Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B REGULAMENTO (CE) N.º 1332/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de Dezembro de 2008

relativo às enzimas alimentares e que altera a Directiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Directiva 2000/13/CE, a Directiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 354 de 31.12.2008, p. 7)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (UE) n.º 1056/2012 da Comissão de 12 de novembro de 2012	L 313	9	13.11.2012

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1332/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de Dezembro de 2008

relativo às enzimas alimentares e que altera a Directiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Directiva 2000/13/CE, a Directiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e sãos constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.

(2) Deverá assegurar-se um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na realização das políticas comunitárias.

(3) Actualmente, as enzimas alimentares que não são usadas como aditivos alimentares não estão regulamentadas ou estão-no enquanto auxiliares tecnológicos ao abrigo da legislação dos Estados-Membros. As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais relativas à avaliação e à autorização das enzimas alimentares podem obstar à sua livre circulação, criando condições de uma concorrência desleal e não equitativa. Afigura-se, pois, necessário aprovar normas comunitárias para a harmonização das disposições nacionais relativas à utilização de enzimas nos géneros alimentícios.

(4) O presente regulamento deverá abranger apenas as enzimas adicionadas aos géneros alimentícios para desempenhar uma função tecnológica no fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem desses géneros alimentícios, incluindo as enzimas usadas como auxiliares tecnológicos (a seguir designadas «enzimas alimentares»). Por conseguinte, o respectivo âmbito de aplicação não deverá ser alargado às enzimas que não são adicionadas aos géneros alimentícios para desempenhar uma função tecnológica mas sim para o consumo humano, como é o caso das enzimas com objectivos nutricionais ou digestivos. Não deverão ser consideradas como enzimas

([1]) JO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

([2]) Parecer do Parlamento Europeu de 10 de Julho de 2007 (JO C 175 E de 10.7.2008, p. 162), posição comum do Conselho de 10 de Março de 2008 (JO C 111 E de 6.5.2008, p. 32), posição do Parlamento Europeu de 8 de Julho de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 18 de Novembro de 2008.

▼B

alimentares as culturas microbianas tradicionalmente usadas na produção de géneros alimentícios, como queijo ou vinho, que podem incidentalmente produzir enzimas mas não são usadas especificamente para as produzir.

(5) Deverão excluir-se do âmbito de aplicação do presente regulamento as enzimas alimentares usadas exclusivamente na produção de aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares [1], dado que a segurança desses produtos alimentares já se encontra avaliada e regulamentada. Todavia, sempre que essas enzimas forem usadas enquanto tal em géneros alimentícios, estarão abrangidas pelo presente regulamento.

(6) As enzimas alimentares só deverão ser aprovadas e usadas se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. A utilização das enzimas alimentares deve ser segura, deve decorrer de uma necessidade tecnológica e não deve induzir o consumidor em erro. A indução dos consumidores em erro inclui, mas não se limita a questões relacionadas com a natureza, a frescura, a qualidade dos ingredientes utilizados, o carácter natural do produto ou do processo de produção ou as qualidades nutricionais do produto. A aprovação das enzimas alimentares deverá também tomar em consideração outros factores relevantes em relação à matéria em apreço, que inclui factores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, o princípio de precaução e a exequibilidade dos controlos.

(7) Algumas enzimas alimentares estão autorizadas para utilizações específicas, como é o caso das enzimas autorizadas em sumos de fruta e produtos similares, de determinadas lactoproteínas destinadas ao consumo humano, bem como de enzimas usadas em certas práticas e tratamentos enológicos autorizados. Estas enzimas alimentares deverão ser usadas de acordo com o presente regulamento e com as disposições específicas estabelecidas na legislação comunitária aplicável. A Directiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana [2], a Directiva 83/417/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a determinadas lactoproteínas (caseínas e caseinatos) destinadas à alimentação [3] e o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola [4] deverão, por conseguinte, ser alterados. Uma vez que todas as enzimas alimentares deverão ser abrangidas pelo presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares [5] deverá ser alterado.

(8) As enzimas alimentares autorizadas na Comunidade deverão constar de uma lista comunitária que descreva claramente as enzimas e especifique eventuais condições aplicáveis à sua utilização, incluindo, se necessário, informações sobre a sua função no género alimentício final. Esta lista deverá ser complementada por especificações, em particular relativas à origem, incluindo, sempre que relevante, informações sobre as propriedades alergénicas, e critérios de pureza.

---

[1] Ver página 16 do presente Jornal Oficial.
[2] JO L 10 de 12.1.2002, p. 58.
[3] JO L 237 de 26.8.1983, p. 25.
[4] JO L 179 de 14.7.1999, p. 1.
[5] JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

▼B

(9) A fim de assegurar harmonização, a avaliação de risco das enzimas alimentares e a sua inclusão na lista comunitária deverá efectuar-se pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ([1]).

(10) Nos temos do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([2]), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») deve ser consultada sobre matérias susceptíveis de afectar a saúde pública.

(11) Uma enzima alimentar que seja abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ([3]) deverá ser autorizada ao abrigo do referido regulamento, bem como ao abrigo do presente regulamento.

(12) Uma enzima alimentar que já conste da lista comunitária elaborada ao abrigo do presente regulamento e que seja produzida mediante métodos de produção ou a partir de matérias-primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliação de risco efectuada pela Autoridade, ou que sejam diferentes dos abrangidos pela autorização e especificações aprovadas ao abrigo do presente regulamento, deverá ser apresentada à Autoridade para que esta realize uma avaliação. A expressão «significativamente diferentes» significa, nomeadamente, uma alteração do método de produção, que vai da extracção de vegetais à produção por fermentação usando um microrganismo, a uma modificação genética do microrganismo original, à alteração das matérias primas ou à modificação da dimensão das partículas.

(13) Uma vez que muitas enzimas alimentares se encontram já no mercado comunitário, deverá assegurar-se que a transição para uma lista comunitária de enzimas se processe sem suscitar problemas e não perturbe o mercado existente das enzimas alimentares. Os requerentes deverão dispor de um prazo suficiente para fornecer as informações necessárias à avaliação de risco destes produtos. Por conseguinte, deverá conceder-se um prazo inicial de dois anos após a data de aplicação das medidas de execução, a estabelecer nos termos do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a fim de permitir que os requerentes disponham de um período suficiente para apresentar as informações relativas às enzimas existentes, passíveis de serem incluídas na lista comunitária a elaborar ao abrigo do presente regulamento. Durante o período inicial de dois anos, deverá igualmente ser possível apresentar pedidos de autorização para novas enzimas. A Autoridade deverá proceder imediatamente à avaliação de todos os pedidos relativos a enzimas alimentares para os quais tenham sido fornecidas informações suficientes durante esse período.

(14) A fim de garantir condições justas e equitativas a todos os requerentes, a lista comunitária deverá estabelecer-se numa única fase. A lista deverá ser elaborada após a conclusão da avaliação

([1]) Ver página 1 do presente Jornal Oficial.
([2]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([3]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

▼B

de risco de todas as enzimas alimentares relativamente às quais tenham sido apresentadas informações suficientes ao longo do período inicial de dois anos. No entanto, as avaliações do risco das diferentes enzimas realizadas pela Autoridade deverão ser publicadas imediatamente após a sua conclusão.

(15) Durante esse período de dois anos, espera-se a apresentação de um número significativo de pedidos. Consequentemente, pode ser necessário um prazo mais alargado antes de se conseguirem acabar todas as avaliações de risco e elaborar a lista comunitária. A fim de assegurar um igual acesso ao mercado das novas enzimas alimentares após o período inicial de dois anos, importa prever um período transitório durante o qual as enzimas e os géneros alimentícios onde estejam presentes possam ser utilizados e colocados no mercado nos termos das normas nacionais vigentes nos Estados-Membros.

(16) As enzimas alimentares E 1103 invertase e E 1105 lisozima, autorizadas como aditivos alimentares ao abrigo da Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes ([1]), bem como as condições que regem a sua utilização, devem transitar da referida directiva para a lista comunitária aquando da elaboração desta. Além disso, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 autoriza a utilização de urease, beta-glucanase e lisozima no vinho, nas condições previstas no Regulamento (CE) n.º 423/2008 da Comissão, de 8 de Maio de 2008, que estabelece determinadas normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, e constitui um código comunitário das práticas e tratamentos enológicos ([2]). Essas substâncias são enzimas alimentares e deverão ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Por conseguinte, deverão ser acrescentadas à lista comunitária aquando da sua elaboração, por forma a permitir a sua utilização no vinho, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 e do Regulamento (CE) n.º 423/2008.

(17) As enzimas alimentares continuam sujeitas às obrigações gerais em termos de rotulagem previstas na Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ([3]), e, conforme aplicável, no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados ([4]). Além disso, o presente regulamento deverá estabelecer disposições específicas aplicáveis à rotulagem de enzimas alimentares vendidas enquanto tal ao fabricante ou ao consumidor.

(18) As enzimas alimentares encontram-se abrangidas pela definição de género alimentício constante do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e, por conseguinte, quando usadas em géneros alimentícios, devem constar do rótulo desses géneros alimentícios enquanto ingredientes, nos termos da Directiva 2000/13/CE. As

([1]) JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.
([2]) JO L 127 de 15.5.2008, p. 13.
([3]) JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.
([4]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

▼B

enzimas alimentares deverão ser designadas pela sua função tecnológica nos géneros alimentícios, seguidas da sua denominação específica. Contudo, deverá prever-se uma derrogação às disposições relativas à rotulagem para os casos em que a enzima não desempenha qualquer função tecnológica no produto final, mas está presente no género alimentício em resultado da transferência a partir de um ou vários ingredientes ou de ter sido usada como auxiliar tecnológico. A Directiva 2000/13/CE deverá, por conseguinte, ser alterada.

(19) As enzimas alimentares deverão ser mantidas sob observação permanente e ser novamente avaliadas sempre que seja necessário, tendo em conta as variações das condições de utilização e quaisquer novos dados científicos.

(20) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]).

(21) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar as medidas de transição apropriadas. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

(22) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa às enzimas alimentares de forma eficaz e proporcionada, é necessário recolher dados, partilhar informações e coordenar as tarefas desenvolvidas pelos Estados-Membros. Para esse efeito, pode revelar-se útil realizar estudos sobre questões específicas, tendo em vista a facilitar o processo de tomada de decisões. É oportuno que a Comunidade financie esses estudos no âmbito do seu processo orçamental. O financiamento destas medidas está coberto pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem estar dos animais ([2]).

(23) A fim de controlar o cumprimento do presente regulamento, os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

(24) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, o estabelecimento de normas comunitárias relativas às enzimas alimentares, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, por razões de unidade do mercado e de elevado nível de protecção dos consumidores, ser mais bem alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
([2]) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

▼B

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece normas relativas às enzimas utilizadas nos géneros alimentícios, incluindo as enzimas que são usadas como auxiliares tecnológicos, com o objectivo de assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno garantindo, simultaneamente, um elevado nível de protecção da saúde humana e um elevado nível de protecção do consumidor, incluindo a protecção dos interesses do consumidor e práticas equitativas no comércio alimentar, tomando em consideração, sempre que adequado, a protecção do ambiente.

Para o efeito, o presente regulamento prevê:

a) Uma lista comunitária de enzimas alimentares autorizadas;

b) Condições de utilização das enzimas nos géneros alimentícios;

c) Normas relativas à rotulagem das enzimas alimentares comercializadas enquanto tais.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às enzimas alimentares definidas no artigo 3.º.

2. O presente regulamento não se aplica às enzimas alimentares na medida em que sejam utilizadas na produção de:

a) Aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008;

b) Auxiliares tecnológicos.

3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de quaisquer normas comunitárias específicas relativas à utilização de enzimas alimentares:

a) Em géneros alimentícios específicos;

b) Para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento.

4. O presente regulamento não é aplicável às culturas microbianas tradicionalmente utilizadas na produção alimentar e que podem incidentalmente produzir enzimas, mas que não são especificamente usadas para a sua produção.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

▼B

2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

a) «Enzima alimentar», um produto obtido de vegetais, animais, microrganismos ou respectivos produtos, incluindo produtos obtidos por um processo de fermentação que utiliza microrganismos:

   i) Que contenha uma ou várias enzimas capazes de catalisar uma reacção bioquímica específica; e

   ii) Que seja adicionado a um género alimentício com o intuito de desempenhar uma função tecnológica em qualquer fase do fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem de géneros alimentícios.

b) «Preparação de enzima alimentar», uma formulação que consiste em uma ou mais enzimas alimentares em que substâncias tais como aditivos alimentares e/ou outros ingredientes alimentares são incorporadas para facilitar a armazenagem, a venda, a normalização, a diluição ou a dissolução.

CAPÍTULO II

LISTA COMUNITÁRIA DE ENZIMAS ALIMENTARES APROVADAS

Artigo 4.º

Lista comunitária de enzimas alimentares

Só as enzimas alimentares constantes da lista comunitária podem ser colocadas no mercado enquanto tais e utilizadas nos géneros alimentícios, de acordo com as especificações e nas condições de utilização referidas no n.º 2 do artigo 7.º.

Artigo 5.º

Proibição de enzimas alimentares não conformes e/ou de géneros alimentícios não conformes

Não é permitido colocar no mercado uma enzima alimentar ou qualquer género alimentício em que uma enzima alimentar esteja presente se a utilização de tal enzima alimentar não respeitar o disposto no presente regulamento e respectivas medidas de execução.

Artigo 6.º

Condições gerais para a inclusão na lista comunitária de enzimas alimentares

Uma enzima alimentar só pode ser incluída na lista comunitária se satisfizer as seguintes condições e, se relevante, outros factores legítimos:

a) Não representar, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores, ao nível de utilização proposto; e

b) Existir uma necessidade tecnológica razoável; e

c) A sua utilização não induzir o consumidor em erro. A indução do consumidor em erro inclui mas não se limita a questões relacionadas com a natureza, a frescura, a qualidade dos ingredientes utilizados, o carácter natural do produto ou do processo de produção ou as qualidades nutricionais do produto.

▼B

Artigo 7.º

Conteúdo da lista comunitária de enzimas alimentares

1. Uma enzima alimentar que satisfizer as condições definidas no artigo 6.º pode, pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008, ser incluída na lista comunitária.

2. A entrada relativa a cada enzima alimentar na lista comunitária deve especificar:

a) O nome da enzima alimentar;

b) As especificações da enzima alimentar, nomeadamente a origem, critérios de pureza, bem como quaisquer outras informações necessárias;

c) Os géneros alimentícios a que a enzima alimentar pode ser adicionada;

d) As condições em que a enzima alimentar pode ser utilizada; sempre que tal seja apropriado, não é fixado qualquer teor máximo para uma enzima alimentar. Nesse caso, a enzima alimentar é utilizada em conformidade com o princípio *quantum satis*;

e) Caso seja adequado, se existem algumas restrições à venda da enzima alimentar directamente aos consumidores;

f) Sempre que necessário, requisitos específicos relativos à rotulagem dos géneros alimentícios em que a enzima foi utilizada, a fim de assegurar que o consumidor final é informado da condição física em que se encontra o género alimentício ou do tratamento específico a que foi submetido.

3. A lista comunitária é alterada pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

Artigo 8.º

Aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. Uma enzima alimentar abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluída na lista comunitária depois de ter sido autorizada em conformidade com o disposto no mesmo regulamento.

2. Se uma enzima alimentar já incluída na lista comunitária for produzida a partir de uma fonte diferente abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, não é necessária uma nova autorização ao abrigo do presente regulamento, desde que a fonte tenha sido autorizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e a enzima alimentar obedeça às especificações estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 9.º

Decisões interpretativas

Se for caso disso, pode ser decidido, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º:

a) Se uma determinada substância está ou não de acordo com a definição de enzima alimentar constante do artigo 3.º;

b) Se um determinado género alimentício pertence ou não a uma categoria de géneros alimentícios da lista comunitária de enzimas alimentares.

▼B

CAPÍTULO III

ROTULAGEM

Artigo 10.º

Rotulagem de enzimas alimentares e de preparações de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final

1. As enzimas alimentares e preparações de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final, quer sejam comercializadas individualmente quer misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes, na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE, só podem ser comercializadas se cumprirem os requisitos em matéria de rotulagem previstos no artigo 11.º do presente regulamento, devendo as menções de rotulagem ser facilmente visíveis, claramente legíveis e indeléveis. As informações referidas no artigo 11.º devem ser apresentadas numa língua de fácil compreensão para os compradores.

2. O Estado-Membro em que o produto é comercializado pode, ao abrigo do disposto no Tratado, impor no seu território que as informações referidas no artigo 11.º constem numa ou mais línguas oficiais da Comunidade por ele determinadas. Tal não obsta a que tais informações figurem em várias línguas.

Artigo 11.º

Requisitos gerais de rotulagem das enzimas alimentares e das preparações de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final

1. Caso as enzimas alimentares e as preparações de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final sejam comercializadas individualmente ou misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes alimentares, devem incluir nas respectivas embalagens ou recipientes, as seguintes informações:

a) O nome estabelecido no presente regulamento para cada enzima alimentar ou a denominação de venda, que inclua o nome de cada enzima alimentar, ou, na ausência desse nome, o nome oficial constante da nomenclatura da União Internacional de Bioquímica e Biologia Molecular (IUBMB);

b) A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que a enzima se destina;

c) Se for caso disso, as condições especiais de armazenagem e/ou de utilização;

d) Uma indicação que permita identificar o lote;

e) As instruções de utilização, no caso de a sua omissão não permitir o uso adequado da enzima;

f) O nome ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;

g) Uma indicação da quantidade máxima de cada componente ou grupo de componentes sujeitos a uma limitação quantitativa nos géneros alimentícios e/ou informação adequada em termos claros e de fácil compreensão que permitam ao comprador cumprir o disposto no presente regulamento ou noutra legislação comunitária aplicável.

▼B

No caso de o mesmo limite de quantidade se aplicar a um grupo de componentes utilizados separadamente ou em combinação, a percentagem combinada pode ser indicada por um único valor; o limite de quantidade é expresso numericamente ou pelo princípio *quantum satis*;

h) A quantidade líquida;

i) A actividade da(s) enzima(s) alimentar(es);

j) A data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização;

k) Se for caso disso, informações acerca de enzimas alimentares ou outras substâncias referidas no presente artigo e enumeradas no anexo III-A da Directiva 2000/13/CE.

2. Caso as enzimas alimentares e/ou as preparações de enzimas alimentares sejam comercializadas misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes alimentares, as respectivas embalagens ou recipientes devem incluir a lista completa dos ingredientes por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto total.

3. As embalagens ou recipientes de preparações de enzimas alimentares devem incluir a lista completa dos componentes por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto total.

4. Em derrogação ao disposto nos n.os 1, 2 e 3, as informações exigidas nas alíneas e) a g) do n.º 1 e nos n.os 2 e 3 podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «não destinado à venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

5. Em derrogação ao disposto nos n.os 1, 2 e 3, caso as enzimas alimentares e as preparações de enzimas alimentares sejam fornecidas a granel, as informações podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega.

Artigo 12.º

Rotulagem de enzimas alimentares e de preparações de enzimas alimentares destinadas à venda ao consumidor final

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, na Directiva 89/396/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa às menções ou marcas que permitem identificar o lote ao qual pertence um género alimentício ([1]) e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as enzimas alimentares e as preparações de enzimas alimentares destinadas à venda ao consumidor final, quer sejam comercializadas individualmente quer misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes alimentares, só podem ser comercializadas se as embalagens ou recipientes incluírem as seguintes informações:

a) O nome estabelecido no presente regulamento a respeito de cada enzima alimentar ou a denominação de venda, que inclua o nome de cada enzima alimentar, ou, na ausência desse nome, o nome oficial constante da nomenclatura da IUBMB;

b) A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que a enzima se destina.

([1]) JO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

▼B

2. No que se refere às informações previstas no n.º 1 deste artigo, é aplicável o n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 2000/13/CE.

Artigo 13.º

Outros requisitos em matéria de rotulagem

Os artigos 10.º a 12.º não afectam as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas mais pormenorizadas ou mais extensas relativas à metrologia ou à apresentação, classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas ou ao transporte de tais substâncias e preparações.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E DE EXECUÇÃO

Artigo 14.º

Dever de informação

1. O produtor ou utilizador de uma enzima alimentar deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações de carácter científico ou técnico que possam afectar a avaliação da segurança dessa enzima alimentar.

2. No que se refere a uma enzima alimentar já aprovada ao abrigo do presente regulamento e que seja produzida mediante métodos de produção ou a partir de matérias-primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliação de risco efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), um produtor ou utilizador deve, antes de comercializar a enzima alimentar, fornecer à Comissão os dados necessários para permitir que a Autoridade efectue uma avaliação da enzima alimentar relativamente ao método de produção modificado ou às características modificadas.

3. O produtor ou utilizador de uma enzima alimentar deve, a pedido da Comissão, informá-la da utilização real que é dada a essa enzima. A Comissão põe essa informação à disposição dos Estados-Membros.

Artigo 15.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A, bem como o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

▼B

Artigo 16.º

Financiamento comunitário de políticas harmonizadas

A base jurídica para o financiamento das medidas decorrentes do presente regulamento é a alínea c) do n.º 1 do artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 17.º

Estabelecimento da lista comunitária de enzimas alimentares

1. A lista comunitária de enzimas alimentares deve ser estabelecida com base nos pedidos apresentados nos termos do n.º 2.

2. Os interessados podem apresentar pedidos para a inclusão de uma enzima alimentar na lista comunitária.

▼M1

O prazo para a apresentação desses pedidos é de quarenta e dois meses a contar da data de aplicação das medidas de execução estabelecidas nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 que estabelece um procedimento comum de autorização aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares.

▼B

3. A Comissão deve criar um registo de todas as enzimas alimentares cuja inclusão na lista comunitária deve ser analisada, relativamente às quais tenha sido recebido um pedido, que respeite os critérios de validade a estabelecer nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, apresentado nos termos do n.º 2 do presente artigo (a seguir designado «Registo»). O Registo deve ser posto à disposição do público.

A Comissão deve solicitar o parecer da Autoridade relativamente aos pedidos de inclusão na lista comunitária.

4. A lista comunitária deve ser aprovada pela Comissão pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008, após a Autoridade ter dado o seu parecer sobre cada uma das enzimas alimentares incluídas no Registo.

Todavia, em derrogação a este procedimento:

a) O n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 não é aplicável à adopção do parecer pela Autoridade;

b) A Comissão deve aprovar a lista comunitária, pela primeira vez, depois de a Autoridade ter dado o seu parecer sobre todas as enzimas alimentares incluídas no Registo.

5. Se for caso disso, quaisquer medidas transitórias para efeitos do presente artigo, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º.

Artigo 18.º

Medidas transitórias

1. Não obstante o disposto nos artigos 7.º e 17.º do presente regulamento, a lista comunitária a estabelecer deve incluir as seguintes enzimas alimentares:

▼B

a) E 1103 invertase e E 1105 lisozima, bem como as condições que regem a sua utilização, tal como se especificam no anexo I e na parte C do anexo III da Directiva 95/2/CE;

b) Urease, beta-glucanase e lisozima, para utilização no vinho, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 e respectivas normas de execução.

2. As enzimas alimentares, preparações de enzimas alimentares e géneros alimentícios que contêm enzimas alimentares que não respeitem o disposto nos artigos 10.º a 12.º e tenham sido colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de Janeiro de 2010 só podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de validade.

Artigo 19.º

Alteração à Directiva 83/417/CEE

Na Directiva 83/417/CEE, no anexo I, parte III, alínea d), os travessões passam a ter a seguinte redacção:

«— coalho, que cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (*);

— outras enzimas coagulantes do leite, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008.

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.»

Artigo 20.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 1493/1999

No Regulamento (CE) n.º 1493/1999, ao artigo 43.º é aditado o seguinte número:

«3. As enzimas e preparações enzimáticas usadas nas práticas e tratamentos enológicos autorizados, constantes do anexo IV, devem cumprir os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (*).

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.»

Artigo 21.º

Alterações à Directiva 2000/13/CE

A Directiva 2000/13/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 4 do artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Entende-se por "ingrediente" qualquer substância, incluindo os aditivos e as enzimas, utilizada no fabrico ou preparação de um género alimentício e ainda presente no produto acabado, mesmo que de forma alterada.»;

▼B

b) Na subalínea ii) da alínea c), a palavra «aditivos» é substituída por «aditivos e enzimas»;

c) Na subalínea iii) da alínea c), as palavras «aditivos ou aromas» são substituídas por «aditivos, ou enzimas ou aromas».

2. No n.º 6 do artigo 6.º é aditado o seguinte travessão:

«— as enzimas, à excepção das referidas na subalínea ii) da alínea c) do n.º 4, devem ser designadas pelo nome de uma das categorias de ingredientes constantes do anexo II, seguido do seu nome específico,».

Artigo 22.º

Alterações à Directiva 2001/112/CE

Na Directiva 2001/112/CE, no anexo I, parte II, ponto 2, os quarto, quinto e sexto travessões passam a ter a seguinte redacção:

«— Enzimas pectolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (*);

— Enzimas proteolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008;

— Enzimas amilolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008.

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.»

Artigo 23.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 258/97

No Regulamento (CE) n.º 258/97, no n.º 1 do artigo 2.º é aditada a seguinte alínea:

«d) Enzimas alimentares abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (*).

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.»

Artigo 24.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 4.º é aplicável a partir da data de aplicação da lista comunitária. Até essa data, continuam a aplicar-se nos Estados-Membros as disposições nacionais em vigor relativas à comercialização e à utilização de enzimas alimentares e de géneros alimentícios produzidos com essas enzimas.

Os artigos 10.º a 13.º são aplicáveis a partir de 20 de Janeiro de 2010.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.