Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1332/2008**

af 16. december 2008

om fødevareenzymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7)

Ændret ved:

			Tidende	
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EU) nr. 1056/2012 af 12. november 2012	L 313	9	13.11.2012

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1332/2008

af 16. december 2008

om fødevareenzymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velbefindende og af deres sociale og økonomiske interesser.

(2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.

(3) Bortset fra fødevareenzymer anvendt som fødevaretilsætningsstoffer, er enzymer ikke genstand for regulering, eller reguleres som tekniske hjælpestoffer under medlemsstaternes lovgivning. Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af fødevareenzymer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale bestemmelser om anvendelse af enzymer i fødevarer.

(4) Denne forordning bør udelukkende omfatte enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstilling, forarbejdning, tilberedning, behandling, emballering, transport eller opbevaring af de pågældende fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer (i det følgende benævnt »fødevareenzymer«). Denne forordnings anvendelsesområde bør derfor ikke omfatte enzymer, der ikke tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål, men som er bestemt til konsum,

([1]) EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.

([2]) Europa-Parlamentets udtalelse af 10.7.2007 (EUT C 175 E af 10.7.2008, s. 162), Rådets fælles holdning af 10.3.2008 (EUT C 111 E af 6.5.2008, s. 32), Europa-Parlamentets holdning af 8.7.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 18.11.2008.

▼B

f.eks. enzymer med et ernæringsmæssigt eller fordøjelsesfremmende formål. Mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer som f.eks. ost og vin, og som utilsigtet kan producere enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem, bør ikke betragtes som fødevareenzymer.

(5) Fødevareenzymer, der udelukkende anvendes til fremstilling af fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), bør ikke være omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, da de pågældende fødevarers sikkerhed i forvejen bliver vurderet og er reguleret. Når de pågældende fødevareenzymer anvendes som sådanne i fødevarer, er de imidlertid omfattet af nærværende forordning.

(6) Fødevareenzymer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende fødevareenzymer, deres anvendelse skal være teknologisk nødvendig, og anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren. Vildledning af forbrugeren omfatter, men er ikke begrænset til, spørgsmål vedrørende de anvendte ingrediensers art, friskhed og kvalitet, et produkts eller produktionsprocessens naturlighed eller produktets ernæringsmæssige kvalitet. Der bør ved godkendelse af fødevareenzymer også tages hensyn til andre faktorer, der er relevante for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige faktorer, forsigtighedsprincippet samt kontrolmuligheder.

(7) Det er tilladt at anvende nogle fødevareenzymer til specifikke formål, f.eks. i frugtsaft og visse lignende produkter og visse laktoproteiner bestemt til konsum og til visse tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder. Anvendelsen af sådanne fødevareenzymer bør ske i overensstemmelse med denne forordning og med de specifikke bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning. Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum ([2]), Rådets direktiv 83/417/EØF af 25. juli 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum ([3]) og Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin ([4]) bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. Da alle fødevareenzymer bør være omfattet af denne forordning, bør Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([5]) ændres.

(8) De fødevareenzymer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, bør opføres på en fællesskabsliste, der bør indeholde en tydelig beskrivelse af enzymerne og en angivelse af deres anvendelsesbetingelser, herunder om nødvendigt oplysninger om deres funktion i den endelige fødevare. Denne liste bør suppleres med specifikationer, navnlig vedrørende deres oprindelse, herunder, hvis det er relevant, oplysninger om allergifremkaldende egenskaber, og renhedskriterier.

([1]) Se side 16 i denne EUT.
([2]) EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58.
([3]) EFT L 237 af 26.8.1983, s. 25.
([4]) EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1.
([5]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

▼B

(9) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen af fødevareenzymer og optagelse heraf på fællesskabslisten foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([1]).

(10) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([2]) skal Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) høres om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.

(11) Et fødevareenzym, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([3]), bør tillades i overensstemmelse med nævnte forordning og i henhold til denne forordning.

(12) Et fødevareenzym, der allerede er optaget på fællesskabslisten i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller ved brug af udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, eller er forskellige fra dem, der er omfattet af godkendelsen og specifikationerne i henhold til denne forordning, bør forelægges for autoriteten med henblik på en evaluering. Ved »markant forskellige« forstås blandt andet en ændring af produktionsmetoden fra ekstraktion fra en plante til fremstilling ved fermentering med anvendelse af en mikroorganisme eller en genetisk modificering af den oprindelige mikroorganisme, en ændring af udgangsmaterialerne eller en ændring af partikelstørrelsen.

(13) Da der allerede findes mange fødevareenzymer på markedet i Fællesskabet, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en fællesskabsliste over fødevareenzymer kan foregå uden problemer og ikke forstyrrer det eksisterende marked for fødevareenzymer. Ansøgerne bør have tilstrækkelig tid at tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan foretages en risikovurdering af produkterne. Der bør derfor være en periode på to år efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer, så ansøgerne får tilstrækkelig tid til at fremlægge oplysningerne om de eksisterende enzymer, der eventuelt kan optages på den fællesskabsliste, der skal fastlægges i henhold til nærværende forordning. Det bør endvidere være muligt at indgive ansøgninger om godkendelse af nye enzymer i denne toårsperiode. Autoriteten bør straks evaluere alle ansøgninger vedrørende fødevareenzymer, som der i det pågældende tidsrum er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om.

(14) For at sikre rimelige og lige vilkår for alle ansøgere bør udarbejdelsen af listen ske på én gang. Listen bør fastlægges, efter at

([1]) Se side 1 i denne EUT.
([2]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.
([3]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

▼B

risikovurderingen af alle de fødevareenzymer, som der i toårsperioden er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om, er fuldført. Autoritetens risikovurderinger af enkelte fødevareenzymer bør dog offentliggøres, så snart de er fuldført.

(15) I toårsperioden forventes der at blive indgivet et betydeligt antal ansøgninger. Det vil måske derfor tage lang tid, før risikovurderingen af dem er fuldført, og fællesskabslisten er udarbejdet. For at sikre lige adgang til markedet for nye fødevareenzymer, efter at toårsperioden er slut, bør der være en overgangsperiode, hvor fødevareenzymer og fødevarer, hvortil der er anvendt fødevareenzymer, kan bringes i omsætning og anvendes i henhold til de eksisterende nationale bestemmelser i medlemsstaterne, inden fællesskabslisten er blevet udarbejdet.

(16) Fødevareenzymerne E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym er blevet godkendt som fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ([1]), og deres anvendelsesbetingelser bør overføres fra direktiv 95/2/EF til fællesskabslisten, når den er fastlagt i henhold til denne forordning. Desuden er det i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 tilladt at anvende urease, beta-glucanase og lysozym i vin på de betingelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 423/2008 af 8. maj 2008 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 og om en EF-kodeks for ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder ([2]). De pågældende stoffer er fødevareenzymer og bør være omfattet af anvendelsesområdet for nærværende forordning. De bør derfor ligeledes opføres på fællesskabslisten, når den udarbejdes, for så vidt angår deres anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og forordning (EF) nr. 423/2008.

(17) Fødevareenzymer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ([3]) og i givet fald forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer ([4]). Nærværende forordning bør omfatte særlige bestemmelser om mærkning af fødevareenzymer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til forbrugeren.

(18) Fødevareenzymer er omfattet af definitionen af fødevare i forordning (EF) nr. 178/2002, og de skal derfor, når de anvendes i en fødevare, anføres som ingredienser på mærkningen af fødevaren i overensstemmelse med direktiv 2000/13/EF. Fødevareenzymer bør betegnes ved deres teknologiske funktion i fødevaren efterfulgt af fødevareenzymets specifikke navn. Der bør dog fastsættes

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

▼B

en undtagelse fra mærkningsbestemmelserne for de tilfælde, hvor enzymet ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevare, men blot forekommer i fødevaren som resultat af en overførsel (carry-over) fra en eller flere af ingredienserne i fødevaren, eller hvor det er anvendt som teknisk hjælpestof. Direktiv 2000/13/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(19) Der bør løbende føres kontrol med alle fødevareenzymer, og de bør tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.

(20) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([1]).

(21) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage de relevante overgangsforanstaltninger. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

(22) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsretten om fødevareenzymer kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutningsprocessen. Fællesskabet bør kunne finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne ([2]) overholdes.

(23) For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.

(24) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevareenzymer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

([1]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
([2]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

▼B

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om fødevareenzymer, der anvendes i fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelses, herunder beskyttelse af forbrugernes interesser og fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet, hvor det er relevant.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

a) en fællesskabsliste over godkendte fødevareenzymer

b) anvendelsesbetingelser for fødevareenzymer i fødevarer

c) mærkning af fødevareenzymer, der sælges som sådanne.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på fødevareenzymer som defineret i artikel 3.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevareenzymer, når og for så vidt de anvendes ved fremstilling af:

a) fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer

b) tekniske hjælpestoffer.

3. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevareenzymer:

a) i nærmere angivne fødevarer

b) til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.

4. Denne forordning finder ikke anvendelse på mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer, og som utilsigtet kan producere enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem.

Artikel 3

Definitioner

1. Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003 og forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer tilsvarende anvendelse.

▼B

2. Endvidere anvendes følgende definitioner:

a) »fødevareenzym«: et produkt, der er frembragt af planter, dyr eller mikroorganismer eller produkter heraf, herunder et produkt, der er frembragt ved fermentering med anvendelse af mikroorganismer, og som:

   i) indeholder et eller flere enzymer, der kan katalysere en specifik biokemisk reaktion, og

   ii) tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål på et hvilket som helst trin af fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af fødevarerne

b) »fødevareenzympræparat«: en formulering bestående af et eller flere fødevareenzymer, hvori der er tilføjet stoffer som f.eks. fødevaretilsætningsstoffer og/eller andre fødevareingredienser for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning.

KAPITEL II

FÆLLESSKABSLISTE OVER GODKENDTE FØDEVAREENZYMER

Artikel 4

Fællesskabsliste over fødevareenzymer

Kun fødevareenzymer, der er opført på fællesskabslisten, må bringes i omsætning som sådanne og anvendes i fødevarer, jf. specifikationerne og anvendelsesbetingelserne i artikel 7, stk. 2.

Artikel 5

Forbud mod fødevareenzymer og/eller fødevarer, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne

Ingen må bringe et fødevareenzym eller en fødevare, i hvilken et sådant fødevareenzym er anvendt, i omsætning, hvis anvendelsen af fødevareenzymet ikke er i overensstemmelse med denne forordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

Artikel 6

Generelle betingelser for fødevareenzymers optagelse på fællesskabslisten

Et fødevareenzym kan kun optages på fællesskabslisten, hvis det opfylder følgende betingelser og, hvor det er relevant, andre legitime faktorer:

a) så vidt det kan bedømmes på grundlag af den foreliggende videnskabelige dokumentation, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugerens sundhed ved det foreslåede anvendelsesniveau

b) der er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov, og

c) dets anvendelse vildleder ikke forbrugeren. Vildledning af forbrugeren omfatter, men er ikke begrænset til, forhold vedrørende de benyttede ingrediensers karakter, friskhed og kvalitet, produktets eller produktionsprocessens naturlighed eller produktets ernæringsmæssige kvalitet.

▼B

Artikel 7

Indholdet af fællesskabslisten over fødevareenzymer

1. Et fødevareenzym, der opfylder betingelserne i artikel 6, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer optages på fællesskabslisten.

2. Oplysningerne om et fødevareenzym i fællesskabslisten skal omfatte følgende:

a) fødevareenzymets navn

b) specifikationerne for fødevareenzymet, herunder oprindelse, renhedskriterier og andre nødvendige oplysninger;

c) de fødevarer, til hvilke fødevareenzymet kan tilsættes

d) betingelserne for, at fødevareenzymet kan anvendes; hvis det er relevant fastsættes der ikke nogen maksimumsværdi for et fødevareenzym. I så fald skal fødevareenzymet anvendes i overensstemmelse med quantum satis-princippet

e) eventuelle restriktioner for direkte salg af fødevareenzymet til de endelige forbrugere

f) om nødvendigt særlige krav til mærkning af fødevarer, i hvilke der er anvendt fødevareenzymer, for at sikre, at den endelige forbruger oplyses om fødevarens fysiske tilstand eller den særlige behandling, den er blevet underkastet.

3. Ændringer af fællesskabslisten foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer.

Artikel 8

Fødevareenzymer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Et fødevareenzym, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisten i overensstemmelse med denne forordning, når det er blevet tilladt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Hvis et fødevareenzym, der allerede er optaget på fællesskabslisten, er fremstillet af et andet udgangsmateriale, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kræves der ikke en ny tilladelse i henhold til nærværende forordning, for så vidt som det nye udgangsmateriale er omfattet af en tilladelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003, og fødevareenzymet opfylder de specifikationer, der er fastsat i nærværende forordning.

Artikel 9

Fortolkningsafgørelser

Der kan om nødvendigt efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2, træffes afgørelse om, hvorvidt

a) et givet stof er i overensstemmelse med definitionen af fødevareenzym i artikel 3

b) en bestemt fødevare henhører under en fødevarekategori på fællesskabslisten over fødevareenzymer.

▼B

KAPITEL III

MÆRKNING

Artikel 10

Mærkning af fødevareenzymer og fødevareenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Fødevareenzymer og fødevareenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må — uanset om de sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevareingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF — kun markedsføres, hvis de er mærket i overensstemmelse med artikel 11 i denne forordning, og oplysningerne er let synlige, let læselige og ikke kan slettes. Oplysningerne i artikel 11 skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.

2. Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan på sit eget område under overholdelse af traktaten kræve, at oplysningerne i artikel 11 gives på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Dette er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.

Artikel 11

Generelle krav til mærkning af fødevareenzymer og fødevareenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Når fødevareenzymer og fødevareenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevareingredienser, skal emballagen eller beholderen være forsynet med følgende oplysninger:

a) det navn, der er fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevareenzym, eller en salgsbeskrivelse, der omfatter navnet på hvert fødevareenzym, eller, hvis stoffet ikke har et sådant navn, den accepterede betegnelse, der er fastsat i nomenklaturen fra International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB)

b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer

c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser

d) en angivelse, der identificerer sendingen eller partiet

e) brugsanvisning, hvis fødevareenzymet i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt

f) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren

g) en angivelse af den maksimale mængde af hver bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i fødevarer, og/eller fyldestgørende, klare og letforståelige oplysninger, der sætter køber i stand til at efterleve denne forordning eller anden relevant fællesskabsret; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes

▼B

alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter quantum satis-princippet

h) nettomængden

i) fødevareenzymets/-enzymernes aktivitet

j) datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato

k) hvis det er relevant, oplysninger om et fødevareenzym eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF.

2. Når fødevareenzymer og/eller fødevareenzympræparater sælges blandet med hinanden og/eller med andre fødevareingredienser, skal der på emballage eller beholdere være en liste over alle ingredienser i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

3. Der skal på fødevareenzympræparaters emballage eller beholdere være en liste over alle bestanddele i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

4. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e), f) og g), og i stk. 2 og 3 krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegnelsen »ikke til detailsalg« anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

5. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det, hvis fødevareenzymerne og fødevareenzympræparaterne leveres i tanke, tilstrækkeligt, at alle oplysningerne anføres i de ledsagende dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med leveringen.

Artikel 12

Mærkning af fødevareenzymer og fødevareenzympræparater, der er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Uden at dette berører direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti ([1]) og forordning (EF) nr. 1829/2003, må fødevareenzymer og fødevareenzympræparater, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevareingredienser og er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med følgende oplysninger:

a) det navn, der er fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevareenzym, eller en salgsbeskrivelse, der omfatter navnet på hvert fødevareenzym, eller, hvis stoffet ikke har et sådant navn, den accepterede betegnelse, der er fastsat i nomenklaturen fra IUBMB

b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer.

([1]) EFT L 186 af 30.6.1989, s. 21.

▼B

2. For så vidt angår de oplysninger, der er nævnt i denne artikels stk. 1, finder artikel 13, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

Artikel 13

Andre mærkningskrav

Artikel 10, 11 og 12 tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE

Artikel 14

Oplysningspligt

1. Producenten eller brugeren af et fødevareenzym skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevareenzymet.

2. For så vidt angår fødevareenzymer, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller ved brug af udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (i det følgende benævnt »autoriteten«) risikovurdering, skal producent eller bruger inden markedsføring af fødevareenzymet forelægge Kommissionen de nødvendige data med henblik på en evaluering af fødevareenzymet med hensyn til den ændrede produktionsmetode eller de ændrede karakteristika, der skal foretages af autoriteten.

3. Producenten eller brugeren af et fødevareenzym skal efter anmodning fra Kommissionen oplyse den om den faktiske anvendelse af fødevareenzymet. Disse oplysninger skal af Kommissionen stilles til rådighed for medlemsstaterne.

Artikel 15

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B

Artikel 16

Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af nærværende forordning er artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

KAPITEL V

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 17

Oprettelse af fællesskabslisten over fødevareenzymer

1. Fællesskabslisten over fødevareenzymer fastlægges på grundlag af ansøgninger, der indgives i henhold til stk. 2.

2. Interesserede parter kan indgive ansøgninger om optagelse af et fødevareenzym på fællesskabslisten.

▼M1

Ansøgninger skal indgives senest 42 måneder efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer.

▼B

3. Kommissionen opretter et register over alle fødevareenzymer, der eventuelt kan optages på fællesskabslisten, og for hvilke der i henhold til denne artikels stk. 2 er indgivet en ansøgning, der opfylder de gyldighedskriterier, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer (i det følgende benævnt »registret«). Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Kommissionen forelægger ansøgninger for autoriteten med henblik på udtalelse.

4. Fællesskabslisten vedtages af Kommissionen efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevareenzymer i registret.

Der gælder dog følgende undtagelser herfra:

a) Artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer finder ikke anvendelse på autoritetens vedtagelse af sin udtalelse.

b) Kommissionen vedtager fællesskabslisten første gang, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevareenzymerne i registret.

5. Hvis det er nødvendigt, vedtages relevante overgangsforanstaltninger vedrørende denne artikel, der har til formål at ændre ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3.

Artikel 18

Overgangsforanstaltninger

1. Uanset artikel 7 og 17 skal fællesskabslisten, når den fastlægges, omfatte følgende fødevareenzymer:

▼B

a) E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym med angivelse af deres anvendelsesbetingelser som fastsat i bilag I og i bilag III, del C, til direktiv 95/2/EF

b) urease, beta-glucanase og lysozym til anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

2. Fødevareenzymer, fødevareenzympræparater og fødevarer, der er bragt i omsætning eller mærket inden den 20. januar 2010 indeholder fødevareenzymer, som ikke overholder bestemmelserne i artikel 10, 11 og 12, kan markedsføres indtil deres dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Artikel 19

Ændring af direktiv 83/417/EØF

I afsnit III, litra d), i bilag I til direktiv 83/417/EØF affattes leddene således:

»— osteløbe, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer (*)

— andre mælkekoagulerende enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevareenzymer

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7.«

Artikel 20

Ændring af forordning (EF) nr. 1493/1999

I artikel 43 i forordning (EF) nr. 1493/1999 indsættes følgende stykke:

»3. De enzymer og enzympræparater, der anvendes i de tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder, der er fastsat i bilag IV, skal opfylde kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer (*).

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7.«

Artikel 21

Ændring af direktiv 2000/13/EF

I direktiv 2000/13/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 6, stk. 4, foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

»a) ved »ingrediens« forstås ethvert stof, herunder tilsætningsstoffer og enzymer, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af et levnedsmiddel, og som stadig forefindes i færdigvaren, eventuelt i ændret form«.

▼B

b) I litra c), nr. ii), erstattes det indledende ord »tilsætningsstoffer« af »tilsætningsstoffer og enzymer«.

c) I litra c), nr. iii), erstattes »tilsætningsstoffer og aromagivende bestanddele« af »tilsætningsstoffer, enzymer og aromagivende bestanddele«.

2) I artikel 6, stk. 6, indsættes følgende led:

»— skal andre enzymer end dem, der er omhandlet i stk. 4, litra c), nr. ii), betegnes ved navnet på en af de ingredienskategorier, der er anført i bilag II, efterfulgt af deres specifikke navn«.

Artikel 22

Ændring af direktiv 2001/112/EF

I afsnit II, punkt 2, i bilag I til direktiv 2001/112/EF affattes fjerde, femte og sjette led således:

»— Pektolytiske enzymer, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer (*).

— Proteolytiske enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevareenzymer

— Amylolytiske enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevareenzymer.

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7.«

Artikel 23

Ændring af forordning (EF) nr. 258/97

I artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97 indsættes følgende litra:

»d) fødevareenzymer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer (*).

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7.«

Artikel 24

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4 anvendes fra fællesskabslistens anvendelsesdato. Indtil da anvendes eksisterende nationale bestemmelser om omsætning og anvendelse af fødevareenzymer og fødevarer fremstillet med fødevareenzymer fortsat i medlemsstaterne.

Artikel 10-13 anvendes fra den 20. januar 2010.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.