Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Δεκεμβρίου 2008

για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1056/2012 της Επιτροπής της 12ης Νοεμβρίου 2012	L 313	9	13.11.2012

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Δεκεμβρίου 2008

για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη: τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 251 της συνθήκης [2],

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.

(2) Κατά την υλοποίηση των κοινοτικών πολιτικών θα πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας.

(3) Τα ένζυμα τροφίμων, εκτός από εκείνα που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων, επί του παρόντος δεν ρυθμίζονται ή ρυθμίζονται ως τεχνολογικά βοηθήματα δυνάμει της νομοθεσίας των κρατών μελών. Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων, όσον αφορά την αξιολόγηση και την έγκριση των ενζύμων τροφίμων, ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, δημιουργώντας συνθήκες άνισου ή αθέμιτου ανταγωνισμού. Επομένως, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κοινοτικοί κανόνες για την εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων που αφορούν τη χρήση των ενζύμων τροφίμων.

(4) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνον τα ένζυμα που προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς κατά την παρασκευή, τη μεταποίηση, την προετοιμασία, την επεξεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως τεχνολογικά βοηθήματα (αποκαλούμενα εφεξής «ένζυμα τροφίμων»). Συνεπώς, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να καλύπτει τα ένζυμα τα οποία δεν προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς, αλλά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, όπως τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται για σκοπούς θρέψης ή πέψης. Οι μικροβιακές καλλιέργειες που παραδοσιακά χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων, όπως το τυρί και το κρασί, και οι οποίες μπορεί

[1] ΕΕ C 168 της 20.7.2007, σ. 34.

[2] Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2007 (ΕΕ C 175 Ε της 10.7.2008, σ. 162), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2008 (ΕΕ C 111 Ε της 6.5.2008, σ. 32), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 8ης Ιουλίου 2008 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 18ης Νοεμβρίου 2008.

▼B

παρεμπιπτόντως να παράγουν ένζυμα, αλλά δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή των ενζύμων αυτών, δεν θα πρέπει να θεωρούνται ένζυμα τροφίμων.

(5) Τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στην παραγωγή προσθέτων τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων ([1]) θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, αφού η ασφάλεια των τροφίμων αυτών ήδη αξιολογείται και ρυθμίζεται. Ωστόσο, όταν αυτά χρησιμοποιούνται ως ένζυμα τροφίμων στα τρόφιμα, καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

(6) Τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση τους η οποία πρέπει να αιτιολογείται από τεχνολογική ανάγκη και δεν πρέπει να είναι παραπλανητική για τον καταναλωτή. Παραπλανητικά για τον καταναλωτή μπορεί να είναι, μεταξύ άλλων, θέματα που αφορούν τη φύση, τη φρεσκάδα, την ποιότητα των χρησιμοποιούμενων συστατικών, το φυσικό χαρακτήρα ενός προϊόντος ή της διαδικασίας παραγωγής, ή τη διατροφική αξία του προϊόντος. Για την έγκριση των ενζύμων τροφίμων θα πρέπει επίσης να συνεκτιμώνται και άλλοι παράγοντες σχετικοί με το υπό εξέταση θέμα, όπως κοινωνικοί, οικονομικοί, παραδοσιακοί, δεοντολογικοί και περιβαλλοντικοί, η αρχή της προφύλαξης καθώς και η δυνατότητα διενέργειας ελέγχου.

(7) Ορισμένα ένζυμα τροφίμων επιτρέπονται για ειδικές χρήσεις, όπως σε χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα και σε ορισμένες πρωτεΐνες γάλακτος που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, καθώς και για ορισμένες εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες. Αυτά τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τις ειδικές διατάξεις της σχετικής κοινοτικής νομοθεσία. Επομένως, η οδηγία 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2001, για τους χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου ([2]), η οδηγία 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1983, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με ορισμένες πρωτεΐνες γάλακτος (καζεΐνες και καζεϊνικά άλατα) που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή ([3]) και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς ([4]), θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει όλα τα ένζυμα τροφίμων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([5]), θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(8) Τα ένζυμα τροφίμων των οποίων η χρήση επιτρέπεται στο εσωτερικό της Κοινότητας θα πρέπει να καταχωρούνται σε κοινοτικό κατάλογο που να περιγράφει σαφώς τα ένζυμα, να καθορίζει τους όρους που διέπουν τη χρήση τους, καθώς επίσης, εφόσον απαιτείται, κάθε πληροφορία για τη λειτουργία τους στο τελικό τρόφιμο. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να συμπληρώνεται από προδιαγραφές, ιδίως σχετικά με την προέλευσή τους, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση πληροφοριών σχετικά με αλλεργιογόνες ιδιότητες, και κριτήρια καθαρότητας.

([1]) Βλ. σ. 16 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
([2]) ΕΕ L 10 της 12.1.2002, σ. 58.
([3]) ΕΕ L 237 της 26.8.1983, σ. 25.
([4]) ΕΕ L 179 της 14.7.1999, σ. 1.
([5]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

▼B

(9) Με σκοπό την εξασφάλιση εναρμόνισης, η εκτίμηση επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων και η προσθήκη τους στον κοινοτικό κατάλογο θα πρέπει να διενεργούνται με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων ([1]).

(10) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([2]), θα πρέπει να ζητείται η γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») για θέματα που ενδέχεται να αφορούν τη δημόσια υγεία.

(11) Τα ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ([3]) θα πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό καθώς και δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(12) Τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα οποία έχουν παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή με χρησιμοποίηση πρώτων υλών που διαφέρουν σημαντικά από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση της επικινδυνότητας της Αρχής ή διαφέρουν από αυτές που καλύπτονται από την έγκριση και τις προδιαγραφές του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να υποβάλλονται στην Αρχή προς αξιολόγηση. Νοείται ότι «διαφέρουν σημαντικά», μεταξύ άλλων, όταν υπάρξει αλλαγή της μεθόδου παραγωγής από την εκχύλιση από φυτό έως την παραγωγή από ζύμωση με τη χρήση μικροοργανισμού ή τη γενετική τροποποίηση του αρχικού μικροοργανισμού, αλλαγή των πρώτων υλών, ή αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων.

(13) Επειδή πολλά ένζυμα τροφίμων διατίθενται ήδη στην αγορά της Κοινότητας, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η μετάβαση σε κοινοτικό κατάλογο ενζύμων τροφίμων θα γίνει ομαλά και δεν θα διαταράξει την υπάρχουσα αγορά των ενζύμων τροφίμων. Θα πρέπει να διατεθεί στους αιτούντες επαρκής χρόνος για να καταθέσουν στην Αρχή τα αναγκαία στοιχεία για την εκτίμηση επικινδυνότητας των προϊόντων αυτών. Επομένως, θα πρέπει να προβλεφθεί μια αρχική περίοδος δύο ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών μέτρων που θα καθοριστούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, ώστε οι αιτούντες να έχουν στη διάθεσή τους επαρκή χρόνο για να υποβάλουν τα στοιχεία για τα υπάρχοντα ένζυμα τα οποία ενδέχεται να περιληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο που θα καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει επίσης να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων για την έγκριση νέων ενζύμων κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου των δύο ετών. Η Αρχή θα πρέπει να αξιολογεί χωρίς καθυστέρηση όλες τις αιτήσεις για τα ένζυμα τροφίμων για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.

(14) Για να εξασφαλιστούν δίκαιοι και ίσοι όροι για όλους τους αιτούντες, η κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου θα πρέπει να γίνει σε ένα στάδιο. Ο κατάλογος αυτός θα καταρτιστεί αφού ολοκληρωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας όλων των ενζύμων τροφίμων

([1]) Βλ. σ. 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
([2]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

▼B

για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της αρχικής διετούς περιόδου. Ωστόσο, οι αξιολογήσεις επικινδυνότητας που διενεργεί η Αρχή για μεμονωμένα ένζυμα θα πρέπει να δημοσιεύονται μόλις ολοκληρώνονται.

(15) Κατά την αρχική διετή περίοδο αναμένεται να υποβληθεί μεγάλος αριθμός αιτήσεων. Επομένως, μπορεί να απαιτηθεί πολύς χρόνος έως ότου ολοκληρωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων και καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος. Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση νέων ενζύμων τροφίμων στην αγορά μετά την αρχική διετή περίοδο, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα ένζυμα τροφίμων και τα τρόφιμα στα οποία χρησιμοποιούνται ένζυμα τροφίμων θα επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες των κρατών μελών έως ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος.

(16) Τα ένζυμα τροφίμων Ε 1103 Ιμβερτάση και Ε 1105 Λυσοζύμη, τα οποία έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων δυνάμει της οδηγίας 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών [1], και οι όροι που διέπουν τη χρήση τους θα πρέπει να μεταφερθούν από την οδηγία 95/2/ΕΚ στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, επιτρέπεται η χρήση της ουρεάσης, της β-γλυκανάσης και της λυσοζύμης στο κρασί σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 423/2008 της Επιτροπής, της 8ης Μαΐου 2008, για τον καθορισμό ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς και για την καθιέρωση κοινοτικού κώδικα των οινολογικών πρακτικών και επεξεργασιών [2]. Οι ουσίες αυτές είναι ένζυμα τροφίμων και θα πρέπει να υπαχθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Επομένως, θα πρέπει επίσης να προστεθούν στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί, για τη χρήση τους στο κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 423/2008.

(17) Τα ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να υπόκεινται στις γενικές υποχρεώσεις επισήμανσης που προβλέπονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση τροφίμων [3] και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και τον κανονισμό 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς [4]. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια στον παρασκευαστή ή τον καταναλωτή.

(18) Τα ένζυμα τροφίμων καλύπτονται από τον ορισμό των τροφίμων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και επομένως, όταν χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, θα πρέπει να αναφέρονται ως συστατικά

[1] ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1.
[2] ΕΕ L 127 της 15.5.2008, σ. 13.
[3] ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29.
[4] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

▼B

στην επισήμανση του τροφίμου σύμφωνα με την οδηγία 2000/13/ΕΚ. Τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με την τεχνολογική λειτουργία τους στα τρόφιμα και να ακολουθεί η ειδική ονομασία του ενζύμου τροφίμου. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί παρέκκλιση από τις διατάξεις για την επισήμανση όταν το ένζυμο δεν έχει τεχνολογικό σκοπό στο τελικό προϊόν, αλλά εμφανίζεται στο τρόφιμο μόνο επειδή μεταφέρεται από ένα ή περισσότερα συστατικά του τροφίμου ή επειδή χρησιμοποιείται ως τεχνολογικό βοήθημα. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(19) Τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να υπόκεινται σε συνεχή επιτήρηση και να επαναξιολογούνται, όταν απαιτείται, υπό το πρίσμα των μεταβαλλόμενων συνθηκών που διέπουν τη χρήση τους και των νέων επιστημονικών στοιχείων.

(20) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ([1]).

(21) Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίζει τα κατάλληλα μεταβατικά μέτρα. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων δια συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

(22) Με σκοπό την εξέλιξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τα ένζυμα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η ανταλλαγή πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτόν, μπορεί να είναι χρήσιμη η διεξαγωγή μελετών για την εξέταση ειδικών θεμάτων με σκοπό να διευκολυνθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων. Είναι σκόπιμο να μπορεί η Κοινότητα να χρηματοδοτεί τέτοιες μελέτες στο πλαίσιο της δημοσιονομικής διαδικασίας της. Η χρηματοδότηση των μέτρων αυτών καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ([2]).

(23) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

(24) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η θέσπιση κοινοτικών κανόνων για τα ένζυμα τροφίμων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και επειδή, για λόγους ομοιογένειας της αγοράς και υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ιδίου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού,

([1]) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.
([2]) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

▼B

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, με σκοπό να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών και συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, την προστασία του περιβάλλοντος.

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

α) κοινοτικό κατάλογο εγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων·

β) όρους χρήσης για τα ένζυμα τροφίμων σε τρόφιμα·

γ) κανόνες για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων, εφόσον, και στο βαθμό που, χρησιμοποιούνται για την παραγωγή:

α) πρόσθετων τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008·

β) τεχνολογικών βοηθημάτων.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη κάθε ειδικού κοινοτικού κανόνα σχετικά με τη χρήση των ενζύμων τροφίμων:

α) σε συγκεκριμένα τρόφιμα·

β) για σκοπούς άλλους από αυτούς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

4. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε μικροβιακές καλλιέργειες που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά στην παραγωγή τροφίμων και οι οποίες μπορεί παρεμπιπτόντως να παράγουν ένζυμα, αλλά δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή τους.

Άρθρο 3

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

▼B

2. Εφαρμόζονται επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «ένζυμο τροφίμων»: το προϊόν που λαμβάνεται από φυτά, ζώα ή μικροοργανισμούς ή προϊόντα αυτών, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που λαμβάνονται με διαδικασία ζύμωσης με χρήση μικροοργανισμών:

i) το οποίο περιέχει ένα ή περισσότερα ένζυμα ικανά να καταλύουν συγκεκριμένη βιοχημική αντίδραση, και

ii) το οποίο προστίθεται σε τρόφιμο για τεχνολογικούς σκοπούς σε οιοδήποτε στάδιο της παρασκευής, της μεταποίησης, της προετοιμασίας, της επεξεργασίας, της συσκευασίας, της μεταφοράς ή της αποθήκευσης των τροφίμων·

β) «παρασκεύασμα ενζύμων τροφίμων»: παρασκεύασμα που αποτελείται από ένα ή περισσότερα ένζυμα τροφίμων στο οποίο ενσωματώνονται ουσίες, όπως πρόσθετα τροφίμων ή/και άλλα συστατικά τροφίμων, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποθήκευση, η πώληση, η τυποποίηση, η αραίωση ή η διάλυσή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΕΝΖΥΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Άρθρο 4

Κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων

Μόνο τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ως τέτοια και να χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τους όρους χρήσης που προβλέπονται στο άρθρο 7, παράγραφος 2.

Άρθρο 5

Απαγόρευση ενζύμων τροφίμων ή/και τροφίμων που δεν είναι σύμφωνα προς τον παρόντα κανονισμό

Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ενζύμου τροφίμων ή τροφίμου στο οποίο έχει χρησιμοποιηθεί ένζυμο τροφίμων, εάν η χρήση αυτού του ενζύμου τροφίμων δε συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό και τα εκτελεστικά μέτρα του.

Άρθρο 6

Γενικοί όροι για την καταχώριση ενζύμων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο

Ένα ένζυμο τροφίμων μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο μόνο εάν πληροί τους ακόλουθους όρους και, ανάλογα με την περίπτωση, άλλες θεμιτές παραμέτρους:

α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν θέτει θέμα ασφάλειας για την υγεία των καταναλωτών στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης·

β) υπάρχει εύλογη τεχνολογική ανάγκη· και

γ) η χρήση του δεν παραπλανεί τον καταναλωτή. Η παραπλάνηση του καταναλωτή περιλαμβάνει, χωρίς να περιορίζεται αποκλειστικά σε αυτά, θέματα που σχετίζονται με τη φύση, τη φρεσκάδα και την ποιότητα των συστατικών που χρησιμοποιούνται, το πόσο φυσικό είναι το προϊόν ή η διαδικασία παραγωγής, ή τη διατροφική ποιότητα του προϊόντος.

▼B

Άρθρο 7

Περιεχόμενο του κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων

1. Ένα ένζυμο τροφίμων που πληροί τους όρους του άρθρου 6 μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, να συμπεριλαμβάνεται στον κοινοτικό κατάλογο.

2. Η καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο προσδιορίζει:

α) την ονομασία του ενζύμου τροφίμου·

β) τις προδιαγραφές του ενζύμου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων της προέλευσής του, των κριτηρίων καθαρότητάς του και οποιασδήποτε άλλης αναγκαίας πληροφορίας·

γ) τα τρόφιμα στα οποία μπορεί να προστεθεί το ένζυμο τροφίμων·

δ) τους όρους υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ένζυμο τροφίμων· εφόσον κρίνεται σκόπιμο, δεν θα καθορίζεται ανώτατο επίπεδο για ένα ένζυμο τροφίμου. Σε αυτήν την περίπτωση, το ένζυμο τροφίμου θα χρησιμοποιείται σύμφωνα με την αρχή «quantum satis»·

ε) ανάλογα με την περίπτωση, τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την απ' ευθείας πώληση του ενζύμου τροφίμων στον τελικό καταναλωτή·

στ) εφόσον απαιτείται, ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την επισήμανση των τροφίμων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί τα ένζυμα τροφίμων, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο τελικός καταναλωτής ενημερώνεται για τη φυσική κατάσταση του τροφίμου ή την ειδική επεξεργασία στην οποία έχει υποβληθεί.

3. Ο κοινοτικός κατάλογος τροποποιείται με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

Άρθρο 8

Ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. Ένα ένζυμο τροφίμων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μόνο εφόσον καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Όταν ένα ένζυμο τροφίμων που περιλαμβάνεται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο παράγεται από διαφορετική πηγή που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, δεν θα απαιτεί νέα έγκριση δυνάμει του παρόντος κανονισμού στο βαθμό που η νέα πηγή καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και το ένζυμο τροφίμων είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 9

Ερμηνευτικές αποφάσεις

Εφόσον απαιτείται, μπορεί να αποφασίζεται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 15, παράγραφος 2:

α) εάν μια δεδομένη ουσία ανταποκρίνεται, ή όχι, στον ορισμό του ενζύμου τροφίμων που παρέχεται στο άρθρο 3·

β) εάν ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ανήκει, ή όχι, σε κατηγορία τροφίμων του κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Άρθρο 10

Επισήμανση ενζύμων τροφίμων και παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, είτε πωλούνται μεμονωμένα είτε αναμεμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζεται στο άρθρο 6, παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνον με την επισήμανση που προβλέπεται στο άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 11 αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.

2. Το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με Συνθήκη, να ορίζει ότι, εντός της επικράτειάς του, οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 11 πρέπει να παρέχονται σε μια ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, προσδιοριζόμενες από το εν λόγω κράτος μέλος. Η παρούσα διάταξη δεν αποκλείει τη δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω πληροφοριών σε περισσότερες γλώσσες.

Άρθρο 11

Γενικές απαιτήσεις επισήμανσης ενζύμων τροφίμων και παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Εάν τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων, που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, πωλούνται μεμονωμένα ή αναμεμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή ο περιέκτης τους φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ονομασία που καθορίζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού για κάθε ένζυμο τροφίμων ή ονομασία πώλησης που περιλαμβάνει την ονομασία κάθε ενζύμου τροφίμων ή εάν δεν υπάρχει τέτοια ονομασία, την αποδεκτή ονομασία που ορίζεται σύμφωνα με την ονοματολογία της Διεθνούς Ένωσης Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας (IUBMB)·

β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση για τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης τους σε τρόφιμα·

γ) εφόσον απαιτείται, τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χρήσης·

δ) ένδειξη αναγνώρισης της παρτίδας ή του φορτίου·

ε) τις οδηγίες χρήσης, εάν η παράλειψή τους αποκλείει την ορθή χρήση του ενζύμου τροφίμων·

στ) το όνομα ή την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, του συσκευαστή ή του πωλητή·

ζ) ένδειξη της μέγιστης ποσότητας κάθε συστατικού ή ομάδας συστατικών που υπόκειται σε ποσοτικό περιορισμό στα τρόφιμα ή/και σχετικές σαφείς και ευνόητες πληροφορίες που επιτρέπουν στον αγοραστή να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ή άλλη συναφή κοινοτική νομοθετική πράξη, όταν το ίδιο όριο ποσότητας

▼B

ισχύει για μια ομάδα συστατικών που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, μπορεί να δίνεται το συνδυασμένο ποσοστό ως ενιαίο μέγεθος· το όριο ποσότητας εκφράζεται είτε αριθμητικά είτε με την αρχή «quantum satis»·

η) την καθαρή ποσότητα·

θ) τη δραστικότητα του ή των ενζύμων τροφίμων·

ι) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας, ή την τελική ημερομηνία χρήσης·

κ) ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με το ένζυμο τροφίμων ή άλλες ουσίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και απαριθμούνται στο Παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

2. Όταν τα ένζυμα τροφίμων ή/και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων πωλούνται αναμεμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή οι περιέκτες τους φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

3. Η συσκευασία ή οι περιέκτες των παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, οι πληροφορίες που απαιτούνται στην παράγραφο 1 στοιχεία ε) έως ζ) και στις παραγράφους 2 και 3 μπορούν να αναγράφονται μόνο στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση, υπό τον όρο ότι η ένδειξη «όχι για λιανική πώληση» εμφανίζεται σε ευδιάκριτο σημείο της συσκευασίας ή του περιέκτη του εν λόγω προϊόντος.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, όταν ένζυμα τροφίμων και παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων παρέχονται εντός δεξαμενών, όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται μόνο στα συνοδευτικά έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία χορηγούνται κατά την παράδοση.

Άρθρο 12

Επισήμανση των ενζύμων τροφίμων και των παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 89/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο ([1]) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που πωλούνται μεμονωμένα ή αναμεμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνον όταν η συσκευασία τους φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ονομασία που καθορίζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού για κάθε ένζυμο τροφίμων ή ονομασία πώλησης που περιλαμβάνει την ονομασία κάθε ενζύμου τροφίμων ή εάν δεν υπάρχει τέτοια ονομασία, την αποδεκτή ονομασία που ορίζεται σύμφωνα με την ονοματολογία της Διεθνούς Ένωσης Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας (IUBMB)·

β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης τους σε τρόφιμα.

([1]) ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 21.

▼B

2. Για τις πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται αναλόγως το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

Άρθρο 13

Άλλες απαιτήσεις επισήμανσης

Τα άρθρα 10 έως 12 ισχύουν με την επιφύλαξη λεπτομερέστερων ή εκτενέστερων νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα μέτρα και τα σταθμά ή όσον αφορά στην παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων ή όσον αφορά στη μεταφορά τέτοιων ουσιών και παρασκευασμάτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Άρθρο 14

Υποχρέωση πληροφόρησης

1. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός ενζύμου τροφίμων κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδεχομένως επηρεάζει την αξιολόγηση της ασφάλειας του ενζύμου τροφίμων.

2. Για ένα ένζυμο τροφίμων, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού και το οποίο έχει παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή με χρησιμοποίηση πρώτων υλών που διαφέρουν σημαντικά από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «Αρχή»), ο παραγωγός ή ο χρήστης, πριν διαθέσει το ένζυμο τροφίμων στην αγορά, υποβάλλει στην Επιτροπή κάθε απαραίτητο στοιχείο για την αξιολόγηση του ενζύμου τροφίμων όσον αφορά στην τροποποιημένη μέθοδο παραγωγής ή τα τροποποιημένα χαρακτηριστικά, ούτως ώστε η Αρχή να προβεί στην αξιολόγηση αυτή.

3. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός ενζύμου τροφίμων ενημερώνει την Επιτροπή, ύστερα από αίτημά της, για την τρέχουσα χρήση του ενζύμου τροφίμων. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη.

Άρθρο 15

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

▼B

Άρθρο 16

Κοινοτική χρηματοδότηση εναρμονισμένων πολιτικών

Νομική βάση για τη χρηματοδότηση των μέτρων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό είναι το άρθρο 66 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 17

Κατάρτιση κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων

1. Ο κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων καταρτίζεται βάσει των αιτήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν αιτήσεις για την καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο.

▼M1

Η προθεσμία για την υποβολή των αιτήσεων αυτών είναι 42 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών μέτρων που θεσπίστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων.

▼B

3. Η Επιτροπή καταρτίζει μητρώο με όλα τα ένζυμα τροφίμων που θα εξεταστούν για καταχώριση στον κοινοτικό κατάλογο και για τα οποία έχει υποβληθεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, αίτηση συμμορφούμενη με τα κριτήρια εγκυρότητας που θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 (στο εξής «το μητρώο»). Το μητρώο καθίσταται διαθέσιμο στο κοινό.

Η Επιτροπή υποβάλλει τις αιτήσεις στην Αρχή για γνωμοδότηση.

4. Ο κοινοτικός κατάλογος καταρτίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, μόλις η Αρχή γνωμοδοτήσει για καθένα από τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο.

Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή:

α) το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 δεν εφαρμόζεται στην έκδοση της γνώμης γνωμοδότησης της Αρχής·

β) η Επιτροπή θεσπίζει τον κοινοτικό κατάλογο για πρώτη φορά μετά τη γνωμοδότηση της Αρχής για όλα τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο.

5. Εφόσον απαιτείται, κατάλληλα μεταβατικά μέτρα για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με συμπλήρωσή του, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.

Άρθρο 18

Μεταβατικά μέτρα

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 7 και 17 του παρόντος κανονισμού, ο κοινοτικός κατάλογος, όταν καταρτιστεί, θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα ένζυμα τροφίμων:

▼B

α) την Ε 1103 Ιμβερτάση και την Ε 1105 Λυσοζύμη, αναφέροντας τους όρους που διέπουν τη χρήση τους όπως καθορίζονται στο παράρτημα Ι και στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 95/2/ΕΚ·

β) την ουρεάση, τη β-γλυκανάση και τη λυσοζύμη για χρήση στο κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τους εκτελεστικούς κανόνες του κανονισμού αυτού.

2. Τα ένζυμα τροφίμων, τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων και τα τρόφιμα που περιέχουν ένζυμα τροφίμων τα οποία δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 10 έως 12 και τα οποία διατέθηκαν στην αγορά ή επισημάνθηκαν πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2010 επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή μέχρι την τελική ημερομηνία χρήσης.

Άρθρο 19

Τροποποιήσεις της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ

Οι περιπτώσεις του τμήματος ΙΙΙ δ) του παραρτήματος Ι της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ αντικαθίστανται από τις ακόλουθες:

«— πυτία που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων (*),

— άλλα ένζυμα που προκαλούν πήξη του γάλακτος τα οποία ικανοποιούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008.

(*) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7».

Άρθρο 20

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999

Στο άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Τα ένζυμα και τα ενζυμικά παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται σε εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες και τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος IV πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων (*).

(*) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7».

Άρθρο 21

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2000/13/ΕΚ

Η οδηγία 2000/13/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 6, η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το εξής:

«α) με τον όρο "συστατικό" νοείται κάθε ουσία, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων και των ενζύμων, η οποία χρησιμοποιείται στην παρασκευή ή την προετοιμασία ενός τροφίμου και η οποία εξακολουθεί να υπάρχει στο τελικό προϊόν, ενδεχομένως ακόμη και σε τροποποιημένη μορφή»·

▼B

β) στο στοιχείο γ) σημείο ii), οι εισαγωγικές λέξεις «τα πρόσθετα» αντικαθίσταται από τις λέξεις «τα πρόσθετα και τα ένζυμα»·

γ) στο στοιχείο γ) σημείο iii) οι όροι «πρόσθετα και αρωματικές ύλες» αντικαθίσταται από τους όρους «πρόσθετα ή ένζυμα ή αρωματικές ύλες».

2. Στο άρθρο 6 παράγραφος 6, προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— τα ένζυμα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ) σημείο ii), πρέπει να προσδιορίζονται με την ονομασία μιας από τις κατηγορίες συστατικών που αναφέρονται στο παράρτημα II, ακολουθούμενη από την ειδική ονομασία τους,».

Άρθρο 22

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/112/ΕΚ

Η τέταρτη, πέμπτη και έκτη περίπτωση του τμήματος II σημείο 2 του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/112/ΕΚ αντικαθίστανται ως εξής:

«— πηκτινολυτικά ένζυμα που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων (*),

— πρωτεολυτικά ένζυμα που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008,

— αμυλολυτικά ένζυμα που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008.

(*) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7».

Άρθρο 23

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97

Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δ) στα ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων (*).

(*) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7».

Άρθρο 24

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 4 εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής του κοινοτικού καταλόγου. Έως την ημερομηνία αυτή, οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των ενζύμων τροφίμων και των τροφίμων που παράγονται με ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.

Τα άρθρα 10 έως 13 εφαρμόζονται από τις 20 Ιανουαρίου 2010.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και εφαρμόζεται άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.