Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B** **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1332/2008**

2008 m. gruodžio 16 d.

dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 354, 2008 12 31, p. 7)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2012 m. lapkričio 12 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1056/2012	L 313	9	2012 11 13

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1332/2008

2008 m. gruodžio 16 d.

dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ([2]),

kadangi:

(1) Laisvas saugaus ir sveiko maisto judėjimas yra vienas iš pagrindinių vidaus rinkos aspektų ir turi didelį poveikį piliečių sveikatai bei gerovei ir jų socialiniams bei ekonominiams interesams.

(2) Įgyvendinant Bendrijos politiką, turėtų būti užtikrintas aukštas žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugos lygis.

(3) Šiuo metu maisto fermentai, išskyrus fermentus, naudojamus kaip maisto priedai, valstybių narių teisės aktais nereglamentuojami arba reglamentuojami kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos. Dėl nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su maisto fermentų įvertinimu ir leidimų suteikimu, skirtumų gali būti trukdoma jų laisvam judėjimui, sukuriant sąlygas atsirasti nelygiai ir nesąžiningai konkurencijai. Todėl būtina patvirtinti Bendrijos taisykles, suderinančias nacionalines nuostatas, susijusias su fermentų naudojimu maisto produktuose.

(4) Šis reglamentas turėtų apimti tik į maisto produktus dedamus fermentus, kurie atlieka technologinę funkciją gaminant, perdirbant, ruošiant, apdorojant, pakuojant, vežant ar laikant tokius maisto produktus, įskaitant fermentus, naudojamus kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos (toliau – maisto fermentai). Todėl šio reglamento taikymo sritis neturėtų apimti fermentų, kurių

([1]) OL C 168, 2007 7 20, p. 34.

([2]) 2007 m. liepos 10 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 175 E, 2008 7 10, p. 162), 2008 m. kovo 10 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 111 E, 2008 5 6, p. 32), 2008 m. liepos 8 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta *Oficialiajame leidinyje*) ir 2008 m. lapkričio 18 d. Tarybos sprendimas.

▼B

dedama į maisto produktus ne technologinei funkcijai atlikti, bet kurie yra skirti žmonėms vartoti, pavyzdžiui, mitybos ar virškinimo gerinimo tikslais. Maisto produktų, pavyzdžiui, sūrio ir vyno, gamyboje tradiciškai naudojamų mikrobų kultūrų, kurios gali atsitiktinai pagaminti fermentų, bet nėra specialiai naudojamos juos gaminant, nereikėtų laikyti maisto fermentais.

(5) Maisto fermentus, išimtinai naudojamus gaminant maisto priedus, kurie patenka į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ([1]) taikymo sritį, reikėtų pašalinti iš šio reglamento taikymo srities, nes tų maisto produktų sauga jau įvertinta ir reglamentuota. Tačiau tokius maisto fermentus naudojant maisto produktuose, jiems taikomas šis reglamentas.

(6) Maisto fermentai turėtų būti tvirtinami ir naudojami tik tuo atveju, jeigu jie atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus. Maisto fermentai turi būti saugūs naudoti, turi būti technologinis jų naudojimo poreikis ir jų naudojimas neturi klaidinti vartotojo. Vartotojo klaidinimas apima klaidinimą dėl naudojamų ingredientų pobūdžio, šviežumo ir kokybės, produkto ar gamybos proceso natūralumo arba produkto maistinių savybių, bet tuo neapsiriboja. Tvirtinant maisto fermentus taip pat reikėtų atsižvelgti į kitus su svarstomu klausimu susijusius visuomeninius, ekonominius, tradicinius, etinius ir aplinkos veiksnius, atsargumo principą bei kontrolės įvykdomumą.

(7) Kai kuriuos maisto fermentus yra leidžiama naudoti konkrečiais atvejais, pavyzdžiui, vaisių sultyse ir tam tikruose panašiuose produktuose bei kai kuriuose žmonėms vartoti skirtuose laktoproteinuose, taip pat tam tikrose leistinose vynininkystės technologijose ir procesuose. Šiuos maisto fermentus reikėtų naudoti laikantis šio reglamento ir atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose nustatytų konkrečių nuostatų. Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti 2001 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvą 2001/112/EB dėl žmonių maistui skirtų vaisių sulčių ir tam tikrų panašių produktų ([2]), 1983 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvą 83/417/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrais žmonėms vartoti skirtais laktoproteinais (kazeinais ir kazeinatais) suderinimo ([3]) ir 1999 m. gegužės 17 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999 dėl bendro vyno rinkos organizavimo ([4]). Kadangi šis reglamentas turėtų būti taikomas visiems maisto fermentams, reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([5]).

(8) Bendrijoje leistinus naudoti maisto fermentus reikėtų įtraukti į Bendrijos sąrašą, kuriame fermentai turėtų būti aiškiai aprašyti, ir nurodytos jų naudojimą reglamentuojančios sąlygos, įskaitant, jei būtina, informaciją apie jų funkciją galutiniame maisto produkte. Šis sąrašas turėtų būti papildytas specifikacijomis, visų pirma dėl jų kilmės, jei reikia, įskaitant informaciją apie alerginį poveikį turinčias savybes ir grynumo kriterijus.

([1]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 16.
([2]) OL L 10, 2002 1 12, p. 58.
([3]) OL L 237, 1983 8 26, p. 25.
([4]) OL L 179, 1999 7 14, p. 1.
([5]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

▼B

(9) Siekiant užtikrinti suderinamumą, maisto fermentų rizikos įvertinimas ir jų įtraukimas į Bendrijos sąrašą turėtų būti atliekamas 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1331/2008, nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ([1]), nustatyta tvarka.

(10) Remiantis 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ([2]), dėl klausimų, kurie gali daryti poveikį visuomenės sveikatai, turi būti konsultuojamasi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba).

(11) Į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([3]) taikymo sritį patenkantiems maisto fermentams leidimas turėtų būti išduodamas pagal tą reglamentą ir pagal šį reglamentą.

(12) Į Bendrijos sąrašą pagal šį reglamentą jau įtrauktas maisto fermentas, kuris yra paruoštas naudojantis gamybos metodais arba pradinėmis medžiagomis, kurie labai skiriasi nuo įtrauktų į Tarnybos rizikos įvertinimą arba nuo tų, kuriems taikomi leidimai bei specifikacijos pagal šį reglamentą, turėtų būti pateiktas įvertinti Tarnybai. „Labai besiskiriantis“ galėtų reikšti, *inter alia*, gamybos metodo pakeitimą, kai fermentas nebėra išgaunamas iš augalų ekstrahavimo būdu, bet pagaminamas fermentacijos būdu pasinaudojant mikroorganizmu arba pirminio mikroorganizmo genetine modifikacija, pradinių medžiagų pakeitimą arba dalelių dydžio pakeitimą.

(13) Kadangi daug maisto fermentų jau pateikta į Bendrijos rinką, reikėtų priimti nuostatas siekiant užtikrinti, kad būtų sklandžiai pereita prie Bendrijos maisto fermentų sąrašo, o dabartinė maisto fermentų rinka nebūtų sutrikdyta. Pareiškėjams reikėtų duoti pakankamai laiko pateikti tų produktų rizikos įvertinimui būtiną informaciją. Todėl reikėtų suteikti pradinį dvejų metų laikotarpį nuo įgyvendinimo priemonių, kurios bus nustatytos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008 [, nustatantį bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą,] taikymo dienos, kad pareiškėjai turėtų pakankamai laiko pateikti informaciją apie esamus fermentus, kurie gali būti įtraukti į Bendrijos sąrašą, kuris turi būti parengtas pagal šį reglamentą. Taip pat turėtų būti numatyta galimybė per pradinį dvejų metų laikotarpį pateikti paraiškas gauti leidimus naujiems fermentams. Tarnyba turėtų nedelsdama įvertinti visas paraiškas dėl maisto fermentų, apie kuriuos tuo laikotarpiu buvo pateikta pakankamai informacijos.

(14) Siekiant visiems pareiškėjams užtikrinti sąžiningas ir vienodas sąlygas, Bendrijos sąrašas turėtų būti parengtas vienu etapu. Šis sąrašas turėtų būti parengtas pabaigus visų maisto fermentų, apie

([1]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1.
([2]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.
([3]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

▼B

kuriuos pradiniu dvejų metų laikotarpiu buvo pateikta pakankamai informacijos, rizikos įvertinimą. Vis dėlto atskirų fermentų rizikos įvertinimą Tarnyba turėtų paskelbti, kai tik jis bus baigtas.

(15) Per pradinį dvejų metų laikotarpį tikimasi sulaukti daug paraiškų. Todėl gali prireikti ilgesnio laikotarpio, kol bus baigta vertinti fermentų pagal tas paraiškas rizika ir parengtas Bendrijos sąrašas. Siekiant užtikrinti vienodas naujų fermentų pateikimo į rinką sąlygas pasibaigus pradiniam dvejų metų laikotarpiui, reikėtų numatyti pereinamąjį laikotarpį, kuriuo maisto fermentai ir maisto produktai, pagaminti naudojant maisto fermentus, galėtų būti pateikti į rinką ir naudojami laikantis valstybėse narėse galiojančių nacionalinių taisyklių, kol bus parengtas Bendrijos sąrašas.

(16) Maisto fermentai E 1103 invertazė ir E 1105 lizocimas, kuriems kaip maisto priedams buvo duotas leidimas pagal 1995 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius ([1]), ir jų naudojimą reglamentuojančios sąlygos iš Direktyvos 95/2/EB turėtų būti perkeltos į Bendrijos sąrašą, kai pagal šį reglamentą jis bus sudarytas. Be to, pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999 leidžiama naudoti ureazę, beta-gliukanazę ir lizocimą vyne laikantis sąlygų, nustatytų 2008 m. gegužės 8 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 423/2008, nustatančiame tam tikras išsamias Tarybos reglamento (EB) Nr. 1493/1999 įgyvendinimo taisykles ir nustatančiame Bendrijos vynininkystės metodų bei procesų kodeksą ([2]). Šios medžiagos yra maisto fermentai ir joms turėtų būti taikomas šis reglamentas. Todėl, dėl jų naudojimo vyne pagal Reglamentą (EB) Nr. 1493/1999 ir Reglamentą (EB) Nr. 423/2008, jos turėtų būti įrašytos į Bendrijos sąrašą, kai jis bus parengtas.

(17) Maisto fermentams toliau taikomi bendrieji ženklinimo reikalavimai, nustatyti 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo ([3]) ir, prireikus, Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 bei 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ([4]). Be to, šiame reglamente turėtų būti nustatytos specifinės nuostatos dėl atskirai gamintojams arba vartotojui parduodamų maisto fermentų ženklinimo.

(18) Maisto fermentams taikoma Reglamente (EB) Nr. 178/2002 pateikta maisto apibrėžtis, todėl kai tie fermentai naudojami maisto produktuose, tų produktų ženklinime pagal Direktyvą 2000/13/EB juos reikia nurodyti kaip ingredientus. Maisto fermentus reikėtų žymėti pagal jų technologinę funkciją maisto produkte, kartu nurodant konkretų maisto fermento pavadinimą. Tačiau turėtų būti numatyta nuo ženklinimo nuostatų leidžianti nukrypti nuostata tais atvejais, kai fermentas neatlieka technologinės funkcijos galutiniame produkte, bet į maisto produktą

([1]) OL L 61, 1995 3 18, p. 1.
([2]) OL L 127, 2008 5 15, p. 13.
([3]) OL L 109, 2000 5 6, p. 29.
([4]) OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

▼B

perkeliamas su vienu ar keliais maisto produkto ingredientais arba kai jis panaudotas kaip pagalbinė perdirbimo medžiaga. Reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Direktyvą 2000/13/EB.

(19) Maisto fermentus reikėtų nuolat stebėti ir prireikus jie turėtų būti iš naujo įvertinti, atsižvelgiant į kintančias jų naudojimo sąlygas bei naują mokslinę informaciją.

(20) Šio reglamento įgyvendinimui būtinos priemonės turėtų būti patvirtintos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([1]).

(21) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus patvirtinti atitinkamas pereinamojo laikotarpio priemones. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir yra skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, papildant jį naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos pagal Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

(22) Siekiant proporcingai ir veiksmingai tobulinti ir atnaujinti maisto fermentus reglamentuojančius Bendrijos teisės aktus, būtina rinkti duomenis, dalintis informacija ir koordinuoti valstybių narių darbą. Tuo tikslu gali būti naudinga atlikti tyrimus konkrečiais klausimais, taip siekiant palengvinti sprendimų priėmimo procesą. Todėl reikėtų, kad Bendrija, laikydamasi biudžeto procedūros, finansuotų tokius tyrimus. Šių priemonių finansavimas reglamentuojamas 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentu (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ([2]).

(23) Siekiant užtikrinti šio reglamento laikymąsi, valstybės narės pagal Reglamento (EB) Nr. 882/2004 nuostatas vykdo oficialią kontrolę.

(24) Kadangi valstybės narės negali deramai pasiekti šio reglamento tikslo, t. y. nustatyti Bendrijos taisykles dėl maisto fermentų, o dėl rinkos bendrumo interesų bei aukšto lygio vartotojų apsaugos to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygmeniu, laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

([1]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.
([2]) OL L 165, 2004 4 30, p. 1. Ištaisyta redakcija: OL L 191, 2004 5 28, p. 1.

▼B

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR SĄVOKŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas

Siekiant užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą, tuo pat metu užtikrinant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį ir aukštą vartotojų apsaugos lygį, įskaitant vartotojų interesų apsaugą ir sąžiningą prekybos maisto produktais praktiką, prireikus atsižvelgiant į aplinkos apsaugą, šiame reglamente nustatomos maisto produktuose naudojamų maisto fermentų, įskaitant fermentus, naudojamus kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos, taisyklės.

Tokiais tikslais šiame reglamente numatoma:

a) patvirtintų Bendrijos maisto fermentų sąrašas;

b) maisto fermentų naudojimo maisto produktuose sąlygos;

c) parduodamų maisto fermentų ženklinimo taisyklės.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas maisto fermentams, kaip apibrėžta 3 straipsnyje.

2. Šis reglamentas netaikomas maisto fermentams, kai ir tiek, kiek jie yra naudojami gaminant:

a) maisto priedus, patenkančius į Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 [dėl maisto priedų] taikymo sritį;

b) pagalbines perdirbimo medžiagas.

3. Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant jokių konkrečių Bendrijos taisyklių, susijusių su maisto fermentų naudojimu:

a) specifiniuose maisto produktuose;

b) kitiems nei šiame reglamente numatytiems tikslams.

4. Šis reglamentas netaikomas maisto produktų gamyboje tradiciškai naudojamoms mikrobų kultūroms, kurios gali atsitiktinai pagaminti fermentų, bet kurios nėra specialiai naudojamos jiems gaminti.

3 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

1. Šiame reglamente taikomos sąvokų apibrėžtys, nustatytos Reglamente (EB) Nr. 178/2002, Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 ir Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 [dėl maisto priedų].

▼B

2. Taip pat taikomos šios sąvokų apibrėžtys:

a) „maisto fermentas“ – produktas, pagamintas iš augalų, gyvūnų, mikroorganizmų ar jų produktų, įskaitant produktus, pagamintus fermentacijos būdu, pasinaudojant mikroorganizmais:

   i) kuriuose yra vienas ar keli fermentai, galintys katalizuoti specifinę biocheminę reakciją; ir

   ii) kurie dedami į maisto produktus technologiniais tikslais bet kuriame maisto produktų gamybos, perdirbimo, ruošimo, apdorojimo, pakavimo, vežimo arba laikymo etape;

b) „maisto fermentų preparatas“ – vieno arba kelių maisto fermentų mišinys, kuriame medžiagos, pavyzdžiui, maisto priedai ir (arba) kiti maisto komponentai, yra naudojamos siekiant, kad jos padėtų laikyti, parduoti, standartizuoti, atskiesti ar ištirpinti šiuos fermentus.

II SKYRIUS

PATVIRTINTŲ BENDRIJOS MAISTO FERMENTŲ SĄRAŠAS

4 straipsnis

Bendrijos maisto fermentų sąrašas

Tik į Bendrijos sąrašą įtraukti maisto fermentai gali būti pateikti į rinką ir naudojami maisto produktuose, laikantis 7 straipsnio 2 dalyje nurodytų specifikacijų ir naudojimo sąlygų.

5 straipsnis

Reikalavimų neatitinkančių maisto fermentų ir (arba) reikalavimų neatitinkančio maisto draudimas

Maisto fermentų arba kito maisto, kuriame buvo naudoti tokie maisto fermentai, negalima pateikti į rinką, jeigu maisto fermentų naudojimas neatitinka šio reglamento nuostatų ir jo įgyvendinimo priemonių.

6 straipsnis

Maisto fermentų įtraukimo į Bendrijos sąrašą bendrosios sąlygos

Maisto fermentas gali būti įtrauktas į Bendrijos sąrašą tik jei jis atitinka šias sąlygas ir, prireikus, kitus teisėtus veiksnius:

a) remiantis turimais moksliniais įrodymais, jis, jei naudojamas taip, kaip siūloma, nekelia pavojaus vartotojų sveikatos saugai;

b) yra pagrįstas technologinis poreikis, ir

c) jo naudojimas neklaidina vartotojo. Vartotojo klaidinimas apima klaidinimą dėl naudojamų ingredientų pobūdžio, šviežumo ir kokybės, produkto ar gamybos proceso natūralumo arba produkto maistinių savybių, bet tuo neapsiriboja.

▼B

7 straipsnis

Bendrijos maisto fermentų sąrašo turinys

1. 6 straipsnyje nurodytas sąlygas atitinkantis maisto fermentas gali būti įtrauktas į Bendrijos sąrašą laikantis procedūros, nurodytos Reglamente (EB) Nr. 1331/2008 [, nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą].

2. Įtraukiant maisto fermentą į Bendrijos sąrašą nurodoma:

a) maisto fermento pavadinimas;

b) maisto fermento specifikacijos, įskaitant jo kilmę, grynumo kriterijus ir kitą būtiną informaciją;

c) maisto produktai, į kuriuos gali būti dedamas maisto fermentas;

d) sąlygos, kuriomis maisto fermentas gali būti naudojamas; atitinkamais atvejais maisto fermentui nenustatomas didžiausias leistinas kiekis. Tuo atveju maisto fermentas naudojamas pagal *quantum satis* principą;

e) jei taikoma, visi maisto fermento tiesioginio pardavimo galutiniams vartotojams apribojimai;

f) prireikus, konkretūs reikalavimai, susiję su maisto produktų, kuriuose buvo naudoti maisto fermentai, ženklinimu siekiant užtikrinti, kad galutinis vartotojas būtų informuojamas apie fizinę maisto produkto būklę ar to produkto specifinį apdorojimo būdą.

3. Bendrijos sąrašas iš dalies keičiamas laikantis procedūros, numatytos Reglamente (EB) Nr. 1331/2008 [, nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą].

8 straipsnis

Maisto fermentai, patenkantys į Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 taikymo sritį

1. Maisto fermentas, patenkantis į Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 taikymo sritį, gali būti įtrauktas į Bendrijos sąrašą pagal šį reglamentą tik tuomet, jeigu jam yra suteiktas leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003.

2. Jeigu į Bendrijos sąrašą jau įtrauktas maisto fermentas gaminamas iš kitos žaliavos, kuriai taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003, šiam fermentui nereikia gauti naujo leidimo pagal šį reglamentą, jeigu naujajai žaliavai suteiktas leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ir jeigu maisto fermentas atitinka pagal šį reglamentą nustatytas specifikacijas.

9 straipsnis

Sprendimai dėl aiškinimo

Prireikus, pagal 15 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą gali būti nuspręsta:

a) ar atitinkama medžiaga atitinka maisto fermento apibrėžtį, pateiktą 3 straipsnyje;

b) ar konkretus maisto produktas priklauso Bendrijos maisto fermentų sąrašo maisto produktų kategorijai.

▼B

III SKYRIUS

ŽENKLINIMAS

10 straipsnis

Maisto fermentų ir maisto fermentų preparatų, kurie nėra skirti parduoti galutiniams vartotojams, ženklinimas

1. Galutiniams vartotojams neskirtais parduoti maisto fermentais ir fermentų preparatais, kai jie yra parduodami atskirai arba sumaišyti vienas su kitu ir (arba) su kitais maisto ingredientais, kaip apibrėžta Direktyvos 2000/13/EB 6 straipsnio 4 dalyje, gali būti prekiaujama tik tuomet, jei jie yra lengvai matomai, aiškiai įskaitomai ir neištrinamai paženklinti, kaip numatyta šio reglamento 11 straipsnyje. 11 straipsnyje numatyta informacija pateikiama pirkėjams lengvai suprantama kalba.

2. Valstybė narė, kurioje prekiaujama produktu, vadovaudamasi Sutartimi, gali nuspręsti, kad jos teritorijoje 11 straipsnyje nurodyta informacija būtų pateikiama viena arba keliomis tos valstybės narės pasirinktomis oficialiomis Bendrijos kalbomis. Tai nekliudo tokią informaciją nurodyti keliomis kalbomis.

11 straipsnis

Maisto fermentų ir maisto fermentų preparatų, kurie nėra skirti parduoti galutiniam vartotojui, bendrieji ženklinimo reikalavimai

1. Jeigu maisto fermentai ir maisto fermentų preparatai, kurie nėra skirti parduoti galutiniams vartotojams, parduodami atskirai arba sumaišyti vienas su kitu ir (arba) su kitais maisto ingredientais, ant jų pakuočių ar talpyklų pateikiama ši informacija:

a) kiekvieno maisto fermento pavadinimas, nustatytas pagal šį reglamentą, arba prekinis pavadinimas, kuriame nurodomas kiekvieno maisto fermento pavadinimas, o nesant tokio pavadinimo – pripažintas pavadinimas, pateikiamas Tarptautinėje biochemijos ir molekulinės biologijos sąjungos (angl. IUBMB) nomenklatūroje;

b) užrašas „maisto produktams“ arba užrašas „ribotai naudoti maisto produktuose“, arba dar konkretesnė nuoroda dėl numatomo naudojimo maisto produktuose;

c) jei reikia, konkrečios laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos;

d) partiją arba siuntą nurodantis ženklas;

e) naudojimo instrukcijos, jeigu jų nepateikus būtų sukliudyta tinkamai naudoti maisto fermentą;

f) gamintojo, pakuotojo arba pardavėjo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir adresas;

g) kiekvieno komponento arba komponentų grupės didžiausias kiekis, atitinkantis leistiną vartoti maisto produktuose kiekį, ir (arba) aiškiais ir lengvai suprantamais terminais pateikta atitinkama informacija, leidžianti pirkėjui patikrinti, ar įvykdyti šiame reglamente ar kituose susijusiuose Bendrijos teisės aktuose nustatyti reikalavimai; kai tie

▼B

patys kiekybiniai apribojimai yra taikomi atskirai arba mišinyje naudojamų komponentų grupei, bendrą procentinę dalį galima nurodyti vienu skaičiumi; kiekio riba nurodoma skaičiais arba pagal *quantum satis* principą;

h) grynasis (neto) kiekis;

i) maisto fermento (-ų) aktyvumas;

j) minimalus galiojimo ar tinkamumo vartoti terminas;

k) prireikus, informacija apie maisto fermentus ar kitas medžiagas, kaip nurodyta šiame straipsnyje ir išvardyta Direktyvos 2000/13/EB IIIa priede.

2. Kai maisto fermentai ir (arba) maisto fermentų preparatai parduodami sumaišyti vieni su kitais ir (arba) su kitais maisto ingredientais, ant jų pakuočių ar talpyklų nurodomas visų ingredientų sąrašas, pateikiant mažėjančia pagal procentinę svorio dalį visame produkte tvarka.

3. Ant maisto fermentų preparatų pakuočių ar talpyklų nurodomas visų komponentų sąrašas, pateikiant mažėjančia pagal procentinę svorio dalį visame produkte tvarka.

4. Nukrypstant nuo 1, 2 ir 3 dalių, pagal 1 dalies e–g punktus bei 2 ir 3 dalis reikalaujama informacija gali būti nurodyta tik su siunta susijusiuose dokumentuose, kurie turi būti pateikiami pristačius arba prieš pristatant prekes, su sąlyga, kad ant aptariamų produktų pakuotės arba talpyklos matomoje vietoje yra užrašas „ne mažmeninei prekybai“.

5. Nukrypstant nuo 1, 2 ir 3 dalių, jeigu maisto fermentai ir maisto fermentų preparatai tiekiami cisternose, visa informacija gali būti pateikta tik su siunta susijusiuose dokumentuose, kurie turi būti pateikiami pristačius prekes.

12 straipsnis

Galutiniams vartotojams skirtų parduoti maisto fermentų ir maisto fermentų preparatų ženklinimas

1. Nepažeidžiant Direktyvos 2000/13/EB, 1989 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 89/396/EEB dėl nuorodų arba žymų maisto produkto partijai identifikuoti ([1]) ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003, jeigu maisto fermentai ir maisto fermentų preparatai parduodami atskirai ar sumaišyti vieni su kitais ir (arba) su kitais maisto ingredientais, kurie skirti parduoti galutiniam vartotojui, jais gali būti prekiaujama tik jei ant jų pakuotės yra nurodyta ši informacija:

a) kiekvieno maisto fermento pavadinimas, nustatytas pagal šį reglamentą, arba prekinis pavadinimas, kuriame nurodomas kiekvieno maisto fermento pavadinimas, o nesant tokio pavadinimo – pripažintas pavadinimas, pateikiamas IUBMB nomenklatūroje;

b) užrašas „maisto produktams“ arba užrašas „ribotai naudoti maisto produktuose“, arba dar konkretesnė nuoroda dėl numatomo naudojimo maisto produktuose.

([1]) OL L 186, 1989 6 30, p. 21.

▼B

2. Informacijos, numatytos šio straipsnio 1 dalyje, atveju taikoma Direktyvos 2000/13/EB 13 straipsnio 2 dalis.

13 straipsnis

Kiti ženklinimo reikalavimai

10–12 straipsniai neturi įtakos išsamesnių ar platesnę taikymo sritį turinčių įstatymų ar kitų teisės aktų nuostatoms dėl svorio ir matmenų arba taikomiems pavojingų medžiagų ar preparatų pateikimui, klasifikavimui, pakavimui ir ženklinimui arba tokių medžiagų ar preparatų transportavimui.

IV SKYRIUS

PROCEDŪRINĖS NUOSTATOS IR ĮGYVENDINIMAS

14 straipsnis

Pareiga informuoti

1. Maisto fermentų gamintojai ar naudotojai nedelsdami pateikia Komisijai visą naują mokslinę ir techninę informaciją, kuri gali turėti įtakos maisto fermentų saugos įvertinimui.

2. Jeigu pagal šį reglamentą jau patvirtintas maisto fermentas yra paruoštas naudojantis gamybos metodais arba pradinėmis medžiagomis, labai besiskiriančiomis nuo Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) rizikos įvertinime nurodytų gamybos metodų arba pradinių medžiagų, gamintojas ar naudotojas, prieš pradėdami prekiauti maisto fermentu, turi pateikti Komisijai reikalingus duomenis, kad Tarnyba galėtų įvertinti maisto fermentą atsižvelgdama į pakeistą gamybos metodą ar charakteristikas.

3. Komisijos prašymu maisto fermentų gamintojai ar naudotojai pateikia informaciją apie faktinį maisto fermento naudojimą. Šią informaciją Komisija pateikia valstybėms narėms.

15 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

2. Jeigu yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Jeigu yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

▼B

16 straipsnis

Bendrijos vykdomas suderintos politikos finansavimas

Teisinis šiame reglamente nustatytų priemonių finansavimo teisinis pagrindas yra Reglamento (EB) Nr. 882/2004 66 straipsnio 1 dalies c punktas.

V SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

17 straipsnis

Bendrijos maisto fermentų sąrašo sudarymas

1. Bendrijos maisto fermentų sąrašas sudaromas remiantis paraiškomis, pateiktomis pagal 2 dalį.

2. Suinteresuotosios šalys gali pateikti paraiškas įtraukti maisto fermentą į Bendrijos sąrašą.

▼M1

Galutinis tokių paraiškų pateikimo terminas yra 42 mėnesiai nuo įgyvendinimo priemonių, kurios bus nustatytos pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008, nustatančio bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą, 9 straipsnio 1 dalį, taikymo datos.

▼B

3. Komisija parengia visų maisto fermentų, dėl kurių įtraukimo į Bendrijos sąrašą bus svarstoma ir dėl kurių pagal šio straipsnio 2 dalį pateiktos paraiškos, atitinkančios tinkamumo kriterijus, kurie bus nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 [, nustatančio bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą,] 9 straipsnio 1 dalyje, registrą (toliau – registras). Registras paskelbiamas viešai.

Komisija perduoda paraiškas Tarnybai, kad gautų jos nuomonę.

4. Gavusi Tarnybos nuomonę dėl kiekvieno į registrą įtraukto maisto fermento, Komisija patvirtina Bendrijos sąrašą Reglamente (EB) Nr. 1331/2008 [, nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą,] nustatyta tvarka.

Tačiau nukrypstant nuo šios tvarkos:

a) Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 [, nustatančio bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą,] 5 straipsnio 1 dalis netaikoma Tarnybai priimant nuomonę;

b) Komisija pirmą kartą patvirtina Bendrijos sąrašą Tarnybai pateikus nuomonę dėl visų į registrą įtrauktų maisto fermentų.

5. Prireikus visos taikant šį straipsnį tinkamos pereinamojo laikotarpio priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, tvirtinamos pagal 15 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

18 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Nepaisant šio reglamento 7 ir 17 straipsnių, į Bendrijos sąrašą, kai jis bus parengtas, įtraukiami šie maisto fermentai:

▼B

a) E 1103 invertazė ir E1105 lizocimas, pateikiant jų naudojimą reglamentuojančias sąlygas, kaip nurodyta Direktyvos 95/2/EB I priede ir III priedo C dalyje;

b) ureazė, betagliukanazė ir lizocimas, skirti naudoti vyne pagal Reglamentą (EB) Nr. 1493/1999 ir to reglamento įgyvendinimo taisykles.

2. Maisto fermentai, maisto fermentų preparatai ir maisto produktai, kurių sudėtyje yra maisto fermentų, neatitinkantys 10–12 straipsnių nuostatų ir pateikti į rinką arba paženklinti iki 2010 m. sausio 20 d., gali būti parduodami iki jų minimalaus galiojimo ar tinkamumo vartoti termino pabaigos.

19 straipsnis

Direktyvos 83/417/EEB pakeitimai

Direktyvos 83/417/EEB I priedo III skirsnio d punkto įtraukos pakeičiamos taip:

„— šliužo fermentai, atitinkantys 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų (*) numatytus reikalavimus,

— kiti pieną traukinantys fermentai, atitinkantys Reglamente (EB) Nr. 1332/2008 numatytus reikalavimus.

(*) OL L 354, 2008 12 31, p. 7.“

20 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1493/1999 pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 1493/1999 43 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Fermentai ir fermentiniai preparatai, naudojami IV priede nurodytose leistinose vynininkystės technologijose ir procesuose, turi atitikti 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų (*) numatytus reikalavimus.

(*) OL L 354, 2008 12 31, p. 7.“

21 straipsnis

Direktyvos 2000/13/EB pakeitimai

Direktyva 2000/13/EB iš dalies keičiama taip:

1) 6 straipsnio 4 dalis iš dalies keičiama taip:

a) a punktas pakeičiamas taip:

„a) „Komponentas“ – bet kuri medžiaga, įskaitant maisto priedus ir fermentus, naudojama gaminant ar ruošiant maisto produktą ir išliekanti baigtame ruošti produkte, net ir pakitusiu pavidalu.“;

▼B

b) c punkto ii papunktyje įvadiniai žodžiai „maisto priedai“ pakeičiami žodžiais „maisto priedai ir fermentai“;

c) c punkto iii papunktyje žodžiai „maisto priedai ar kvapioji medžiaga“ pakeičiami žodžiais „maisto priedai, fermentai ar kvapiosios medžiagos“;

2) 6 straipsnio 6 dalis papildoma šia įtrauka:

„— fermentai, išskyrus 4 dalies c punkto ii papunktyje paminėtus fermentus, yra pavadinami vienos iš II priede išvardytų ingredientų grupių pavadinimu, po to nurodant jų konkretų pavadinimą,“.

22 straipsnis

Direktyvos 2001/112/EB pakeitimai

Direktyvos 2001/112/EB I priedo II skirsnio 2 punkto ketvirta, penkta ir šešta įtraukos pakeičiamos taip:

„— Pektolitiniai fermentai, atitinkantys 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų (*) numatytus reikalavimus;

— Proteolitiniai fermentai, atitinkantys Reglamente (EB) Nr. 1332/2008 numatytus reikalavimus;

— Amilolitiniai fermentai, atitinkantys Reglamente (EB) Nr. 1332/2008 numatytus reikalavimus.

(*) OL L 354, 2008 12 31, p. 7.“

23 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 258/97 pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 258/97 2 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„d) maisto fermentams, patenkantiems į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų (*) taikymo sritį.

(*) OL L 354, 2008 12 31, p. 7.“

24 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis taikomas nuo Bendrijos sąrašo taikymo dienos. Iki tos dienos valstybėse narėse toliau taikomos galiojančios nacionalinės nuostatos dėl maisto fermentų ir maisto produktų, pagamintų naudojant maisto fermentus, pateikimo į rinką.

10–13 straipsniai taikomi nuo 2010 m. sausio 20 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.