Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1332/2008,**

16. detsember 2008,

mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ja määrust (EÜ) nr 258/97

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 354, 31.12.2008, lk 7)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EL) nr 1056/2012, 12. november 2012	L 313	9	13.11.2012

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1332/2008,

16. detsember 2008,

mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ja määrust (EÜ) nr 258/97

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ([1]),

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ([2])

ning arvestades järgmist:

(1) Ohutu ja tervisliku toidu vaba liikumine on siseturu oluline aspekt ning mõjutab oluliselt inimeste tervist ja heaolu ning nende sotsiaalseid ja majanduslikke huve.

(2) Ühenduse poliitika elluviimisel tuleks tagada inimeste elu ja tervise kaitse kõrge tase.

(3) Teisi toiduensüüme peale lisaainetena kasutatavate ensüümide praegu ei reguleerita või reguleeritakse kui abiaineid liikmesriikide õigusaktidega. Erinevused toiduensüümide hindamist ja lubade väljastamist käsitlevates siseriiklikes õigus- ja haldusnormides võivad takistada nende vaba liikumist, luues tingimused ebavõrdseks ja ebaõiglaseks konkurentsiks. Seetõttu on vaja vastu võtta ühenduse eeskirjad ensüümide toidus kasutamisega seotud siseriiklike õigus- ja haldusnormide ühtlustamiseks.

(4) Käesolev määrus peaks hõlmama vaid ensüüme, mis lisatakse toidule, et täita toidu tootmisel, töötlemisel, valmistamisel, käitlemisel, pakendamisel, transpordil või ladustamisel teatavat tehnoloogilist funktsiooni, sealhulgas abiainetena kasutatavaid ensüüme (edaspidi „toiduensüümid”). Käesoleva määruse reguleerimisala

([1]) ELT C 168, 20.7.2007, lk 34.

([2]) Euroopa Parlamendi 10. juuli 2007. aasta arvamus (ELT C 175 E, 10.7.2008, lk 162), nõukogu 10. märtsi 2008. aasta ühine seisukoht (ELT C 111 E, 6.5.2008, lk 32) ja Euroopa Parlamendi 8. juuli 2008. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata). Nõukogu 18. novembri 2008. aasta otsus.

▼B

ei peaks seetõttu hõlmama ensüüme, mida ei lisata toidule tehnoloogilise funktsiooni täitmiseks, vaid mis on ette nähtud inimestele tarbimiseks, näiteks toitumis- või seedimiseesmärgil kasutatavad ensüümid. Toiduensüümidena ei tuleks käsitada selliste toitude nagu juustu ja veini tootmiseks traditsiooniliselt kasutatavaid mikroorganismide kultuure, mis võivad juhuslikult toota ensüüme, kuid mida ei kasutata spetsiaalselt ensüümide tootmiseks.

(5) Käesoleva määruse reguleerimisalast tuleks välja jätta toiduensüümid, mida kasutatakse eranditult Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta) ([1]) reguleerimisalasse kuuluvate lisaainete tootmiseks, sest nende toitude ohutust juba hinnatakse ja reguleeritakse. Kui kõnealuseid toiduensüüme kasutatakse toiduensüümide kujul toidus, kuuluvad nad siiski käesoleva määruse reguleerimisalasse.

(6) Toiduensüüme tuleks heaks kiita ja kasutada vaid juhul, kui nad vastavad käesolevas määruses ettenähtud kriteeriumidele. Toiduensüümid peavad olema kasutamisel ohutud, nende kasutamiseks peab olema tehnoloogiline vajadus ja nende kasutamine ei tohi tarbijat eksitada. Tarbija eksitamine hõlmab kasutatud koostisosade laadi, värskuse ja kvaliteediga, toote või tootmisprotsessi looduslikkuse või toote toiteväärtusega seotud küsimusi, kuid ei piirdu nendega. Toiduensüümide heakskiitmisel tuleks arvestada muid asjakohaseid tegureid, sh ühiskondlikke, majanduslikke, traditsioonidega seonduvaid, eetilisi ja keskkonnategureid, ettevaatuspõhimõtet ning kontrolli teostatavust.

(7) Mõned toiduensüümid on lubatud spetsiifiliseks kasutamiseks, näiteks puuviljamahlades ja teatavates sarnastes toodetes ning teatavates inimtoiduks ette nähtud piimavalkudes ja mõnedes lubatud veinivalmistustavades ning -protsessides. Selliste toiduensüümide kasutamine peaks vastama käesolevale määrusele ja asjaomaste ühenduse õigusaktide erisätetele. Seetõttu tuleks vastavalt muuta nõukogu 20. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/112/EÜ inimtoiduks ettenähtud puuviljamahlade ja teatavate samalaadsete toodete kohta, ([2]) nõukogu 25. juuli 1983. aasta direktiivi 83/417/EMÜ teatavate inimtoiduks ettenähtud piimavalke (kaseiini ja kaseinaate) käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ([3]) ning nõukogu 17. mai 1999. aasta määrust (EÜ) nr 1493/1999 veinituru ühise korralduse kohta ([4]). Kuna kõik toiduensüümid peaksid olema hõlmatud käesoleva määrusega, tuleks vastavalt muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta ([5]).

(8) Ühenduses kasutamiseks lubatud toiduensüümid tuleks kanda ühenduse loetelusse, milles ensüüme selgelt kirjeldatakse ja täpsustatakse nende kasutamistingimusi ning mis sisaldab vajadusel teavet nende funktsiooni kohta valmistoidus. Seda loetelu tuleks täiendada eelkõige ensüümide päritolu, sh vajadusel teave nende allergeensete omaduste kohta, ja puhtusekriteeriume käsitlevate spetsifikatsioonidega.

([1]) Vaata käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 16.
([2]) EÜT L 10, 12.1.2002, lk 58.
([3]) EÜT L 237, 26.8.1983, lk 25.
([4]) EÜT L 179, 14.7.1999, lk 1.
([5]) EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

▼B

(9) Ühtlustamise tagamiseks tuleks hinnata toiduensüümidega seotud riske ja kanda need ühenduse loetelusse vastavalt menetlusele, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruses (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus) ([1]).

(10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) ([2]) kohaselt tuleb rahvatervist mõjutada võivate teemade korral konsulteerida Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet”).

(11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) ([3]) reguleerimisalasse kuuluvale toiduensüümile tuleks anda luba nii kõnealuse määruse kui ka käesoleva määruse alusel.

(12) Toiduensüüm, mis on vastavalt käesolevale määrusele juba kantud ühenduse loetelusse ja mille valmistamiseks kasutatavad tootmismeetodid või lähteained erinevad oluliselt toiduohutusameti poolt riskihindamisel analüüsitutest või käesoleva määruse kohases loas ja spetsifikatsioonides nimetatutest, tuleks esitada toiduohutusametile hindamiseks. „Oluline erinevus” võib muu hulgas tähendada tootmismeetodite osas taimest ekstraheerimiselt üleminekut kääritamisele, kasutades mikroorganisme või geneetiliselt muundatud mikroorganisme, samuti võib see tähendada lähteainete muutmist või osakeste suuruse muutmist.

(13) Kuna mitmed toiduensüümid on juba ühenduse turul, tuleks näha ette sätted, millega tagatakse, et üleminek toiduensüüme käsitlevale ühenduse loetelule on sujuv ja see ei häiri olemasolevat toiduensüümide turgu. Nende toodetega seotud riskihindamiseks vajaliku teabe kättesaadavaks tegemiseks tuleks anda taotlejatele piisavalt aega. Seega tuleks näha ette esialgne kaheaastane periood pärast määruse (EÜ) nr 1331/2008 kohaselt sätestatud rakendusmeetmete kohaldamise kuupäeva, et taotlejatel oleks piisavalt aega esitada teave olemasolevate ensüümide kohta, mille võib kanda käesoleva määruse alusel koostatavasse ühenduse loetellu. Samuti peaks esialgse kaheaastase perioodi jooksul olema võimalik esitada loa väljastamise taotlus uute ensüümide kohta. Toiduohutusamet peaks viivitamata hindama kõiki selliste toiduensüümide osas esitatud taotlusi, mille kohta on kõnealuse perioodi jooksul esitatud piisavalt teavet.

(14) Kõigi taotlejate jaoks õiglaste ja võrdsete tingimuste tagamiseks peaks ühenduse loetelu koostamine toimuma ühe etapina. Kõnealune loetelu tuleks koostada pärast kõigi selliste toiduensüümidega seotud riskihindamise lõpuleviimist, mille kohta on

([1]) Vaata käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 1.
([2]) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.
([3]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

▼B

esialgse kaheaastase perioodi jooksul esitatud piisavalt teavet. Toiduohutusameti konkreetsete toiduensüümide riskihindamised tuleks avaldada siiski niipea, kui need on lõpule viidud.

(15) Eeldatavalt esitatakse esialgse kaheaastase perioodi jooksul suur hulk taotlusi. Seetõttu võib enne nendega seotud riskihindamise lõpuleviimist ja ühenduse loetelu koostamist kuluda palju aega. Selleks, et tagada esialgse kaheaastase perioodi järel uutele toiduensüümidele võrdne turulepääs, tuleks näha ette üleminekuaeg, mille jooksul võib toiduensüüme ja toitu, milles on kasutatud toiduensüüme, turule viia ning kasutada vastavalt liikmesriikides kehtivatele siseriiklikele eeskirjadele, kuni on koostatud ühenduse loetelu.

(16) Toiduensüümid E 1103 invertaas ja E 1105 lüsosüüm, mis on toidus kasutatavate lisaainetena lubatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. veebruari 1995. aasta direktiivile 95/2/EÜ (toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta) ([1]) ja nende kasutustingimused tuleks viia direktiivist 95/2/EÜ üle ühenduse loetellu, kui see käesoleva määruse alusel koostatakse. Lisaks antakse nõukogu määruses (EÜ) nr 1493/1999 luba kasutada veinis ureaasi, beeta-glükanaasi ja lüsosüümi, kui on täidetud tingimused, mis on ette nähtud komisjoni 8. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 423/2008 (milles sätestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1493/1999 üksikasjalikud rakenduseeskirjad ning kehtestatakse ühenduse eeskiri veinivalmistustavade ja -menetluste kohta) ([2]). Need ained on toiduensüümid ja need peaksid kuuluma käesoleva määruse reguleerimisalasse. Seetõttu tuleks need määruste (EÜ) nr 1493/1999 ja (EÜ) nr 423/2008 kohaselt veinis kasutamiseks kanda samuti ühenduse loetelusse, kui see koostatakse.

(17) Toiduensüümide suhtes kohaldatakse ka edaspidi Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiiviga 2000/13/EÜ (toidu märgistamist, esitlemist ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ([3]) ning vajaduse korral määrusega (EÜ) nr 1829/2003 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist ning geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust) ([4]) ettenähtud üldist märgistamiskohustust. Lisaks peaks käesolev määrus sisaldama erisätteid selliste toiduensüümide märgistamise kohta, mida müüakse toiduensüümide kujul valmistajale või tarbijale.

(18) Toiduensüümid kuuluvad määruses (EÜ) nr 178/2002 toitu käsitleva määratluse alla ja seetõttu tuleb neid toidu märgistamisel, kui neid toidus kasutatakse, näidata koostisosana vastavalt direktiivile 2000/13/EÜ. Toiduensüümid tuleks märgistada nende tehnoloogilise funktsiooni järgi toidus ning sellele peaks järgnema toiduensüümi konkreetne nimetus. Märgistamist käsitlevate sätete osas

([1]) EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1.
([2]) ELT L 127, 15.5.2008, lk 13.
([3]) EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29.
([4]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

▼B

tuleks siiski ette näha erand, juhul kui ensüüm ei täida valmistoidus mingisugust tehnoloogilist funktsiooni, vaid esineb toidus üksnes toidu ühelt või mitmelt koostisosalt ülekandumise tõttu või kui seda kasutatakse abiainena. Direktiivi 2000/13/EÜ tuleks vastavalt muuta.

(19) Toiduensüüme tuleks pidevalt jälgida ja neid tuleks nende kasutustingimuste muutumist ja uusi teaduslikke teadmisi arvestades vajaduse korral uuesti hinnata.

(20) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused ([1]).

(21) Komisjonile tuleks eelkõige anda volitus võtta vastu asjakohased üleminekumeetmed. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, muu hulgas täiendades seda uute vähem oluliste sätetega, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

(22) Toiduensüüme käsitleva ühenduse õiguse proportsionaalseks ja tõhusaks loomiseks ning ajakohastamiseks on vaja koguda andmeid, jagada teavet ja kooskõlastada tööd liikmesriikide vahel. Sel eesmärgil võib otsustusprotsessi hõlbustamiseks olla kasulik viia läbi uuringuid spetsiifilistel teemadel. On asjakohane, et ühendus rahastab selliseid uuringuid oma eelarvemenetluse osana. Kõnealuste meetmete rahastamine toimub vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks) ([2]).

(23) Liikmesriigid peavad käesoleva määruse täitmise tagamiseks viima läbi ametlikke kontrolle vastavalt määrusele (EÜ) nr 882/2004.

(24) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt toiduensüüme käsitlevate ühenduse eeskirjade sätestamist ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu on seda on turu terviklikkuse ning tarbijakaitse kõrge taseme huvides parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

([1]) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.
([2]) ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

▼B

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

SISU, REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad toidus kasutatavate toiduensüümide, sealhulgas abiainetena kasutatavate ensüümide kohta, et kindlustada siseturu tõhus toimimine, tagades samas inimeste tervise kaitse ning tarbijakaitse (sealhulgas tarbijate huvide kaitse) kõrge taseme ning õiglase toidukaubanduse, võttes vajadusel arvesse keskkonnakaitset.

Käesoleva määrusega nähakse sel eesmärgil ette:

a) heaks kiidetud toiduensüüme käsitlev ühenduse loetelu;

b) toiduensüümide toidus kasutamise tingimused;

c) toiduensüümide kujul müüdavate toiduensüümide märgistamise kord.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse artiklis 3 määratletud toiduensüümide suhtes.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata toiduensüümide suhtes, kui neid kasutatakse järgmiste ainete tootmiseks:

a) määruse (EÜ) nr 1333/2008 reguleerimisalasse kuuluvad lisaained;

b) abiained.

3. Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks ühenduse mis tahes erieeskirjade kohaldamist toiduensüümide kasutamise osas:

a) spetsiifilistes toitudes;

b) otstarbel, mis ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

4. Käesolevat määrust ei kohaldata toidu tootmiseks traditsiooniliselt kasutatavate mikroorganismide kultuuride suhtes, mis võivad juhuslikult toota ensüüme, kuid mida ei kasutata spetsiaalselt nende tootmiseks.

Artikkel 3

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse määrustes (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1829/2003 ja (EÜ) nr 1333/2008 sätestatud mõisteid.

▼B

2. Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

a) „toiduensüüm” – toode, mis saadakse taimedest, loomadest või mikroorganismidest või nendest saadud toodetest, sealhulgas toode, mis saadakse mikroorganisme kasutades kääritamise kaudu ning:

i) mis sisaldab üht või mitut ensüümi, mis on suutelised katalüseerima spetsiifilist biokeemilist reaktsiooni, ja

ii) mis lisatakse toidule, et see täidaks tehnoloogilist funktsiooni toidu tootmise, töötlemise, valmistamise, käitlemise, pakendamise, transpordi või ladustamise mis tahes etapis;

b) „toiduensüümi preparaat” – ühest või mitmest toiduensüümist koosnev segu, mille koostisesse nende ladustamise, müügi, standardimise, lahjendamise või lahustamise hõlbustamiseks lisatakse selliseid aineid nagu lisaained ja/või muud toidu koostisosad.

II PEATÜKK

HEAKS KIIDETUD TOIDUENSÜÜME KÄSITLEV ÜHENDUSE LOETELU

Artikkel 4

Toiduensüüme käsitlev ühenduse loetelu

Vaid ühenduse loetelusse kantud toiduensüüme võib vastavalt artikli 7 lõikes 2 sätestatud spetsifikatsioonidele ja tingimustele toiduensüümide kujul turule viia ja toidus kasutada.

Artikkel 5

Nõuetele mittevastavate toiduensüümide ja/või toidu keelamine

Mitte keegi ei tohi turule viia toiduensüümi või mis tahes toitu, milles sellist toiduensüümi on kasutatud, kui toiduensüümi kasutus ei vasta käesolevale määrusele ja selle rakendusmeetmetele.

Artikkel 6

Toiduensüümide ühenduse loetelusse kandmise üldtingimused

Toiduensüümi võib kanda ühenduse loetelusse vaid juhul, kui see vastab järgmistele tingimustele ja arvestab vajadusel muid õiguslikke tegureid:

a) olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta see kavandatud kasutustasemel ohtu tarbijate tervisele;

b) selle järele on põhjendatud tehnoloogiline vajadus ja

c) selle kasutamine ei eksita tarbijaid. Tarbija eksitamine hõlmab kasutatud koostisosade laadi, värskuse ja kvaliteediga, toote või tootmisprotsessi looduslikkuse või toote toiteväärtusega seotud küsimusi, kuid ei piirdu nendega.

▼B

Artikkel 7

Toiduensüüme käsitleva ühenduse loetelu sisu

1. Artiklis 6 sätestatud tingimustele vastava toiduensüümi võib kanda ühenduse loetelusse vastavalt määruses (EÜ) nr 1331/2008 osutatud menetlusele.

2. Toiduensüümi kandmisel ühenduse loetelusse tuleb märkida:

a) toiduensüümi nimetus;

b) toiduensüümi spetsifikatsioonid, sealhulgas selle päritolu, puhtusekriteeriumid ja mis tahes muu vajalik teave;

c) toidud, millesse võib seda toiduensüümi lisada;

d) toiduensüümi kasutustingimused; kui see on asjakohane, ei kehtestata toiduensüümi jaoks arvulisi piirnorme. Sel juhul kasutatakse toiduensüümi vastavalt *quantum satis* põhimõttele;

e) vajaduse korral teave selle kohta, kas toiduensüümi vahetult tarbijale müümise suhtes on kehtestatud piiranguid;

f) vajaduse korral selle toidu märgistamise erinõuded, milles on asjaomast toiduensüümi kasutatud, et tagada lõpptarbija teavitamine toidu füüsilistest omadustest või toidu spetsiifilisest töötlemisviisist.

3. Ühenduse loetelu muudetakse vastavalt määruses (EÜ) nr 1331/2008 osutatud menetlusele.

Artikkel 8

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse kuuluvad toiduensüümid

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse kuuluva toiduensüümi võib kanda ühenduse loetelusse kooskõlas käesoleva määrusega üksnes juhul, kui sellele on antud luba vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003.

2. Kui ühenduse loetelusse juba kantud toiduensüümi valmistatakse erinevast lähteainest, mis jääb määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse, ei ole sellele vaja taotleda uut luba käesoleva määruse alusel, tingimusel et uuele lähteainele on antud luba vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 ning toiduensüüm vastab käesolevas määruses kehtestatud spetsifikatsioonidele.

Artikkel 9

Tõlgendusotsused

Vajadusel võib artikli 15 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetluse korras otsustada:

a) kas teatav aine vastab artiklis 3 sätestatud toiduensüümi määratlusele või mitte;

b) kas konkreetne toit kuulub toiduensüüme käsitlevas ühenduse loetelus toodud toidu kategooriasse.

▼B

III PEATÜKK

MÄRGISTAMINE

Artikkel 10

Nende toiduensüümide ja toiduensüümi preparaatide märgistamine, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale

1. Toiduensüümid ja toiduensüümi preparaadid, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale ja mida müüakse kas eraldi või omavahel ja/või muude direktiivi 2000/13/EÜ artikli 6 lõikes 4 määratletud toidu koostisosadega segatuna, võib turustada üksnes käesoleva määruse artiklis 11 ettenähtud märgistusega, mis peab olema selgesti nähtav, loetav ja kulumiskindel. Artiklis 11 sätestatud märgistusel esitatud teave peab olema ostjatele hõlpsasti arusaadavas keeles.

2. Liikmesriik, kus toodet turustatakse, võib vastavalt asutamislepingule omaenda territooriumil ette näha artiklis 11 sätestatud märgistamisandmete esitamise ühes või mitmes ühenduse ametlikus keeles, mille määrab kõnealune liikmesriik. See ei välista kõnealuste märgistamisandmete esitamist mitmes keeles.

Artikkel 11

Üldnõuded nende toiduensüümide ja toiduensüümi preparaatide märgistamiseks, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale

1. Kui toiduensüüme ja toiduensüümi preparaate, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale, müüakse eraldi või omavahel ja/või teiste toidu koostisosadega segatuna, peavad nende pakendile või mahutile olema märgitud järgmised andmed:

a) käesolevas määruses iga toiduensüümi kohta sätestatud nimetus või müüginimetus, mis sisaldab iga toiduensüümi nimetust või sellise nimetuse puudumisel Rahvusvahelise Biokeemia ja Molekulaarbioloogia Liidu (IUBMB) nomenklatuuris sätestatud üldtunnustatud nimetust;

b) märge „toiduks” või märge „piiratud kasutamine toidus” või täpsem viide selle kavandatud kasutamisele toidus;

c) vajaduse korral ladustamise ja/või kasutamise eritingimused;

d) partii või seeria identifitseerimistähis;

e) kasutusjuhised, kui nende märkimata jätmine takistaks toiduensüümi otstarbekohast kasutamist;

f) valmistaja, pakendaja või müüja nimi või ärinimi ja aadress;

g) teave iga toidus koguselisele piiramisele kuuluva komponendi või komponentide rühma maksimaalse koguse kohta ja/või selge ning hõlpsasti arusaadav asjakohane teave, mis võimaldab ostjal järgida käesolevat määrust või muud asjaomast ühenduse õigust; kui sama

▼B

koguselist piirangut kohaldatakse eraldi või kombineeritult kasutatava komponentide rühma suhtes, võib kombineeritud osakaalu märkida üheainsa arvuna; koguseline piirang tuleb märkida kas arvuna või *quantum satis* põhimõttel;

h) netokogus;

i) toiduensüümi(de) toime;

j) minimaalne säilivusaeg või realiseerimise ja tarvitamise lõpptähtpäev;

k) vajaduse korral andmed toiduensüümi või muude ainete kohta, millele on osutatud käesolevas artiklis ja mis on loetletud direktiivi 2000/13/EÜ IIIa lisas.

2. Kui toiduensüüme ja/või toiduensüümi preparaate müüakse omavahel ja/või muude toidu koostisosadega segatuna, peab nende pakendile või mahutile olema märgitud kõigi koostisosade loetelu kahanevas järjestuses vastavalt nende osale kogukaalust.

3. Toiduensüümi preparaatide pakendile või mahutile peab olema märgitud kõigi komponentide loetelu kahanevas järjestuses vastavalt nende osale kogukaalust.

4. Erandina lõigetest 1, 2 ja 3 võib lõike 1 punktides e–g ning lõigetes 2 ja 3 nõutud andmed märkida vaid saatedokumentidesse, mis tuleb esitada kättetoimetamise hetkel või enne seda, kui kõnealuse toote pakendi või mahuti hõlpsasti nähtavale osale on kantud märge „mitte jaemüügiks”.

5. Erandina lõigetest 1, 2 ja 3, võib juhul, kui toiduensüüme ja toiduensüümi preparaate tarnitakse tsisternides, kõik andmed esitada üksnes saatedokumentides, mis tuleb esitada kättetoimetamisel.

Artikkel 12

Lõpptarbijale müügiks ette nähtud toiduensüümide ja toiduensüümi preparaatide märgistamine

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiivi 89/396/EMÜ (toidupartiide tähistamise ja märgistamise kohta) ([1]) ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamist, võib lõpptarbijale müügiks ette nähtud toiduensüüme ja toiduensüümi preparaate, mida müüakse eraldi või omavahel ja/või muude toidu koostisosadega segatuna, turustada vaid juhul, kui nende pakendile on kantud järgmised andmed:

a) käesolevas määruses iga toiduensüümi kohta sätestatud nimetus või müüginimetus, mis sisaldab iga toiduensüümi nimetust või sellise nimetuse puudumisel IUBMB nomenklatuuris sätestatud üldtunnustatud nimetust;

b) märge „toiduks” või märge „piiratud kasutamine toidus” või täpsem viide selle kavandatavale kasutamisele toidus.

([1]) EÜT L 186, 30.6.1989, lk 21.

▼B

2. Käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud andmete suhtes kohaldatakse vastavalt direktiivi 2000/13/EÜ artikli 13 lõiget 2.

Artikkel 13

Muud märgistamisnõuded

Artikleid 10–12 kohaldatakse, ilma et see piiraks selliste üksikasjalikumate või ulatuslikumate õigus- ja haldusnormide kohaldamist, mis käsitlevad kaalu või mõõtmeid, või mida kohaldatakse ohtlike ainete ja valmististe esitusviisi, liigitamise, pakendamise ja märgistamise suhtes või selliste ainete ja valmististe transpordi suhtes.

IV PEATÜKK

MENETLUSSÄTTED JA RAKENDAMINE

Artikkel 14

Teatamiskohustus

1. Toiduensüümi tootja või kasutaja teatab komisjonile viivitamata mis tahes uuest teadus- või tehnikaalasest teabest, mis võib mõjutada toiduensüümi ohutuse hindamist.

2. Käesoleva määruse alusel juba heakskiidu saanud toiduensüümi puhul, mille valmistamisel kasutatud tootmismeetodid või lähteained erinevad oluliselt Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet") poolt riskihindamisel analüüsitutest, esitab tootja või kasutaja enne toiduensüümi turustamist komisjonile vajalikud andmed selleks, et toiduohutusamet saaks toiduensüümi muudetud tootmismeetodi või omaduste seisukohast hinnata.

3. Toiduensüümi tootja või kasutaja teavitab komisjoni viimase nõudmisel toiduensüümi tegelikust kasutamisest. Komisjon teeb selle teabe liikmesriikidele kättesaadavaks.

Artikkel 15

Komitee

1. Komisjoni abistab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

▼B

Artikkel 16

Ühtlustatud põhimõtete ühendusepoolne rahastamine

Käesolevast määrusest tulenevate meetmete rahastamise õiguslik alus on määruse (EÜ) nr 882/2004 artikli 66 lõike 1 punkt c.

V PEATÜKK

ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 17

Toiduensüüme käsitleva ühenduse loetelu koostamine

1. Toiduensüüme käsitlev ühenduse loetelu koostatakse vastavalt lõikele 2 esitatud taotluste alusel.

2. Huvitatud isikud võivad esitada taotlused toiduensüümi kandmiseks ühenduse loetelusse.

▼M1

Taotluste esitamise tähtaeg on 42 kuud pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus) artikli 9 lõike 1 kohaselt kehtestatud rakendusmeetmete kohaldamise kuupäeva.

▼B

3. Komisjon asutab kõigi toiduensüümide registri (edaspidi „register"), mille kandmist ühenduse loetelusse kaalutakse ja mille kohta on käesoleva artikli lõike 2 kohaselt esitatud määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 9 lõikes 1 sätestatud nõuetekohasuse kriteeriumidele vastav taotlus. Register avalikustatakse.

Komisjon edastab taotlused arvamuse saamiseks toiduohutusametile.

4. Kui toiduohutusamet on esitanud arvamuse kõigi registrisse kantud toiduensüümide kohta, võtab komisjon ühenduse loetelu vastu määruses (EÜ) nr 1331/2008 sätestatud korras.

Erandina sellest korrast:

a) ei kohaldata määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 5 lõiget 1 toiduohutusameti arvamuse vastuvõtmise suhtes;

b) võtab komisjon ühenduse loetelu esmakordselt vastu pärast seda, kui toiduohutusamet on esitanud arvamuse kõigi registrisse kantud toiduensüümide kohta.

5. Kõik käesoleva artikli kohaldamisel asjakohased üleminekumeetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, muu hulgas seda täiendades, võetakse vajaduse korral vastu vastavalt artikli 15 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

Artikkel 18

Üleminekumeetmed

1. Olenemata käesoleva määruse artiklitest 7 ja 17 sisaldab koostatav ühenduse loetelu järgmisi toiduensüüme:

▼B

a) E 1103 invertaas ja E 1105 lüsosüüm, märkides nende kasutustingimused, mis on täpsustatud direktiivi 95/2/EÜ I lisas ja III lisa C osas;

b) ureaas, beeta-glükanaas ja lüsosüüm veinis kasutamiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1493/1999 ja kõnealuse määruse rakenduseeskirjadele.

2. Toiduensüüme, toiduensüümi preparaate ja toiduensüüme sisaldavat toitu, mis viidi turule või märgistati enne 20. jaanuari 2010 ning mis ei vasta artiklite 10–12 sätetele, võib turustada minimaalse säilivusaja või realiseerimise ja tarvitamise lõpptähtpäeva lõpuni.

Artikkel 19

Direktiivi 83/417/EMÜ muutmine

Direktiivi 83/417/EMÜ I lisa III osa punkti d taanded asendatakse järgmisega:

„— laap, mis vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1332/2008 (mis käsitleb toiduensüüme) (*) nõuetele;

— muud piima kalgendavad ensüümid, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1332/2008 nõuetele.

(*) ELT L 354, 31.12.2008, lk 7.”

Artikkel 20

Määruse (EÜ) nr 1493/1999 muutmine

Määruse (EÜ) nr 1493/1999 artiklisse 43 lisatakse järgmine lõige:

„3. Ensüümid ja ensüümsed preparaadid, mida kasutatakse IV lisas loetletud tunnustatud veinivalmistustavade ja -menetluste puhul, peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1332/2008 (mis käsitleb toiduensüüme) (*) nõuetele.

(*) ELT 354, 31.12.2008, lk 7.”

Artikkel 21

Direktiivi 2000/13/EÜ muutmine

Direktiivi 2000/13/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 6 lõiget 4 muudetakse järgmiselt:

a) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) „koostisosa” – toidu tootmisel või valmistamisel kasutatav mis tahes aine, sealhulgas lisaained ja ensüümid, mida valmistoode – ka muudetud kujul – sisaldab.”;

▼B

b) punkti c alapunktis ii asendatakse sissejuhatav sõna „lisaained” sõnadega „lisaained ja ensüümid”;

c) punkti c alapunktis iii asendatakse sõnad „lisaainete või lõhna- ja maitseainete” sõnadega „lisaainete või ensüümide või lõhna- ja maitseainete”;

2) Artikli 6 lõikesse 6 lisatakse järgmine taane:

„— kõik ensüümid peale lõike 4 punkti c alapunktis ii osutatute tähistatakse ühe nimetusega II lisas loetletud koostisosade rühmade nimetustest, millele järgneb nende täpne nimetus.”

Artikkel 22

Direktiivi 2001/112/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/112/EÜ I lisa II osa lõike 2 neljas, viies ja kuues taane asendatakse järgmisega:

„— Pektolüütilised ensüümid, mis vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1332/2008 (mis käsitleb toiduensüüme) (*) nõuetele;

— Proteolüütilised ensüümid, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1332/2008 nõuetele.

— Amülolüütilised ensüümid, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1332/2008 nõuetele.

(*) ELT 354, 31.12.2008, lk 7.”

Artikkel 23

Määruse (EÜ) nr 258/97 muutmine

Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 2 lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1332/2008 (mis käsitleb toiduensüüme) (*) reguleerimisalasse kuuluvad toiduensüümid.

(*) ELT 354, 31.12.2008, lk 7.”

Artikkel 24

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artiklit 4 kohaldatakse alates ühenduse loetelu kohaldamise kuupäevast. Selle kuupäevani kohaldatakse liikmesriikides toiduensüümide ja toiduensüümidega toodetud toidu turule viimist ja kasutamist reguleerivaid kehtivaid siseriiklikke õigusnorme.

Artikleid 10 kuni 13 kohaldatakse alates 20. jaanuarist 2010.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.