Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 1332/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 16 decembrie 2008

privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 354, 31.12.2008, p. 7)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (UE) nr. 1056/2012 al Comisiei din 12 noiembrie 2012	L 313	9	13.11.2012

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1332/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 16 decembrie 2008

privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European [1],

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat [2],

întrucât:

(1) Libera circulație a unor produse alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie în mod semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele sociale și economice ale acestora.

(2) În aplicarea politicilor comunitare ar trebui să asigure un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane.

(3) Enzimele alimentare, altele decât cele utilizate ca aditivi alimentari, nu sunt reglementate în prezent sau sunt reglementate în calitate de auxiliari tehnologici în temeiul legislației statelor membre. Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale cu privire la evaluarea și autorizarea enzimelor alimentare pot îngrădi libera circulație a acestora, creând condiții pentru o concurență inegală și neloială. Este prin urmare necesară adoptarea de norme comunitare pentru armonizarea dispozițiilor naționale privind utilizarea de enzime în produsele alimentare.

(4) Prezentul regulament ar trebui să vizeze exclusiv enzimele adăugate produselor alimentare pentru a îndeplini o funcție tehnologică la fabricarea, prelucrarea, prepararea, tratamentul, ambalarea, transportul sau depozitarea unor astfel de alimente, inclusiv enzimele utilizate sub formă de auxiliari tehnologici (denumite în continuare „enzime alimentare”). Domeniul de aplicare a prezentului regulament ar trebui, prin urmare, să nu cuprindă enzimele care nu sunt adăugate produselor alimentare pentru a îndeplini o funcție tehnologică, ci sunt destinate consumului uman, cum ar fi enzimele cu scop nutrițional sau digestiv. Culturile microbiene utilizate în mod tradițional pentru producerea unor alimente, cum ar fi brânza și vinul, care pot

[1] JO C 168, 20.7.2007, p. 34.

[2] Avizul Parlamentului European din 10 iulie 2007 (OJ C 175 E, 10.7.2008, p. 162), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008 (OJ C 111 E, 6.5.2008, p. 32) și Poziția Parlamentului European din 8 iulie 2008 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Decizia Consiliului din 18 noiembrie 2008.

▼B

produce enzime, dar nu sunt utilizate în mod specific pentru a produce enzime, nu ar trebui să fie considerate drept enzime alimentare.

(5) Enzimele alimentare utilizate exclusiv pentru producerea de aditivi alimentari care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([1]) ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare a prezentului regulament, întrucât siguranța acestor alimente este deja evaluată și reglementată. Cu toate acestea, în cazul în care enzimele alimentare sunt utilizate ca atare în produse alimentare, acestea intră sub incidența prezentului regulament.

(6) Enzimele alimentare ar trebui să fie aprobate și utilizate numai în cazul în care îndeplinesc criteriile stabilite în prezentul regulament. Utilizarea enzimelor alimentare trebuie să prezinte siguranță, trebuie să fie necesară din punct de vedere tehnologic și să nu inducă în eroare consumatorul. Inducerea în eroare a consumatorului include aspecte legate de natura, prospețimea și calitatea ingredientelor utilizate, de caracterul natural al unui produs sau al procesului de producție sau de calitatea nutrițională a produsului, fără a se limita la acestea. Aprobarea enzimelor alimentare ar trebui să țină seama și de alți factori relevanți pentru aspectele avute în vedere, inclusiv factorii societali, economici, tradiționali, etici și de mediu, precum și principiul precauției și fezabilitatea controalelor.

(7) În cazul unor enzime alimentare sunt admise anumite utilizări specifice, cum ar fi în sucurile de fructe și anumite produse similare și anumite lactoproteine destinate consumului uman, precum și pentru anumite practici și tratamente oenologice autorizate. Folosirea unor astfel de enzime alimentare ar trebui să respecte prezentul regulament și dispozițiile specifice prevăzute de legislația comunitară relevantă. Directiva 2001/112/CE a Consiliului din 20 decembrie 2001 privind sucurile de fructe și anumite produse similare destinate consumului uman ([2]), Directiva 83/417/CEE a Consiliului din 25 iulie 1983 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind anumite lactoproteine (cazeină și cazeinați) destinate consumului uman ([3]) și Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului din 17 mai 1999 privind organizarea comună a pieței vitivinicole ([4]) ar trebui, prin urmare, să fie modificate în consecință. Având în vedere faptul că toate enzimele alimentare ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament, Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ([5]) ar trebui să fie modificat în consecință.

(8) Enzimele alimentare a căror utilizare este permisă în cadrul Comunității ar trebui să figureze într-o listă comunitară care să furnizeze o descriere clară a enzimelor și să precizeze condițiile care reglementează utilizarea acestora, inclusiv, în cazul în care este necesar, informații privind funcția acestora în cadrul produselor alimentare finite. Lista respectivă ar trebui să fie completată cu precizări suplimentare, în special cu privire la originea acestora, inclusiv, în cazul în care acest lucru este relevant, informații privind proprietățile alergene, precum și criteriile de puritate.

([1]) A se vedea pagina 16 din prezentul Jurnal Oficial.
([2]) JO L 10, 12.1.2002, p. 58.
([3]) JO L 237, 26.8.1983, p. 25.
([4]) JO L 179, 14.7.1999, p. 1.
([5]) JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

▼B

(9) Pentru a asigura armonizarea, evaluarea riscului enzimelor alimentare şi includerea acestora în lista comunitară ar trebui să fie realizate în conformitate cu procedura stabilită în Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare şi aromele alimentare ([1]).

(10) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European şi al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor şi cerinţelor generale ale legislaţiei alimentare, de instituire a Autorităţii Europene pentru Siguranţa Alimentară şi de stabilire a procedurilor în domeniul siguranţei produselor alimentare ([2]). Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) ar trebui să fie consultată în legătură cu aspectele care pot afecta sănătatea publică.

(11) O enzimă alimentară care intră sub incidenţa Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare şi furajele modificate genetic ([3]) ar trebui să fie autorizată în temeiul regulamentului respectiv, precum şi în temeiul prezentului regulament.

(12) O enzimă alimentară deja inclusă pe lista comunitară în temeiul prezentului regulament, preparată prin metode de producţie sau cu utilizarea de materii prime care sunt în mod semnificativ diferite de cele incluse în evaluarea riscului realizată de Autoritate sau diferite de cele care intră sub incidenţa autorizării şi a specificaţiilor prevăzute de prezentul regulament, ar trebui supusă evaluării Autorităţii. „În mod semnificativ diferite” ar putea să însemne, printre altele, o schimbare a metodei de producţie de la extragerea dintr-o plantă la producerea prin fermentare prin utilizarea unui microorganism sau a unei modificări genetice a microorganismului iniţial, o schimbare a materiilor prime sau o modificare a dimensiunii particulelor.

(13) Întrucât mai multe enzime alimentare sunt deja prezente pe piaţa comunitară, ar trebui să se prevadă dispoziţii pentru a asigura o tranziţie progresivă la o listă comunitară a enzimelor alimentare, care să nu provoace dezechilibre pe piaţa existentă a enzimelor alimentare. Solicitanţii ar trebui să dispună de o perioadă de timp suficientă pentru a putea pune la dispoziţie informaţiile necesare pentru evaluarea riscurilor corespunzătoare acestor produse. Prin urmare, ar trebui să se acorde un termen iniţial de doi ani de la data aplicării măsurilor ce urmează să fie instituite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare şi aromele alimentare, pentru a asigura solicitanţilor timp suficient pentru prezentarea informaţiilor privind enzimele existente, care pot fi incluse în lista comunitară care urmează să fie elaborată în conformitate cu prezentul regulament. Ar trebui, de asemenea, să se ofere posibilitatea de a înainta cereri de autorizare pentru enzime noi în cursul termenului iniţial de doi ani. Autoritatea ar trebui să evalueze fără întârziere toate cererile privind enzimele alimentare pentru care s-au înaintat suficiente informaţii în perioada respectivă.

(14) În vederea garantării unor condiţii echitabile şi egale pentru toţi solicitanţii, lista comunitară ar trebui să fie elaborată într-o singură etapă. Lista respectivă ar trebui să fie stabilită după finalizarea evaluării riscului pentru toate enzimele alimentare pentru

([1]) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.
([2]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.
([3]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

▼B

care s-au prezentat suficiente informații în cursul termenului inițial de doi ani. Cu toate acestea, evaluările de risc realizate de Autoritate în ceea ce privește diverse enzime ar trebui publicate de îndată ce sunt încheiate.

(15) Se preconizează înaintarea unui număr semnificativ de cereri în cursul termenului inițial de doi ani. Prin urmare, poate fi necesară o perioadă considerabilă pentru finalizarea evaluării riscului corespunzător acestora și pentru elaborarea listei comunitare. În vederea asigurării unor condiții echivalente de acces pentru noile enzime alimentare după încheierea termenului inițial de doi ani, ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție pe parcursul căreia enzimele alimentare și produsele alimentare preparate pe bază de enzime alimentare să poată fi comercializate și utilizate, în conformitate cu normele naționale existente în statele membre, până la elaborarea listei comunitare.

(16) Enzimele alimentare E 1103 (invertază) și E 1105 (lizozimă), care au fost autorizate ca aditivi alimentari prin Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari alții decât coloranții și îndulcitorii ([1]), precum și condițiile de utilizare a acestora, ar trebui transferate din Directiva 95/2/CE în lista comunitară după elaborarea acesteia în conformitate cu prezentul regulament. De asemenea, Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului autorizează folosirea ureazei, a beta-glucanazei și a lizozimelor în vin sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 423/2008 al Comisiei din 8 mai 2008 de stabilire a unor norme de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului privind organizarea comună a pieței vitivinicole și de stabilire a unui cod comunitar al practicilor și tratamentelor oenologice ([2]). Substanțele respective sunt enzime alimentare și ar trebui să aparțină sferei de aplicare a prezentului regulament. Astfel, la elaborarea listei comunitare, substanțele respective ar trebui adăugate, de asemenea, pentru utilizarea acestora la producerea vinului, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 și cu Regulamentul (CE) nr. 423/2008.

(17) Enzimele alimentare fac în continuare obiectul obligațiilor generale privind etichetarea, prevăzute de Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și publicitatea acestora ([3]) și, după caz, de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic ([4]). De asemenea, prezentul regulament ar trebui să cuprindă și dispoziții speciale privind etichetarea enzimelor alimentare vândute ca atare producătorului sau consumatorului.

(18) Enzimele alimentare sunt cuprinse în definiția produselor alimentare prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și, prin urmare, în cazul în care sunt folosite la prepararea produselor alimentare, acestea trebuie să fie indicate ca ingrediente pe eticheta alimentelor respective, în conformitate cu Directiva 2000/13/CE. Enzimele alimentare ar trebui să fie desemnate prin funcția tehnologică pe care o dețin în cadrul produselor

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

▼B

alimentare, urmată de denumirea exactă a enzimei. Cu toate acestea, ar trebui să se prevadă o derogare de la dispozițiile privind etichetarea pentru cazurile în care enzima nu deține nici o funcție tehnologică în cadrul produsului finit, ci este prezentă în produsul alimentar doar ca rezultat al transferului unuia sau mai multora dintre ingredientele produsului alimentar sau în cazurile în care este folosită ca auxiliar tehnologic. Prin urmare, Directiva 2000/13/CE ar trebui modificată în consecință.

(19) Enzimele alimentare ar trebui ținute sub observație permanentă și reevaluate ori de câte ori este necesar, ținând cont de variațiile condițiilor de utilizare a acestora și de noile informații științifice.

(20) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ([1]).

(21) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte măsuri tranzitorii corespunzătoare. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.

(22) Pentru a dezvolta și a actualiza legislația comunitară privind enzimele alimentare în mod proporțional și eficace, este necesar să se culeagă date, să se pună în comun informații și să se coordoneze activitățile între statele membre. În acest scop, în vederea facilitării procesului decizional, ar putea fi utilă realizarea de studii privind aspecte specifice. Este oportun ca aceste studii să fie finanțate de Comunitate, ca parte a procedurii sale bugetare. Finanțarea unor asemenea măsuri este reglementată prin Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și bunăstare a animalelor ([2]).

(23) Statele membre urmează să efectueze controale oficiale pentru a asigura respectarea prezentului regulament, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

(24) Având în vedere că obiectivul prezentului regulament, și anume stabilirea de norme comunitare privind enzimele alimentare, nu poate fi îndeplinit în suficientă măsură de statele membre și, prin urmare, în scopul unității pieței și în vederea unui nivel înalt de protecție a consumatorilor, poate fi mai bine realizat la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este enunțat la articolul 5 din Tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat,

([1]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.
([2]) JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

▼B

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabileşte norme privind enzimele alimentare utilizate în produsele alimentare, inclusiv enzimele de acest fel utilizate ca auxiliari tehnologici, pentru a asigura funcționarea eficientă a pieței interne, asigurând totodată un nivel înalt de protecție a sănătății populațieişi un nivel înalt de protecție a consumatorilor, inclusiv protecția intereselor consumatoriilor, și practici echitabile în comerțul cu produse alimentare, ținând seama, după caz, de protecția mediului.

În acest scop, prezentul regulament prevede:

(a) o listă comunitară a enzimelor alimentare autorizate;

(b) condițiile de utilizare a enzimelor alimentare în produsele alimentare;

(c) normele de etichetare a enzimelor alimentare comercializate ca atare.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică enzimelor alimentare astfel cum sunt definite la articolul 3.

(2) Prezentul regulament nu se aplică enzimelor alimentare în cazul și în măsura în care acestea sunt utilizate la producerea următoarelor:

(a) aditivi alimentari care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari;

(b) auxiliari tehnologici.

(3) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere normelor comunitare specifice privind utilizarea enzimelor alimentare:

(a) în produse alimentare specifice;

(b) în alte scopuri decât cele reglementate de prezentul regulament.

(4) Prezentul regulament nu se aplică în cazul culturilor microbiene folosite în mod tradițional pentru producția de alimente și care pot produce în mod incidental enzime, dar care nu sunt folosite în mod special pentru obținerea acestora.

Articolul 3

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari.

▼B

(2) Se aplică de asemenea următoarele definiții:

(a) „enzimă alimentară” înseamnă un produs obținut din organisme vegetale, animale sau microorganisme sau din produse derivate din acestea, inclusiv din produsele obținute printr-un proces de fermentare folosind microorganisme:

(i) care conține una sau mai multe enzime care pot cataliza o reacție biochimică specifică; și

(ii) care se adaugă unui produs alimentar în vederea îndeplinirii unei funcții tehnologice în orice etapă a procesului de fabricare, prelucrare, preparare, tratare, ambalare, transport sau depozitare a produselor alimentare.

(b) „preparat enzimatic alimentar” înseamnă utilizarea unei formule de una sau mai multe enzime alimentare în care sunt înglobate substanțe cum ar fi aditivii alimentari și/sau alte ingrediente alimentare pentru a facilita depozitarea, comercializarea, standardizarea, diluarea sau dizolvarea acestora.

CAPITOLUL II

LISTA COMUNITARĂ A ENZIMELOR ALIMENTARE AUTORIZATE

Articolul 4

Lista comunitară a enzimelor alimentare

Numai enzimele alimentare incluse în lista comunitară pot fi introduse pe piață ca atare și folosite la prepararea produselor alimentare, în conformitate cu normele și condițiile de folosire prevăzute la articolul 7 alineatul (2).

Articolul 5

Interzicerea enzimelor alimentare și/sau a produselor alimentare necorespunzătoare

Nimeni nu poate introduce pe piață o enzimă alimentară sau un produs alimentar în care este prezentă o astfel de enzimă alimentară dacă utilizarea enzimei alimentare nu respectă prezentul regulament și măsurile de punere în aplicare a acestuia.

Articolul 6

Condițiile generale privind includerea enzimelor alimentare în lista comunitară

O enzimă alimentară poate fi inclusă pe lista comunitară numai dacă îndeplinește următoarele condiții și, în cazul în care este necesar, dacă au fost luați în considerare și alți factori legitimi:

(a) nu ridică, în conformitate cu dovezile științifice disponibile, nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la nivelul propus de utilizare;

(b) există o necesitate tehnologică justificată; și

(c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul. Inducerea în eroare a consumatorului include, dar nu se limitează la, aspecte legate de natura, prospețimea și calitatea ingredientelor utilizate, caracterul natural al unui produs sau al procesului de producție sau la calitatea nutritivă a produsului.

▼B

Articolul 7

Conținutul listei comunitare a enzimelor alimentare

(1) O enzimă alimentară care satisface condițiile prevăzute la articolul 6 poate, în conformitate cu procedura menționată în Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, să fie inclusă pe lista comunitară.

(2) La introducerea unei enzime alimentare în lista comunitară se precizează următoarele:

(a) denumirea enzimei alimentare;

(b) specificațiile enzimei alimentare, inclusiv originea, criteriile de puritate și toate celelalte informații necesare;

(c) produsele alimentare în care poate fi adăugată enzima alimentară;

(d) condițiile în care enzima alimentară poate fi utilizată; acolo unde este cazul, nu se fixează niciun nivel maxim pentru o enzimă alimentară. În acest caz, enzima alimentară se utilizează în conformitate cu principiul quantum satis;

(e) după caz, dacă există restricții privind vânzarea directă a enzimei alimentare către consumatorul final;

(f) dacă este necesar, cerințe specifice privind etichetarea produselor alimentare în care s-au folosit enzimele alimentare, pentru a se asigura informarea consumatorului final cu privire la starea fizică a produsului alimentar sau la tratamentul specific la care acesta din urmă a fost supus.

(3) Lista comunitară se modifică în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

Articolul 8

Enzimele alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

(1) O enzimă alimentară care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 poate fi inclusă în lista comunitară reglementată de prezentul regulament doar după ce a fost autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(2) În cazul în care o enzimă alimentară inclusă deja pe lista comunitară este produsă dintr-o sursă diferită care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, aceasta nu va necesita o nouă autorizare în temeiul prezentului regulament atâta timp cât noua sursă este autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, iar enzima alimentară respectă specificațiile stabilite prin prezentul regulament.

Articolul 9

Decizii privind interpretarea

În cazul în care este necesar, se poate decide în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 15 alineatul (2):

(a) dacă o substanță dată se încadrează sau nu în definiția de enzimă alimentară de la articolul 3;

(b) dacă un anumit produs alimentar aparține sau nu unei categorii alimentare din lista comunitară a enzimelor alimentare.

▼B

CAPITOLUL III

ETICHETAREA

Articolul 10

Etichetarea enzimelor alimentare și a preparatelor enzimatice alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final

(1) Enzimele alimentare și preparatele enzimatice alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final, fie că sunt vândute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare, astfel cum sunt definite la articolul 6 alineatul (4) din Directiva 2000/13/CE, pot fi comercializate numai cu etichetele prevăzute la articolul 11 din prezentul regulament, care trebuie să fie vizibile, citețe și indelebile. Informațiile prevăzute la articolul 11 trebuie să fie furnizate într-un limbaj ușor accesibil cumpărătorilor.

(2) În conformitate cu tratatul, statul membru în care produsul este comercializat poate stabili ca, pe teritoriul său, informațiile prevăzute la articolul 11 să fie furnizate într-una sau mai multe dintre limbile oficiale ale Comunității, care urmează să fie stabilite de statul membru respectiv. Acest lucru nu exclude posibilitatea furnizării informațiilor respective în mai multe limbi.

Articolul 11

Cerințe generale de etichetare pentru enzimele alimentare și preparatele enzimatice alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final

(1) În cazul în care enzimele alimentare și preparatele enzimatice alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final sunt vândute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare, pe ambalajele sau pe recipientele lor se indică următoarele informații:

(a) denumirea reglementată de prezentul regulament pentru fiecare enzimă alimentară sau o descriere comercială care să includă denumirea fiecărei enzime alimentare sau, în lipsa unei astfel de denumiri, denumirea acceptată care este prevăzută în nomenclatura Uniunii Internaționale de Biochimie și Biologie Moleculară (IUBMB);

(b) expresia „pentru uz alimentar” sau expresia „uz alimentar restricționat” sau o referință mai precisă privind utilizarea alimentară a enzimei alimentare respective;

(c) dacă este necesar, condițiile speciale de depozitare și/sau de utilizare;

(d) un marcaj de identificare a lotului;

(e) indicații privind modul de utilizare, în cazul în care lipsa acestora ar împiedica utilizarea corespunzătoare a enzimei alimentare;

(f) numele sau denumirea comercială și adresa fabricantului, a ambalatorului sau a vânzătorului;

(g) indicarea cantității maxime a fiecărei componente sau grupe de componente supuse unor limitări cantitative la prepararea produselor alimentare și/sau a unor informații corespunzătoare în termeni clari și ușor inteligibili care să permită cumpărătorului să se conformeze dispozițiilor prezentului regulament sau altor dispoziții de drept

▼B

comunitar; în cazul în care aceeași limită cantitativă se aplică unui grup de componente folosite individual sau în combinație, procentajul combinat poate fi indicat printr-o singură cifră; limita cantitativă se exprimă fie numeric, fie conform principiului quantum satis;

(h) cantitatea netă;

(i) activitatea enzimei (enzimelor) alimentare;

(j) data durabilității minime sau data limită de consum;

(k) dacă este cazul, informații privind o enzimă alimentară sau alte substanțe menționate în prezentul articol și care sunt enumerate în anexa IIIa la Directiva 2000/13/CE.

(2) În cazul în care enzimele alimentare și/sau preparatele enzimatice alimentare sunt comercializate în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare, pe ambalajele sau recipientele enzimelor sau preparatelor respective se indică o listă a tuturor componentelor în ordinea descrescătoare a procentului corespunzător fiecăreia față de total.

(3) Ambalajele sau recipientele preparatelor enzimatice alimentare trebuie să cuprindă o listă a tuturor componentelor în ordine descrescătoare a ponderii fiecăruia față de total.

(4) Prin derogare de la alineatele (1), (2) și (3) informațiile solicitate la alineatul (1) literele (e)-(g) și alineatele (2) și (3) pot să apară doar pe documentele de expediere, care trebuie furnizate odată cu livrarea sau înaintea acesteia, cu condiția ca mențiunea „nu este destinat vânzării cu amănuntul” să apară într-un loc vizibil cu ușurință pe ambalajul sau recipientul produsului respectiv.

(5) Prin derogare de la alineatele (1), (2) și (3), în cazul în care enzimele alimentare și preparatele enzimatice alimentare sunt furnizate în rezervoare, toate informațiile pot să apară doar pe documentele de expediere, care trebuie furnizate odată cu livrarea.

Articolul 12

Etichetarea enzimelor alimentare și a preparatelor enzimatice alimentare care sunt destinate vânzării către consumatorul final

(1) Fără a aduce atingere Directivei 2000/13/CE, Directivei 89/396/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind indicarea sau marcarea care permite identificarea lotului din care face parte un produs alimentar ([1]) și Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, enzimele alimentare vândute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare destinate a fi vândute consumatorului final pot fi comercializate numai în cazul în care se indică următoarele informații pe ambalajele acestora:

(a) denumirea reglementată de prezentul regulament pentru fiecare enzimă alimentară sau o descriere comercială care să includă denumirea fiecărei enzime alimentare sau, în lipsa unei astfel de denumiri, denumirea acceptată care este prevăzută în nomenclatura Uniunii Internaționale de Biochimie și Biologie Moleculară (IUBMB);

(b) fie expresia „pentru uz alimentar”, fie expresia „uz alimentar restricționat” sau o referință mai precisă privind utilizarea alimentară a enzimei alimentare respective.

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

▼B

(2) Pentru informațiile prevăzute la alineatul (1) al prezentului articol se aplică articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2000/13/CE în mod corespunzător.

Articolul 13

Alte cerințe de etichetare

Articolele 10-12 se aplică fără a aduce atingere actelor cu putere de lege și actelor administrative mai detaliate sau mai extinse privind metrologia sau care se aplică în cazul prezentării, clasificării, ambalării și etichetării substanțelor și a preparatelor periculoase sau în cazul transportului unor astfel de substanțe sau preparate.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII PROCEDURALE ȘI PUNEREA ÎN APLICARE

Articolul 14

Obligații de informare

(1) Producătorul sau utilizatorul unei enzime alimentare informează imediat Comisia cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea afecta evaluarea siguranței enzimei alimentare respective.

(2) În cazul unei enzime alimentare deja aprobate în conformitate cu prezentul regulament care este preparată prin metode de producție sau cu utilizarea de materii prime în mod semnificativ diferite de cele incluse în evaluarea riscurilor realizată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”), producătorul sau utilizatorul trebuie să înainteze Comisiei, înainte de comercializare, datele necesare pentru a permite o evaluare de către Autoritate a enzimei alimentare din punct de vedere al modificărilor asupra metodei sau caracteristicilor de producție.

(3) La cererea Comisiei, producătorul sau utilizatorul unei enzime alimentare trebuie să furnizeze informații cu privire la utilizările efective ale enzimei alimentare respective. Astfel de informații se pun la dispoziția statelor membre de către Comisie.

Articolul 15

Comitetul

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile de la articolul 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face referire la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, ținând seama de dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B

Articolul 16

Finanțarea comunitară a politicilor armonizate

Temeiul juridic pentru finanțarea măsurilor care rezultă din prezentul regulament este articolul 66 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 17

Elaborarea listei comunitare a enzimelor alimentare

(1) Lista comunitară a enzimelor alimentare se elaborează pe baza cererilor înaintate în conformitate cu alineatul (2).

(2) Părțile interesate pot înainta cereri pentru includerea unei enzime alimentare pe lista comunitară.

▼M1

Termenul pentru înaintarea acestor cereri este de 42 de luni de la data aplicării măsurilor de punere în aplicare prevăzute în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

▼B

(3) Comisia instituie un registru al tuturor enzimelor alimentare a căror includere pe lista comunitară trebuie examinată și pentru care, în conformitate cu alineatul (2) al prezentului articol, a fost înaintată o cerere conformă cu criteriile de valabilitate care urmează să fie stabilite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (denumit în continuare „registrul”). Registrul se pune la dispoziția publicului.

Comisia supune cererile spre avizare Autorității.

(4) Lista comunitară este adoptată de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], după ce Autoritatea a emis un aviz pentru fiecare dintre enzimele alimentare incluse în registru.

Cu toate acestea, prin derogare de la procedura respectivă:

(a) articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare nu se aplică la adoptarea de către Autoritate a avizului său;

(b) Comisia adoptă lista comunitară pentru prima oară după ce Autoritatea și-a emis avizul privind toate enzimele alimentare incluse în registru.

(5) Dacă este necesar, orice măsuri tranzitorii corespunzătoare în sensul prezentului articol, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 15 alineatul (3).

Articolul 18

Măsuri tranzitorii

(1) Fără a aduce atingere articolelor 7 și 17 din prezentul regulament, la elaborarea listei comunitare se includ următoarele enzime alimentare:

▼B

(a) E 1103 invertază și E 1105 lizozimă, precizând condițiile de folosire a acestora, astfel cum este precizat în anexa I și în anexa III partea C la Directiva 95/2/CE;

(b) ureaza, beta-glucanaza și lizozimele, pentru utilizare în producerea vinului, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 și cu normele de aplicare a acestuia.

(2) Enzimele alimentare, preparatele enzimatice alimentare și produsele alimentare cu conținut de enzime alimentare, care au fost introduse pe piață sau etichetate înainte de 20 ianuarie 2010 și care nu îndeplinesc dispozițiile articolelor 10-12, pot fi comercializate până la data de durabilitate minimă a acestora sau data limită de consum.

Articolul 19

Modificări ale Directivei 83/417/CEE

În Directiva 83/417/CEE, în anexa I secțiunea III litera (d), liniuțele se înlocuiesc cu următorul text:

„— cheagul care îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (*);

— alte enzime de coagulare a laptelui care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008.

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 7.”

Articolul 20

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1493/1999

La articolul 43 din Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 se adaugă următorul alineat:

„(3) Enzimele și preparatele enzimatice folosite în cadrul practicilor și tratamentelor oenologice autorizate enumerate în anexa IV întrunesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (*).

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 7.”

Articolul 21

Modificări ale Directivei 2000/13/CE

Directiva 2000/13/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 6 alineatul (4) se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) «Ingredient» înseamnă orice substanță, inclusiv aditivi și enzime, folosită în cadrul procesului de fabricare sau de preparare a unui produs alimentar și care rămâne prezentă în produsul final, fie și într-o formă modificată.”;

▼B

(b) la litera (c) punctul (ii), cuvântul introductiv „aditivii” se înlocuiește cu „aditivii sau enzimele”;

(c) la litera (c) punctul (iii), cuvintele „aditivii sau aromele” se înlocuiesc cu „aditivii sau enzimele sau aromele”.

2. La articolul 6 alineatul (6) se adaugă următoarea liniuță:

„— enzime altele decât cele prevăzute la alineatul (4) litera (c) punctul (ii) sunt desemnate prin denumirea uneia dintre categoriile de ingredienți enumerate în anexa II, urmată de denumirea lor specifică,”.

Articolul 22

Modificări ale Directivei 2001/112/CE

În Directiva 2001/112/CE, la anexa I secțiunea II punctul 2 liniuțele a patra, a cincea și a șasea se înlocuiesc cu următorul text:

„— enzimele pectolitice care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (*);

— enzimele proteolitice care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008;

— enzimele amilolitice care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008.

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 7.”

Articolul 23

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 258/97

La articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 se adaugă următoarea literă:

„(d) enzime alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (*).

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 7.”

Articolul 24

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării sale în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Articolul 4 se aplică de la data aplicării listei comunitare. Până la data respectivă, dispozițiile naționale în vigoare privind introducerea pe piață și utilizarea enzimelor alimentare și a produselor alimentare preparate cu enzime alimentare continuă să se aplice în statele membre.

Articolele 10-13 se aplică de la 20 ianuarie 2010.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.