravinářských enzymů prodávaných jako takové výrobcům nebo spotřebitelům.

(18) Na potravinářské enzymy se vztahuje definice potraviny v nařízení (ES) č. 178/2002, a proto se požaduje, jsou-li používány v potravinách, aby byly při označování potravin uváděny jako složky v souladu se směrnicí 2000/13/ES. Potravinářské enzymy by měly být označeny podle technologické funkce v potravině a dále specifickým názvem potravinářského enzymu. Měla by

([1]) Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 127, 15.5.2008, s. 13.
([3]) Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.
([4]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

▼B

však být upravena odchylka od ustanovení o označování v případech, kdy enzym v konečné produktu neplní technologickou funkci, avšak je v potravině přítomen pouze jako výsledek přenosu z jedné nebo více složek potraviny nebo je používán jako pomocná látka. Směrnice 2000/13/ES by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(19) Potravinářské enzymy musí být trvale sledovány a kdykoli v případě potřeby Kdykoliv přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací.

(20) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([1]).

(21) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí vhodných přechodných opatření. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

(22) V zájmu tvorby a aktualizace právních předpisů Společenství týkajících se potravinářských enzymů je nezbytné shromažďovat údaje, sdílet informace a koordinovat činnost mezi členskými státy. Za tímto účelem může být užitečné uskutečnit studie, jež by se zabývaly konkrétními otázkami s cílem usnadnit rozhodovací proces. Je vhodné, aby tyto studie financovalo Společenství jako součást svého rozpočtového procesu. Na financování uvedených opatření se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ([2]).

(23) Členské státy mají provádět úřední kontroly za účelem dodržování tohoto nařízení v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.

(24) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovení pravidel týkajících se potravinářských enzymů, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být v zájmu jednoty trhu a vysoké úrovně ochrany spotřebitele lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

([1]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.
([2]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼B

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

►C1 Tímto nařízením se stanoví pravidla pro potravinářské enzymy používané v potravinách, včetně enzymů používaných jako pomocné látky, s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitele, včetně ochrany zájmů spotřebitele a poctivého jednání v obchodu s potravinami, případně s ohledem na ochranu životního prostředí. ◄

Pro uvedené účely se v tomto nařízení stanoví:

a) seznam Společenství obsahující schválené potravinářské enzymy;

b) podmínky použití potravinářských enzymů v potravinách;

c) pravidla pro označování potravinářských enzymů prodávaných jako takové.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na potravinářské enzymy definované v článku 3.

2. Toto nařízení se nevztahuje na potravinářské enzymy používané při výrobě:

a) potravinářských přídatných látek spadajících do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1333/2008;

▼C1

b) pomocných látek.

▼B

3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena jakákoli zvláštní pravidla Společenství týkající se použití potravinářských enzymů:

a) ve specifických potravinách;

b) pro jiné účely, než na které se vztahuje toto nařízení.

4. Toto nařízení se nevztahuje na mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, které mohou enzymy nahodile produkovat, ale nejsou zvlášť používány k jejich výrobě.

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 1829/2003 a v nařízení (ES) č. 1333/2008 [o potravinářských přídavných látkách].

▼B

2. Dále se rozumí:

a) „potravinářským enzymem“ produkt získaný z rostlin, zvířat či mikroorganismů nebo z jejich produktů, a to i produkt získaný kvasným procesem za použití mikroorganismů:

(i) obsahující jeden nebo více enzymů schopných katalyzovat specifickou biochemickou reakci; a

(ii) přidávaný do potravin za technologickým účelem v kterékoli fázi výroby, zpracování, přípravy, úpravy, balení, dopravy nebo skladování potravin;

b) „potravinářským enzymatickým přípravkem“ směs skládající se z jednoho či více potravinářských enzymů, v níž jsou obsaženy látky jako přídatné látky či jiné potravinové složky s cílem usnadnit skladování, prodej, standardizaci, ředění nebo rozpouštění.

KAPITOLA II

SEZNAM SPOLEČENSTVÍ OBSAHUJÍCÍ SCHVÁLENÉ POTRAVINÁŘSKÉ ENZYMY

Článek 4

▼C1

Seznam potravinářských enzymů Společenství

▼B

V souladu se specifikacemi a podmínkami použití stanovenými v čl. 7 odst. 2 lze uvádět na trh jako takové a používat v potravinách pouze potravinářské enzymy, které byly zařazeny na seznam Společenství.

Článek 5

Zákaz nevyhovujících potravinářských enzymů nebo nevyhovujících potravin

Nikdo nesmí uvést na trh potravinářský enzym ►C1 ani žádnou potravinu, v níž byl takový enzym použit ◄, není-li použití tohoto enzymu v souladu s tímto nařízením a s prováděcími opatřeními k němu.

Článek 6

Obecné podmínky pro zařazení potravinářských enzymů na seznam Společenství

Potravinářský enzym lze zařadit na seznam Společenství, pouze pokud splňuje tyto podmínky, ►C1 a případně při výskytu těchto dalších legitimních faktorů ◄:

▼C1

a) na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavuje použití při navržené úrovni žádné zdravotní riziko pro spotřebitele,

▼B

b) existuje odůvodněná technologická potřeba a

c) použití potravinářského enzymu neuvádí spotřebitele v omyl. ►C1 Uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje otázky týkající se povahy, čerstvosti a kvality použitých složek, přirozenosti produktu ◄ nebo výrobního procesu či výživové jakosti produktu, neomezuje se však pouze na ně.

▼B

Článek 7

▼C1

Obsah seznamu potravinářských enzymů Společenství

▼B

1. Na seznam Společenství může být postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008 zařazen potravinářský enzym, který splňuje podmínky stanovené v článku 6.

2. V zápisu potravinářského enzymu na seznam Společenství se uvádějí:

a) název potravinářského enzymu;

b) specifikace potravinářského enzymu, včetně jeho původu, ►C1 kritérií čistoty ◄ a jakýchkoli dalších nezbytných informací;

c) potraviny, do nichž lze potravinářský enzym přidávat;

d) podmínky, za nichž lze potravinářský enzym používat; ►C1 kde je to vhodné, maximální množství potravinářského enzymu se nestanoví ◄. V takovém případě se potravinářský enzym používá v souladu se zásadou *quantum satis*;

e) případná omezení přímého prodeje potravinářského enzymu konečnému spotřebiteli;

f) je-li to nezbytné, ►C1 zvláštní požadavky na označování potravin, v nichž byly použity potravinářské enzymy ◄, aby se zajistila informovanost konečného spotřebitele o fyzickém stavu potraviny nebo o zvláštní úpravě, kterou prošla.

3. Seznam Společenství se mění postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 1331/2008.

Článek 8

Potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Do seznamu Společenství lze zařadit potravinářský enzym spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 pouze v případě, že byl schválen v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

2. Pokud potravinářský enzym, který již byl zařazen na seznam Společenství, pochází z jiného výchozího materiálu spadajícího do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, nevyžaduje se u něho podle tohoto nařízení nové povolení za předpokladu, že se na nový výchozí materiál vztahuje povolení v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003 a daný potravinářský enzym splňuje specifikace stanovené tímto nařízením.

Článek 9

Rozhodnutí o výkladu

Je-li to nezbytné, může být regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2 rozhodnuto:

a) zda určitá látka vyhovuje či nevyhovuje definici potravinářského enzymu uvedené v článku 3;

b) zda určitá potravina náleží do některé z kategorií potravin na ►C1 seznamu potravinářských enzymů Společenství ◄.

▼B

KAPITOLA III

OZNAČOVÁNÍ

Článek 10

▼C1

Označování potravinářských enzymů a potravinářských enzymatických přípravků, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli

▼B

1. Potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, lze bez ohledu na to, zda jsou prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES, uvádět na trh pouze s označením podle článku 11 tohoto nařízení, které je snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. Informace stanovené v článku 11 musí být uvedeny v jazyce, který je kupujícím snadno srozumitelný.

2. Členský stát, v němž je produkt uváděn na trh, může na svém území v souladu se Smlouvou stanovit, že informace stanovené v článku 11 musí být uvedeny v jednom nebo více úředních jazycích Společenství, které tento členský stát určí. To nevylučuje, aby byly dotyčné informace uvedeny ve více jazycích.

Článek 11

▼C1

Obecné požadavky na označování potravinářských enzymů a potravinářských enzymatických přípravků, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli

▼B

1. Jsou-li potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, musí být na jejich obalech nebo nádobách uvedeny tyto informace:

a) název stanovený tímto nařízením u každého potravinářského enzymu či obchodní označení obsahující název každého potravinářského enzymu, případně pokud takový název neexistuje, akceptovaný název podle nomenklatury Mezinárodní unie pro biochemii a molekulární biologii (IUBMB);

b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;

c) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky pro skladování nebo použití;

d) značka udávající šarži či partii;

e) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití potravinářského enzymu;

f) jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce, balírny nebo prodejce;

g) údaj o maximálním množství pro každou složku nebo skupinu složek, jejichž množství v potravině podléhá množstevnímu omezení, nebo příslušná informace jasně a snadno srozumitelná a umožňující kupujícímu řídit se tímto nařízením nebo jinými příslušnými právními předpisy Společenství; pokud se stejné množstevní omezení

▼B

vztahuje na skupinu složek používaných samostatně nebo ve směsi, může být uvedeno celkové procentní zastoupení jako jeden údaj; množstevní omezení se vyjadřuje číselně nebo podle zásady *quantum satis*;

h) čisté množství;

i) aktivita potravinářského enzymu/potravinářských enzymů;

j) datum minimální trvanlivosti nebo datum spotřeby;

k) případně informace o potravinářském enzymu nebo jiných látkách, které jsou uvedeny v tomto článku a jsou vyjmenovány v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES.

2. Prodávají-li se potravinářské enzymy nebo potravinářské enzymatické přípravky ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, uvede se na jejich obalech nebo nádobách seznam všech složek v sestupném pořadí podle procenta jejich hmotnostního podílu v celku.

3. Na obalech nebo nádobách potravinářských enzymatických přípravků se uvede seznam všech složek sestupně podle jejich procentního podílu na celkové hmotnosti.

▼C1

4. Odchylně od odstavců 1, 2 a 3 mohou být informace požadované v odst. 1 písm. e) až g) a v odstavcích 2 a 3 uvedeny pouze v průvodní dokumentaci, která je zasílána se zásilkou nebo před jejím dodáním, pokud je na snadno viditelné části balení nebo nádoby dotyčného produktu uveden údaj „neurčeno pro maloobchodní prodej“.

▼B

5. Pokud jsou potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky dodávány v cisternách, uvedou se odchylně od odstavců 1, 2 a 3 veškeré informace pouze v doprovodné zásilkové dokumentaci, která má být doručena s dodáním této zásilky.

Článek 12

▼C1

Označování potravinářských enzymů a potravinářských enzymatických přípravků, které jsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli

▼B

1. Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 89/396/EHS ze dne 14. června 1989 o údajích nebo značkách určujících šarži, ke které potravina patří ([1]), a nařízení (ES) č. 1829/2003, lze potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky prodávané samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, uvádět na trh, pouze jsou-li na jejich obalu uvedeny tyto informace:

a) název stanovený tímto nařízením u každého potravinářského enzymu či obchodní označení obsahující název každého potravinářského enzymu, případně pokud takový název neexistuje, akceptovaný název podle nomenklatury IUBMB;

b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách.

([1]) Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21.

▼B

2. Pokud jde o informace stanovené v odstavci 1 tohoto článku, použije se odpovídajícím způsobem čl. 13 odst. 2 směrnice 2000/13/ES.

Článek 13

Jiné požadavky na označování

Články 10 až 12 nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší právní nebo správní předpisy týkající se vah a měr nebo vztahující se k obchodní úpravě, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek a přípravků.

KAPITOLA IV

PROCESNÍ USTANOVENÍ A PROVÁDĚNÍ

Článek 14

Informační povinnost

1. Výrobce nebo uživatel potravinářského enzymu neprodleně vyrozumí Komisi o veškerých nových vědeckých nebo technických informacích, které by mohly ovlivnit posuzování bezpečnosti potravinářského enzymu.

2. V případě potravinářského enzymu, který již byl schválen podle tohoto nařízení a který se připravuje výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se výrazně liší od výrobních postupů či výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), poskytne výrobce nebo uživatel před uvedením potravinářského enzymu na trh Komisi údaje nezbytné k tomu, aby úřad mohl provést hodnocení daného potravinářského enzymu s ohledem na změněný výrobní postup nebo vlastnosti.

3. Výrobce nebo uživatel potravinářského enzymu informuje Komisi na její žádost o skutečném použití potravinářského enzymu. Tyto informace Komise zpřístupní členským státům.

Článek 15

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

Článek 16

Financování harmonizovaných politik Společenstvím

Právním základem pro financování opatření, která vycházejí z tohoto nařízení, je čl. 66 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA V

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 17

Vytvoření ►C1 seznamu potravinářských enzymů Společenství ◄

1. ►C1 Seznam potravinářských enzymů Společenství ◄ se vypracuje na základě žádostí podaných podle odstavce 2.

2. Zúčastněné strany mohou podat žádosti o zařazení potravinářského enzymu na seznam Společenství.

▼M1

Lhůta pro podávání těchto žádostí je 42 měsíců ode dne použitelnosti prováděcích opatření, která mají být stanovena v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata.

▼B

3. Komise zavede rejstřík všech potravinářských enzymů (dále jen „rejstřík“), které mají být zvažovány z hlediska zařazení na seznam Společenství, k čemuž je v souladu s odstavcem 2 podána žádost splňující kritéria platnosti, jež mají být stanovena v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008. Rejstřík je přístupný veřejnosti.

Komise žádosti předloží úřadu k vyjádření.

4. ►C1 Seznam Společenství Komise přijme postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008, jakmile úřad vydá stanovisko ke každému potravinářskému enzymu zařazenému do rejstříku. ◄

Odchylně od tohoto postupu:

a) se nepoužije čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 na přijetí stanoviska úřadem;

▼C1

b) Komise poprvé přijme seznam Společenství poté, co úřad vydá stanovisko ke všem potravinářským enzymům uvedeným v rejstříku.

▼B

5. Je-li to nezbytné, přijmou se veškerá vhodná přechodná opatření pro účely tohoto článku, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 3.

Článek 18

Přechodná opatření

1. Bez ohledu na články 7 a 17 tohoto nařízení bude seznam Společenství již po vypracování obsahovat tyto potravinářské enzymy:

▼B

a) E 1103 invertáza a E 1105 lysozym s uvedením podmínek jejich použití stanovených v příloze I a v části C přílohy III směrnice 95/2/ES;

b) ureáza, beta-glukanáza a lysozym pro použití ve víně v souladu s nařízením (ES) č. 1493/1999 a prováděcími pravidly k tomuto nařízení.

2. Potravinářské enzymy, potravinářské enzymatické přípravky a potraviny obsahující potravinářské enzymy, které byly uvedeny na trh nebo označeny před 20. lednem 2010 a které nejsou v souladu s články 10 až 12, ►C1 mohou být prodávány do konce své minimální doby trvanlivosti nebo do konce doby spotřeby ◄.

Článek 19

Změny směrnice 83/417/EHS

V oddíle III písm. d) přílohy I směrnice 83/417/EHS se odrážky nahrazují tímto:

„— syřidlo splňující požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech (*),

— jiné enzymy koagulující mléko splňující požadavky nařízení (ES) č. 1332/2008.

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článek 20

Změna nařízení (ES) č. 1493/1999

V článku 43 nařízení (ES) č. 1493/1999 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Enzymy a enzymatické přípravky používané při schválených enologických postupech a ošetřeních uvedených na seznamu v příloze IV splňují požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech (*).

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článek 21

Změny směrnice 2000/13/ES

Směrnice 2000/13/ES se mění takto:

1) V článku 6 se odstavec 4 mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) ‚složkou‘ se rozumí jakákoli látka, včetně přídatných látek a enzymů, která je použita při výrobě nebo přípravě potraviny a je v konečném produktu stále přítomna, i když případně ve změněné formě;“

▼B

b) v písm. c) bodě ii) se úvodní slova „přídatné látky“ nahrazují slovy „přídatné látky a enzymy“;

c) v písm. c) bodě iii) se slova „přídatných látek nebo látek určených k aromatizaci potravin“ nahrazují slovy „přídatných látek nebo enzymů nebo látek určených k aromatizaci potravin“.

2) V čl. 6 odst. 6 se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— enzymy jiné než uvedené v odst. 4 písm. c) bodě ii) musí být označeny názvem jedné ze skupin složek uvedených na seznamu v příloze II, po kterém následuje jejich specifický název,“.

Článek 22

Změny směrnice 2001/112/ES

V oddíle II odst. 2 přílohy I směrnice 2001/112/EHS se čtvrtá, pátá a šestá odrážka nahrazují tímto:

„— Pektolytické enzymy splňující požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech (*);

— Proteolytické enzymy splňující požadavky nařízení (ES) č. 1332/2008;

— Amylolytické enzymy splňující požadavky nařízení (ES) č. 1332/2008.

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článek 23

Změna nařízení (ES) č. 258/97

V čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/1997 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„d) potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech (*).

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článek 24

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 4 se použije ode dne použitelnosti seznamu Společenství. Do tohoto dne se v členských státech nadále používají platné vnitrostátní předpisy týkající se uvádění na trh a použití potravinářských enzymů a potravin vyráběných za pomoci potravinářských enzymů.

Články 10 až 13 se použijí ode dne 20. ledna 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.