Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B** **ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1332/2008**

z dnia 16 grudnia 2008 r.

w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 354 z 31.12.2008, str. 7)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1056/2012 z dnia 12 listopada 2012 r.	L 313	9	13.11.2012

▼B

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1332/2008

z dnia 16 grudnia 2008 r.

w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([2]),

mając na uwadze:

(1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i ma znaczący wpływ na zdrowie i pomyślność obywateli oraz ich interesy gospodarcze i społeczne.

(2) W ramach realizacji polityk Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony ludzkiego zdrowia i życia.

(3) Enzymy spożywcze inne niż enzymy wykorzystywane jako dodatki do żywności nie podlegają obecnie regulacji lub podlegają regulacji jako substancje pomocnicze w przetwórstwie na mocy przepisów państw członkowskich. Różnice między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny i zezwalania na stosowanie enzymów spożywczych mogą utrudnić ich swobodny przepływ, stwarzając warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji. Konieczne jest zatem przyjęcie wspólnotowych przepisów harmonizujących przepisy krajowe w zakresie stosowania enzymów w środkach spożywczych.

(4) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wyłącznie enzymy dodawane do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej w produkcji, przetwórstwie, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, transporcie lub przechowywaniu takiej żywności, włączając enzymy stosowane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie (dalej zwane „enzymami spożywczymi"). Zakres niniejszego rozporządzenia nie powinien zatem obejmować enzymów niedodawanych do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej, lecz przeznaczonych do spożycia przez ludzi, takich jak enzymy stosowane do celów żywieniowych lub trawiennych. Kultury bakterii tradycyjnie stosowane w produkcji środków spożywczych takich jak sery i wino, które mogą przy okazji wytwarzać

([1]) Dz.U. C 168 z 20.7.2007, s. 34.

([2]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. (Dz.U. C 175 E z 10.7.2008, s. 162), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r. (Dz.U. C 111 E z 6.5.2008, s. 32), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 8 lipca 2008 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 18 listopada 2008 r.

▼B

enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji, nie powinny być uznawane za enzymy spożywcze.

(5) Enzymy spożywcze stosowane wyłącznie w produkcji dodatków do żywności objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ([1]) należy wyłączyć z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia, ponieważ bezpieczeństwo tych środków spożywczych zostało już poddane stosownej ocenie i regulacjom. Jednak w przypadku gdy wspomniane enzymy spożywcze stosuje się jako takie w żywności, są one objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

(6) Enzymy spożywcze powinny być zatwierdzone i stosowane wyłącznie jeżeli spełniają kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Enzymy spożywcze muszą być stosowane w sposób bezpieczny i jedynie w przypadku, gdy ich zastosowanie jest niezbędne z technologicznego punktu widzenia; ich zastosowanie nie może wprowadzać konsumenta w błąd. Wprowadzanie konsumenta w błąd obejmuje między innymi kwestie związane z właściwościami, świeżością i jakością stosowanych składników, naturalnym charakterem produktu lub procesu produkcyjnego, lub wartością odżywczą produktu. Przy wydawaniu zezwolenia na stosowanie enzymów spożywczych należy również uwzględnić inne elementy istotne w danym przypadku, takie jak czynniki społeczne, gospodarcze, związane z tradycją, etyczne, środowiskowe, zasadę ostrożności i możliwości przeprowadzenia kontroli.

(7) Niektóre enzymy spożywcze są dopuszczone wyłącznie do zastosowań szczególnych, np. w sokach owocowych i niektórych podobnych produktach, a także w niektórych białkach mleka przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz do zastosowania w określonych dozwolonych praktykach i procesach enologicznych. Takie enzymy spożywcze powinny być stosowane zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz przepisami szczególnymi określonymi w stosownym prawodawstwie wspólnotowym. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnoszącą się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi ([2]), dyrektywę Rady 83/417/EWG z dnia 25 lipca 1983 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do niektórych białek mleka (kazein i kazeinianów) przeznaczonych do spożycia przez ludzi ([3]) i rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina ([4]). W związku z tym, że niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wszystkie enzymy spożywcze, należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ([5]).

(8) Enzymy spożywcze, których stosowanie jest dopuszczone w obrębie Wspólnoty, powinny znajdować się w wykazie wspólnotowym, który powinien wyraźnie opisywać te enzymy i określać wszelkie warunki dotyczące ich stosowania, a w razie potrzeby zawierać informacje dotyczące ich funkcji w końcowym środku spożywczym. Wykaz ten należy uzupełnić specyfikacjami, w szczególności informacjami dotyczącymi ich pochodzenia, w tym, w stosownych przypadkach, właściwości alergizujących, i kryteriami czystości.

([1]) Zob. s. 16 niniejszego Dziennika Urzędowego.
([2]) Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 58.
([3]) Dz.U. L 237 z 26.8.1983, s. 25.
([4]) Dz.U. L 179 z 14.7.1999, s. 1.
([5]) Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

▼B

(9) W celu zapewnienia harmonizacji ocenę ryzyka związanego z enzymami spożywczymi i ich włączenie do wykazu wspólnotowego należy przeprowadzić zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ([1]).

(10) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([2]) w kwestiach, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne, należy prowadzić konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanym „urzędem”).

(11) Enzym spożywczy objęty rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ([3]) powinien uzyskać dopuszczenie zgodnie z tym rozporządzeniem, jak i na mocy niniejszego rozporządzenia.

(12) Enzym spożywczy już włączony do wykazu wspólnotowego na mocy niniejszego rozporządzenia, który jest przygotowywany przy użyciu metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych uwzględnionych w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez urząd, lub różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych objętych zezwoleniem i specyfikacjami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, powinien zostać przedłożony urzędowi do oceny. Określenie „w zasadniczy sposób różniące się” może oznaczać między innymi zmianę metody produkcji polegającą na przejściu z ekstrakcji z roślin na produkcję w drodze fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów lub modyfikacji genetycznej pierwotnego mikroorganizmu, zmianę materiałów wyjściowych lub zmianę wielkości cząsteczek.

(13) Ponieważ wiele enzymów spożywczych znajduje się już w obrocie na rynku Wspólnoty, należy zapewnić płynne przejście do systemu opartego na wspólnotowym wykazie enzymów spożywczych, które nie zakłóci funkcjonowania rynku enzymów spożywczych. Wnioskodawcy powinni uzyskać wystarczająco dużo czasu na przedstawienie informacji koniecznych do oceny ryzyka w odniesieniu do tych produktów. Należy zatem przewidzieć wstępny okres dwóch lat od dnia zastosowania środków wykonawczych, które zostaną przyjęte zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008, w celu zapewnienia wnioskodawcom wystarczającej ilości czasu na przedłożenie informacji dotyczących istniejących enzymów, które mogą zostać włączone do wykazu wspólnotowego określonego w niniejszym rozporządzeniu. Należy również umożliwić składanie wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie nowych enzymów w dwuletnim okresie wstępnym. Urząd powinien bezzwłocznie rozpatrzyć wszystkie wnioski dotyczące enzymów spożywczych, dla których w tym okresie przedłożono wystarczające informacje.

(14) W celu zapewnienia uczciwych i równych warunków wszystkim wnioskodawcom wykaz wspólnotowy powinien zostać sporządzony jednoetapowo. Powinien on zostać sporządzony po

([1]) Zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.
([2]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.
([3]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

▼B

przeprowadzeniu oceny ryzyka wszystkich enzymów spożywczych, dla których przedłożono wystarczające informacje w dwuletnim okresie wstępnym. Oceny ryzyka przeprowadzane przez urząd w przypadku poszczególnych enzymów powinny być jednak publikowane niezwłocznie po ich zakończeniu.

(15) Oczekuje się, że w dwuletnim okresie wstępnym złożona zostanie znaczna liczba wniosków. Może zatem zaistnieć potrzeba dłuższego okresu niezbędnego do zakończenia ocen ryzyka dla tych wniosków i przygotowania wykazu wspólnotowego. W celu zapewnienia równego dostępu do rynku nowych enzymów spożywczych po dwuletnim okresie wstępnym należy przewidzieć okres przejściowy, w którym enzymy spożywcze oraz żywność, w której stosowane są enzymy spożywcze, będą mogły być wprowadzane do obrotu i stosowane na podstawie przepisów krajowych obowiązujących w państwach członkowskich do momentu sporządzenia wykazu wspólnotowego.

(16) Enzymy spożywcze Inwertaza E 1103 i Lizozym E 1105, które zostały dopuszczone jako dodatki do żywności na mocy dyrektywy 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące [1], a także warunki ich stosowania, powinny zostać przeniesione z dyrektywy 95/2/WE do wykazu wspólnotowego w toku jego sporządzania na mocy niniejszego rozporządzenia. Ponadto rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 dopuszcza stosowanie ureazy, betaglukanazy i lizozymu w winach na warunkach określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 423/2008 z dnia 8 maja 2008 r. ustanawiającym niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 1493/1999 oraz wspólnotowy kodeks praktyk i procesów enologicznych [2]. Substancje te są enzymami spożywczymi i powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem. Powinny one zatem również zostać dodane do wykazu wspólnotowego w toku jego sporządzania do celów ich stosowania w winie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1493/1999 i rozporządzeniem (WE) nr 423/2008.

(17) Enzymy spożywcze nadal podlegają ogólnym wymaganiom dotyczącym etykietowania określonym w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych [3] oraz, w stosownych przypadkach, w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie [4]. Ponadto w niniejszym rozporządzeniu należy określić przepisy szczegółowe dotyczące etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych jako takie producentom lub konsumentom.

(18) Enzymy spożywcze są objęte definicją żywności określoną w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002; należy zatem, o ile stosuje się je w żywności, wskazać je jako składniki na etykiecie danego środka spożywczego zgodnie z przepisami dyrektywy 2000/13/WE. Dany enzym spożywczy należy oznakować poprzez

[1] Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.
[2] Dz.U. L 127 z 15.5.2008, s. 13.
[3] Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.
[4] Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

▼B

wskazanie jego funkcji technologicznej w żywności i jego nazwy. Należy jednak przewidzieć odstępstwo od przepisów dotyczących etykietowania, w przypadku gdy dany enzym nie pełni żadnej funkcji technologicznej w produkcie końcowym, lecz jest obecny w danym środku spożywczym wyłącznie w wyniku przeniesienia z jednego lub kilku składników tego środka spożywczego, lub w przypadku gdy jest stosowany jako substancja pomocnicza w przetwórstwie. W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2000/13/EWG.

(19) Enzymy spożywcze powinny podlegać ciągłemu nadzorowi i ponownej ocenie, o ile wystąpi taka konieczność w związku ze zmianą warunków ich stosowania i w świetle nowych informacji naukowych.

(20) Środki niezbędne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([1]).

(21) W szczególności Komisji należy przyznać prawo przyjmowania stosownych środków przejściowych. W związku z tym, że środki takie mają zakres ogólny i mają na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez uzupełnienie go nowymi elementami innymi niż istotne, należy je przyjmować zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

(22) W celu opracowania i aktualizacji prawa wspólnotowego, dotyczącego enzymów spożywczych, w sposób proporcjonalny i skuteczny konieczne jest gromadzenie danych, wymiana informacji i koordynowanie prac między państwami członkowskimi. W tym celu użyteczne może okazać się podjęcie badań w celu rozwiązania konkretnych problemów i ułatwienia procesu decyzyjnego. Stosowne jest, aby Wspólnota finansowała takie badania w ramach swojej procedury budżetowej. Finansowanie takich środków objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ([2]).

(23) Państwa członkowskie są zobowiązane przeprowadzać kontrole urzędowe mające na celu zapewnienie przestrzegania przepisów niniejszego rozporządzenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

(24) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, polegający na ustanowieniu wspólnotowych przepisów w zakresie enzymów spożywczych, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast w interesie jednolitości rynku i wysokiego poziomu ochrony konsumentów możliwe jest lepsze osiągnięcie tego celu na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu,

([1]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.
([2]) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

▼B

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące enzymów spożywczych stosowanych w środkach spożywczych, w tym enzymów stosowanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie, w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, zapewniając wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego oraz wysoki poziom ochrony konsumentów, z uwzględnieniem interesów konsumentów i uczciwych praktyk w handlu żywnością, w stosownych przypadkach biorąc pod uwagę ochronę środowiska.

Do tych celów niniejsze rozporządzenie ustanawia:

a) wspólnotowy wykaz dopuszczonych enzymów spożywczych;

b) warunki stosowania enzymów spożywczych w środkach spożywczych;

c) zasady etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych jako takie.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do enzymów spożywczych określonych w art. 3.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do enzymów spożywczych w przypadku i w zakresie, w jakim są one stosowane w produkcji:

a) dodatków do żywności objętych rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008;

b) substancji pomocniczych w przetwórstwie.

3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza szczególnych przepisów wspólnotowych dotyczących stosowania enzymów spożywczych:

a) w określonych środkach spożywczych;

b) do celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.

4. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do kultur bakterii, które są tradycyjnie wykorzystywane w produkcji żywności i które mogą przypadkowo wytwarzać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji.

Artykuł 3

Definicje

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008.

▼B

2. Stosuje się również następujące definicje:

a) „enzym spożywczy” oznacza produkt otrzymany z roślin, zwierząt lub mikroorganizmów, lub produktów z nich pochodzących, w tym produkt otrzymany w procesie fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów:

(i) zawierający jeden lub większą ilość enzymów zdolnych do katalizy określonej reakcji biochemicznej; oraz

(ii) dodawany do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej na jakimkolwiek etapie produkcji, przetwórstwa, przygotowania, obróbki, pakowania, transportu lub przechowywania środków spożywczych;

b) „spożywczy preparat enzymatyczny” oznacza preparat składający się z co najmniej jednego enzymu, zawierający takie substancje jak dodatki do żywności lub inne składniki żywności, dodane w celu ułatwienia przechowywania, sprzedaży, normalizacji, rozcieńczania lub rozpuszczania enzymów.

ROZDZIAŁ II

WSPÓLNOTOWY WYKAZ DOPUSZCZONYCH ENZYMÓW SPOŻYWCZYCH

Artykuł 4

Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych

Wyłącznie enzymy spożywcze włączone do wykazu wspólnotowego mogą być wprowadzane do obrotu jako enzymy spożywcze i stosowane w środkach spożywczych, zgodnie ze specyfikacjami i warunkami stosowania przewidzianymi w art. 7 ust. 2.

Artykuł 5

Zakaz stosowania enzymów spożywczych lub żywności niespełniających wymogów

Nie można wprowadzać do obrotu enzymu spożywczego ani żywności, w której wykorzystano takie enzymy, jeżeli zastosowanie takiego enzymu nie jest zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia i przepisami wykonawczymi do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Ogólne warunki włączania enzymów spożywczych do wykazu wspólnotowego

Enzym spożywczy może zostać włączony do wykazu wspólnotowego wyłącznie, jeżeli spełnia następujące warunki i, w stosownych przypadkach, jest zgodny z innymi istotnymi czynnikami:

a) nie stwarza on, w świetle dostępnych dowodów naukowych, zagrożenia dla zdrowia konsumentów przy proponowanym poziomie zastosowania;

b) istnieje uzasadniona potrzeba technologiczna jego użycia; oraz

c) jego użycie nie wprowadza konsumenta w błąd. Wprowadzenie w błąd konsumenta odnosi się między innymi do kwestii charakteru, świeżości i jakości użytych składników, naturalności produktu lub procesu produkcji lub wartości odżywczej produktu.

▼B

Artykuł 7

Treść wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych

1. Enzym spożywczy spełniający warunki określone w art. 6 może zostać włączony do wykazu wspólnotowego zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008.

2. Wpis enzymu spożywczego do wykazu wspólnotowego określa:

a) nazwę enzymu spożywczego;

b) specyfikacje tego enzymu spożywczego, w tym informacje dotyczące jego pochodzenia, kryteria czystości i inne niezbędne informacje;

c) środki spożywcze, do których dany enzym spożywczy może zostać dodany;

d) warunki, na jakich enzym ten może być stosowany; w stosownych przypadkach dla danego enzymu spożywczego nie ustala się maksymalnego poziomu. W takiej sytuacji taki enzym spożywczy jest stosowany zgodnie z zasadą *quantum satis*;

e) w stosownych przypadkach, informację, czy istnieją ograniczenia dotyczące bezpośredniej sprzedaży konsumentom końcowym danego enzymu spożywczego;

f) w razie potrzeby, wymagania szczegółowe dotyczące etykietowania żywności, w której stosowane są dane enzymy spożywcze, w celu zapewnienia, by konsument końcowy był poinformowany o stanie fizycznym tej żywności lub o szczególnej obróbce, której została poddana.

3. Zmiany w wykazie wspólnotowym wprowadza się zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008.

Artykuł 8

Enzymy spożywcze objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Dany enzym spożywczy objęty zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 może być włączony do wykazu wspólnotowego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jedynie w przypadku, gdy jest objęty zezwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

2. Jeżeli enzym spożywczy włączony do wykazu wspólnotowego jest produkowany z innego źródła objętego zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie wymaga on nowego zezwolenia zgodnie z tym rozporządzeniem, jeżeli nowe źródło jest objęte zezwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, a enzym jest zgodny ze specyfikacjami określonymi na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9

Decyzje w zakresie wykładni

W razie potrzeby, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2, możliwe jest podjęcie następujących decyzji:

a) czy dana substancja jest objęta definicją enzymu spożywczego zawartą w art. 3;

b) czy dany środek spożywczy należy do kategorii środków spożywczych włączonych do wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych.

▼B

ROZDZIAŁ III

ETYKIETOWANIE

Artykuł 10

Etykietowanie enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu, niezależnie od tego, czy są sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, zdefiniowanymi w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE, mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie po opatrzeniu ich etykietą przewidzianą w art. 11 niniejszego rozporządzenia, a ich oznakowanie musi być wyraźnie widoczne, czytelne i nieusuwalne. Informacje przewidziane w art. 11 podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców.

2. W obrębie własnego terytorium państwo członkowskie, w którym produkt wprowadza się do obrotu, może, zgodnie z Traktatem, zastrzec, że informacje, o których mowa w art. 11, są podawane w jednym z języków oficjalnych Wspólnoty lub w większej ich liczbie, zależnie od decyzji tego państwa. Nie wyklucza to podawania tych informacji w kilku językach.

Artykuł 11

Ogólne wymagania w zakresie etykietowania enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. W przypadku gdy enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu są sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniu lub pojemnikach zamieszcza się następujące informacje:

a) nazwę określoną na mocy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego lub — w przypadku braku takiej nazwy — przyjętą nazwę zawartą w nomenklaturze Międzynarodowej Unii Biochemii i Biologii Molekularnej (IUBMB);

b) informację o następującej treści: „do żywności” albo „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności;

c) w razie potrzeby, szczególne warunki przechowywania lub stosowania;

d) oznaczenie partii lub serii;

e) instrukcję stosowania, jeżeli jej brak może spowodować niewłaściwe zastosowanie danego enzymu spożywczego;

f) nazwę lub nazwę firmy i adres producenta, firmy pakującej lub sprzedającej;

g) określenie maksymalnej ilości każdego składnika lub grupy składników podlegających ograniczeniom ilościowym w danym środku spożywczym lub stosowne informacje podane w jasny i łatwo zrozumiały sposób umożliwiający nabywcy przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia lub innych stosownych przepisów wspólnotowych; w przypadku gdy to samo ograniczenie ilościowe dotyczy

▼B

grupy składników stosowanych oddzielnie lub w połączeniu, można podać łączny odsetek w postaci jednej liczby; ograniczenie ilościowe wyraża się numerycznie lub za pomocą zasady *quantum satis*;

h) ilość netto;

i) aktywność enzymu lub enzymów spożywczych;

j) datę minimalnej trwałości lub przydatności do użycia;

k) w stosownych przypadkach, informacje na temat enzymu spożywczego lub innych substancji, o których mowa w niniejszym artykule i wymienionych w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE.

2. W przypadku gdy enzymy spożywcze lub spożywcze preparaty enzymatyczne sprzedawane są w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

3. Opakowania lub pojemniki, w których znajdują się spożywcze preparaty enzymatyczne, zawierają wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

4. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, informacje wymagane w ust. 1 lit. e)–g) oraz w ust. 2 i 3 mogą być podawane jedynie w dokumentach dotyczących przesyłki, które mają zostać dostarczone przed dostawą lub wraz z nią, pod warunkiem że określenie „nieprzeznaczone do sprzedaży detalicznej” umieszczone zostanie w łatwo widocznym miejscu opakowania lub pojemnika odnośnego produktu.

5. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, w przypadku gdy enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne są dostarczane w cysternach, wszelkie informacje mogą się znajdować jedynie w dokumentach dotyczących przesyłki, które należy dostarczyć wraz z dostawą.

Artykuł 12

Etykietowanie enzymów spożywczych i preparatów zawierających enzymy spożywcze przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Nie naruszając przepisów dyrektywy 2000/13/WE, dyrektywy Rady 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy ([1]) i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne sprzedawane pojedynczo lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie po zamieszczeniu na ich opakowaniu następujących informacji:

a) nazwa określona na mocy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego lub — w przypadku braku takiej nazwy — przyjęta nazwa zawarta w nomenklaturze IUBMB;

b) informacja o następującej treści: „do żywności” albo „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności.

([1]) Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 21.

▼B

2. Do informacji przewidzianych w ust. 1 niniejszego artykułu odpowiednie zastosowanie ma art. 13 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE.

Artykuł 13

Inne wymagania w zakresie etykietowania

Artykuły 10–12 nie naruszają bardziej szczegółowych lub posiadających szerszy zakres przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych dotyczących miar i wag lub mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub mających zastosowanie do transportu tych substancji i preparatów.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY PROCEDURALNE I WDRAŻANIE

Artykuł 14

Obowiązek informowania

1. Producent lub użytkownik enzymu spożywczego niezwłocznie powiadamia Komisję o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa danego enzymu spożywczego.

2. W przypadku enzymu spożywczego dopuszczonego na mocy niniejszego rozporządzenia, który jest przygotowywany przy wykorzystaniu metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych zawartych w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwany „urzędem”), przed wprowadzeniem enzymu spożywczego do obrotu producent lub użytkownik przedstawia Komisji niezbędne dane umożliwiające urzędowi przeprowadzenie oceny tego enzymu spożywczego w odniesieniu do zmodyfikowanej metody produkcji lub zmienionych właściwości.

3. Na żądanie Komisji producent lub użytkownik enzymu spożywczego przedstawia informacje na temat rzeczywistego zastosowania danego enzymu spożywczego. Taką informację Komisja udostępnia także państwom członkowskim.

Artykuł 15

Komitet

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

▼B

Artykuł 16

Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych strategii

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 17

Utworzenie wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych

1. Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych sporządza się w oparciu o wnioski przygotowane zgodnie z ust. 2.

2. Zainteresowane strony mogą składać wnioski o wpisanie danego enzymu spożywczego do wykazu wspólnotowego.

▼M1

Ostateczny termin na składanie takich wniosków to 42 miesiące od daty zastosowania środków wykonawczych ustanowionych zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących.

▼B

3. Komisja sporządza rejestr wszystkich enzymów spożywczych, których włączenie do wykazu będzie rozpatrywane i w odniesieniu do których złożono wniosek spełniający kryteria ważności określone zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu (dalej zwany „rejestrem”). Rejestr jest publicznie dostępny.

Komisja przedkłada urzędowi wnioski do zaopiniowania.

4. Komisja przyjmuje wykaz wspólnotowy zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008, po wydaniu przez urząd opinii na temat każdego enzymu wpisanego do rejestru.

Jednakże w drodze odstępstwa od tej procedury:

a) artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 nie ma zastosowania do przyjmowania przez urząd swojej opinii;

b) Komisja przyjmuje wykaz wspólnotowy po raz pierwszy po przedstawieniu przez urząd opinii na temat wszystkich enzymów spożywczych wpisanych do rejestru.

5. W razie potrzeby wszelkie stosowne środki przejściowe na użytek niniejszego artykułu, mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi przez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.

Artykuł 18

Środki przejściowe

1. Niezależnie od przepisów art. 7 i 17 niniejszego rozporządzenia, wykaz wspólnotowy obejmie następujące enzymy spożywcze:

▼B

a) inwertazę E 1103 i lizozym E 1105, z określeniem warunków regulujących ich stosowanie, zgodnie z załącznikiem I i częścią C załącznika III do dyrektywy 95/2/WE;

b) ureazę, betaglukanazę i lizozym stosowane w winie zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 i przepisami wykonawczymi do tego rozporządzenia.

2. Enzymy spożywcze, spożywcze preparaty enzymatyczne i środki spożywcze zawierające enzymy spożywcze niezgodne z przepisami art. 10–12, które zostały wprowadzone na rynek lub opatrzone etykietami przed dniem 20 stycznia 2010 r., mogą być przedmiotem obrotu do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do użycia.

Artykuł 19

Zmiany w dyrektywie 83/417/EWG

W dyrektywie 83/417/EWG załącznik I sekcja III lit. d) tiret otrzymują brzmienie:

„— podpuszczka spełniająca wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (*),

— inne enzymy powodujące koagulację mleka, spełniające wymagania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008.

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7”.

Artykuł 20

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1493/1999

W art. 43 rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Enzymy i preparaty enzymatyczne stosowane w dozwolonych praktykach i procesach enologicznych wymienionych w załączniku IV muszą spełniać wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (*).

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7”.

Artykuł 21

Zmiany w dyrektywie 2000/13/WE

W dyrektywie 2000/13/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 6 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) litera a) otrzymuje brzmienie:

„a) »Składnik« oznacza każdą substancję, w tym dodatki i enzymy, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym, nawet w zmienionej formie.”;

▼B

b) w lit. c) ppkt (ii) początkowy wyraz „dodatki” zastępuje się sformułowaniem „dodatki i enzymy”;

c) w lit. c) ppkt (iii) wyrazy „dodatków lub środków aromatyzujących” zastępuje się wyrazami „dodatków, enzymów lub środków aromatyzujących”;

2) w art. 6 ust. 6 dodaje się tiret w brzmieniu:

„— enzymy inne niż te, o których mowa w ust. 4 lit. c) ppkt (ii), muszą być oznaczone nazwą jednej z kategorii składników wymienionych w załączniku II, a następnie ich nazwą,”.

Artykuł 22

Zmiany w dyrektywie 2001/112/WE

W dyrektywie 2001/112/WE załącznik I sekcja II pkt 2 tiret czwarte, piąte i szóste otrzymują brzmienie:

„— Enzymy pektolityczne spełniające wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (*),

— Enzymy proteolityczne spełniające wymagania rozporządzenia 1332/2008,

— Enzymy amylolityczne spełniające wymagania rozporządzenia 1332/2008.

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7”.

Artykuł 23

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 258/97

W art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/1997 dodaje się literę w brzmieniu:

„d) enzymów spożywczych objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (*).

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7”.

Artykuł 24

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4 stosuje się od dnia rozpoczęcia stosowania wykazu wspólnotowego. Do tego dnia w państwach członkowskich nadal stosuje się przepisy krajowe dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania enzymów spożywczych i żywności produkowanej przy użyciu enzymów spożywczych.

Artykuły 10–13 stosuje się od dnia 20 stycznia 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.