

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1332/2008,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,

elintarvike-entsyymeistä sekä neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoilla olennaista, ja se vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Muina kuin elintarvikelisiä aineina käytettäviä elintarvike-entsyymejä ei nykyään säännellä tai niitä säännellään valmistuksen apuaineina jäsenvaltioiden lainsäädännön nojalla. Erot elintarvike-entsyymien arviointia ja hyväksymistä koskeissa kansallisissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä voivat haitata niiden vapaata liikkuvuutta ja luoda edellytykset eriarvoiselle ja epäterveelle kilpailulle. Tämän vuoksi on tarpeen hyväksyä yhteisön säännöt, joilla yhdenmukaistetaan elintarvikkeissa esiintyvien entsyymien käyttöä koskevat kansalliset säännökset.

⁽¹⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. heinäkuuta 2007 (EUVL C 175 E, 10.7.2008, s. 162), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008 (EUVL C 111 E, 6.5.2008, s. 32), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 8. heinäkuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 18. marraskuuta 2008.

(4) Tämän asetuksen soveltamisalaan olisi kuuluttava yksinomaan ne entsyymit, joita lisätään elintarvikkeisiin teknologisessa tarkoituksessa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, valmistamisen, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana, mukaan lukien valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit, jäljempänä "elintarvike-entsyymit". Asetuksen soveltamisalaan ei tämän vuoksi saisi kuulua entsyymejä, joita ei lisätä elintarvikkeeseen teknologisessa tarkoituksessa vaan jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi, kuten ravitsemuksellisiin tai ruoansulatuksen edistämisen tarkoituksiin käytettävät entsyymit. Perinteisesti elintarvikkeiden, kuten juuston ja viinin, valmistuksessa käytettäviä mikrobiviljelmää, jotka saattavat satunnaisesti tuottaa entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen, ei olisi pidettävä elintarvike-entsyymeinä.

(5) Elintarvike-entsyymit, joita käytetään yksinomaan elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽³⁾ soveltamisalaan kuuluvien elintarvikelisiä aineiden valmistukseen, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, koska näiden elintarvikkeiden turvallisuutta arvioidaan ja säännellään jo nyt. Jos näitä elintarvike-entsyymejä kuitenkin käytetään sellaisenaan elintarvikkeissa, ne kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.

(6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön on oltava turvallista, niiden käytölle on oltava teknologinen tarve eikä niiden käyttö saa johtaa kuluttajaa harhaan. Kuluttajan harhaanjohtaminen käsittää muun muassa käytettyjen ainesosien luonnetta, tuoreutta ja laatua, tuotteen tai tuotantoprosessin luonnonmukaisuutta taikka tuotteen ravitsemuksellista laatua koskevat seikat. Elintarvike-entsyymien hyväksymisessä olisi otettava huomioon myös muut tekijät, jotka ovat tarkasteltavan asian kannalta merkityksellisiä, mukaan lukien yhteiskuntaan, talouteen, perinteisiin, etiikkaan ja ympäristöön liittyvät seikat, varovaisuusperiaate sekä tarkastusten toteutettavuus.

(7) Joitakin elintarvike-entsyymejä on sallittua käyttää erityistarkoituksiin, kuten hedelmämehuissa ja tietyissä samankaltaisissa tuotteissa sekä tietyissä ihmisravinnoksi tarkoitetuissa laktoproteiineissa ja tietyissä sallituissa viininvalmistusmenetelmissä ja -käsittelyissä. Tällaisten elintarvike-entsyymien käytön olisi täytettävä tämän

⁽³⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 16.

- asetuksen sekä asiasta annetussa yhteisön lainsäädännössä vahvistettujen erityissäännösten vaatimukset. Elintarvikkeena käytettävistä hedelmätäysmehuista ja tietyistä vastaavista valmisteista 20 päivänä joulukuuta 2001 annettua neuvoston direktiiviä 2001/112/EY⁽¹⁾, elintarvikkeina käytettäviä tiettyjä laktoproteiineja (kaseiineja ja kaseinaatteja) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1983 annettua neuvoston direktiiviä 83/417/ETY⁽²⁾ ja viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 1493/1999⁽³⁾ olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti. Koska tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin elintarvike-entsyymeihin, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 258/97⁽⁴⁾ olisi muutettava vastaavasti.
- (8) Elintarvike-entsyymit, joiden käyttö on sallittua yhteisössä, olisi sisällytettävä yhteisön luetteloon, jossa olisi selkeästi kuvattava nämä entsyymit ja täsmennettävä niiden käytön edellytykset sekä esitettävä tarvittaessa tiedot niiden tehtävästä lopullisessa elintarvikkeessa. Tätä luetteloa olisi täydennettävä eritelmillä, jotka koskevat erityisesti entsyymien alkuperää, sisältäen tarvittaessa myös tiedot allergisoivista ominaisuuksista, ja puhtausvaatimuksia.
- (9) Elintarvike-entsyymien riskinarviointi ja niiden sisällyttäminen yhteisön luetteloon olisi yhdenmukaisuuden varmistamiseksi toteutettava elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1331/2008⁽⁵⁾ esitetyn menettelyn mukaisesti.
- (10) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁽⁶⁾ säädetään, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ”viranomainen”, on kuultava asioissa, jotka todennäköisesti vaikuttavat kansanterveyteen.
- (11) Elintarvike-entsyymi, joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽⁷⁾ soveltamisalaan, olisi hyväksyttävä sekä mainitun asetuksen että tämän asetuksen mukaisesti.
- (12) Tämän asetuksen mukaisesti yhteisön luetteloon jo sisällytetty elintarvike-entsyymi, jonka valmistuksessa käytetään tuotantomenetelmiä tai lähtöaineita, jotka ovat merkittävästi erilaisia kuin viranomaisen suorittamassa riskinarvioinnissa tai jotka poikkeavat tämän asetuksen mukaisesta luvasta ja eritelmästä, olisi annettava viranomaisen arviotavaksi. ”Merkittävästi erilainen” voi tarkoittaa muun muassa tuotantomenetelmän muuttumista kasveista uuttamisesta mikro-organismiin perustuvaan käymiseen tai alkuperäisen mikro-organismien geenimuunteluun, lähtöainesten muutosta tai partikkelikoon muutosta.
- (13) Koska yhteisössä on jo kaupan useita elintarvike-entsyymejä, olisi huolehdittava sen varmistamisesta, että siirtyminen elintarvike-entsyymejä koskevaan yhteisön luetteloon sujuu kitkattomasti eikä aiheuta häiriöitä nykyisille elintarvike-entsyymien markkinoille. Hakijoille olisi annettava riittävästi aikaa toimittaa näiden tuotteiden riskinarvioinnissa tarvittavat tiedot. Tämän vuoksi olisi sallittava asetuksen (EY) N:o 1331/2008 mukaisesti vahvistettavien täytäntöönpanotoimien soveltamisen alkamispäivää seuraava kahden vuoden ajanjakso, jotta hakijoille annettaisiin riittävästi aikaa toimittaa tiedot niistä nykyisin olemassa olevista entsyymeistä, jotka voidaan sisällyttää tämän asetuksen nojalla laadittavaan yhteisön luetteloon. Tämän kahden vuoden ajanjakson aikana pitäisi myös olla mahdollista jättää uusia entsyymejä koskevia lupahakemuksia. Viranomaisen olisi viipymättä arvioitava kaikkia sellaisia elintarvike-entsyymejä koskevat hakemukset, joiden osalta on kyseisen ajanjakson aikana toimitettu riittävästi tietoa.
- (14) Oikeudenmukaisten ja tasapuolisten olosuhteiden takaamiseksi kaikille hakijoille yhteisön luettelo olisi laadittava yhdellä kertaa. Luettelo olisi laadittava sen jälkeen, kun riskinarviointi on saatu valmiiksi kaikkien sellaisten elintarvike-entsyymien osalta, joista on kyseisen kahden vuoden ajanjakson aikana toimitettu riittävät tiedot. Viranomaisen suorittamat yksittäisiä entsyymejä koskevat riskinarvioinnit olisi kuitenkin julkaistava heti niiden valmistuttua.
- (15) Tämän kahden vuoden ajanjakson aikana odotetaan huomattavaa määrää hakemuksia. Tämän vuoksi saattaa kestää kauan, ennen kuin riskinarviointi saadaan valmiiksi ja yhteisön luettelo laadittua. Jotta uusien elintarvike-entsyymien osalta varmistetaan kaksivuotisen alkuvaiheen jälkeen yhtäläinen pääsy markkinoille, olisi säädetävä siirtymäkaudesta, jonka aikana elintarvike-entsyymejä ja elintarvikkeita, joihin on käytetty elintarvike-entsyymejä, saa saattaa markkinoille ja käyttää jäsenvaltioissa voimassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti, kunnes yhteisön luettelo on laadittu.

(1) EYVL L 10, 12.1.2002, s. 58.

(2) EYVL L 237, 26.8.1983, s. 25.

(3) EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1.

(4) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

(5) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

(6) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

(7) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (16) Elintarvike-entsyymit E 1103 invertaasi ja E 1105 lysotsyymi, jotka on hyväksytty elintarvikelisiä aineiksi elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/2/EY ⁽¹⁾ nojalla, ja niiden käyttöä sääntelevät edellytykset olisi siirrettävä direktiivistä 95/2/EY yhteisön luetteloon sitten, kun se saadaan tämän asetuksen nojalla valmiiksi. Neuvoston asetuksella (EY) N:o 1493/1999 sallitaan lisäksi ureaasin, beeta-glukanasin ja lysotsyymien käyttö viinissä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sekä viininvalmistusmenetelmiä ja -käsittelyjä koskevista yhteisön säännöistä 8 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 423/2008 ⁽²⁾ vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Kyseiset aineet ovat elintarvike-entsyymejä, ja niiden pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Ne olisi tämän vuoksi lisättävä yhteisön luetteloon sen laadinnan yhteydessä niiden viinissä asetuksen (EY) N:o 1493/1999 ja asetuksen (EY) N:o 423/2008 mukaisesti tapahtuvaa käyttöä varten.
- (17) Elintarvike-entsyymeihin sovelletaan edelleen myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY ⁽³⁾ ja tapauksen mukaan asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tai muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkittämisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁴⁾ säädetyt yleisiä pakkausmerkintävelvoitteita. Lisäksi tähän asetukseen olisi sisällytettävä erityiset säännökset niiden elintarvike-entsyymien pakkausmerkinnöistä, jotka myydään sellaisenaan valmistajalle tai kuluttajalle.
- (18) Elintarvike-entsyymit kuuluvat asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annetun elintarvikkeen määritelmän piiriin, ja kun niitä käytetään elintarvikkeissa, ne on direktiivin 2000/13/EY mukaisesti ilmoitettava ainesosiksi elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä. Elintarvike-entsyymeistä olisi ilmoitettava niiden tekninen tehtävä elintarvikkeessa samoin kuin elintarvike-entsyymin tarkka nimi. Merkintäsäännöksestä olisi kuitenkin tehtävä poikkeus tapauksissa, joissa entsyymillä ei ole minkäänlaista teknistä tehtävää lopputuotteessa vaan sitä esiintyy elintarvikkeessa ainoastaan siksi, että sitä on siirtynyt siihen yhdestä tai useammasta elintarvikkeen ainesosasta, tai siksi, että sitä käytetään valmistuksen apuaineena. Direktiivissä 2000/13/EY olisi muutettava vastaavasti.
- (19) Elintarvike-entsyymejä olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne olisi arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella.
- (20) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽⁵⁾ mukaisesti.
- (21) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta toteuttaa asianmukaisia siirtymätoimenpiteitä. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädetyä valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (22) Jotta elintarvike-entsyymejä koskevaa yhteisön lainsäädäntöä voidaan kehittää ja päivittää oikeasuhteisesti ja tehokkaasti, on tarpeen kerätä tietoja ja jakaa niitä sekä koordinoita jäsenvaltioiden toimia. Tätä varten voi olla hyödyllistä suorittaa tutkimuksia, joissa käsitellään päätöksentekomenettelyn helpottamiseen tähtäviä erityisaiheita. Yhteisön olisi voitava rahoittaa tällaisia tutkimuksia osana talousarviomenettelyään. Tällaisten toimien rahoitus kuuluu rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽⁶⁾ soveltamisalaan.
- (23) Jäsenvaltioiden on määrä suorittaa virallisia tarkastuksia valvoakseen tämän asetuksen noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.
- (24) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli elintarvike-entsyymejä koskevien yhteisön sääntöjen vahvistamista, vaan se voidaan markkinoiden yhtenäisyyden ja kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

⁽¹⁾ EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 127, 15.5.2008, s. 13.⁽³⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.⁽⁴⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.⁽⁵⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.⁽⁶⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

3 artikla

Määritelmät

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa käytettäviä elintarvike-entsyymejä, valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit mukaan lukien, koskevat säännöt, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta, samalla kun varmistetaan ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso, mukaan lukien kuluttajien etujen suojeleminen ja elintarvikkeiden kaupassa sovellettavat oikeudenmukaiset käytännöt, ja tarvittaessa ympäristönsuojelu huomioon ottaen.

Tässä tarkoituksessa tässä asetuksessa säädetään

- yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelosta;
- elintarvike-entsyymien käyttöä elintarvikkeissa koskevista edellytyksistä;
- sellaisinaan myytävien elintarvike-entsyymien pakkausmerkintöjä koskevista säännöistä.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan 3 artiklassa tarkoitettuihin elintarvike-entsyymeihin.

2. Tätä asetusta ei sovelleta elintarvike-entsyymeihin, jos ja siltä osin kuin niitä käytetään seuraavien aineiden tuottamiseen:

- asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltamisalaan kuuluvat elintarvikelisiäaineet;
- valmistuksen apuaineet.

3. Tämä asetus ei estä soveltamasta erityisiä yhteisön sääntöjä, jotka koskevat elintarvike-entsyymien käyttöä:

- tietyissä elintarvikkeissa;
- muihin kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin.

4. Asetusta ei sovelleta mikrobiviljelmiin, joita perinteisesti käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa ja jotka saattavat satunnaisesti tuottaa entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen.

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002, asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ja asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 vahvistettuja määritelmiä.

2. Lisäksi käytetään seuraavia määritelmiä:

- "elintarvike-entsyymillä" tarkoitetaan tuotetta, joka on saatu kasveista, eläimistä tai mikro-organismeista tai näistä saatavista tuotteista, mukaan lukien mikro-organismien fermentaatiotuotteet,
 - joka sisältää yhtä tai useampaa entsyymiä, joka voi käynnistää tietyn biokemiallisen reaktion, ja
 - joka lisätään elintarvikkeeseen teknisessä tarkoituksessa milloin tahansa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, valmistamisen, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana;
- "elintarvike-entsyymivalmisteella" tarkoitetaan yhdestä tai useammasta elintarvike-entsyymistä koostuvaa valmistetta, johon on lisätty elintarvikelisiäaineita ja/tai muita elintarvikkeiden ainesosia elintarvike-entsyymien varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liukenemisen helpottamiseksi.

II LUKU

YHTEISÖSSÄ HYVÄKSYTTYJEN ELINTARVIKE-ENTSYYMIEN LUETTELO

4 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelo

Ainoastaan yhteisön luetteloon sisältyviä elintarvike-entsyymejä saa saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen eritelmien ja käyttöä koskevien edellytysten mukaisesti.

5 artikla

Vaatumustenvastaisten elintarvike-entsyymien ja/tai vaatimustenvastaisten elintarvikkeiden kieltäminen

Elintarvike-entsyymiä tai elintarviketta, jossa sitä on käytetty, ei saa saattaa markkinoille, jos kyseisen elintarvike-entsyymien käyttö ei ole tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanotoimien mukaista.

6 artikla

Elintarvike-entsyymien sisällyttämistä yhteisön luetteloon koskevat yleiset edellytykset

Elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon ainoastaan, jos se täyttää seuraavat edellytykset ja tarvittaessa muut hyväksyttävät tekijät:

- a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä;
- b) sille on perusteltu teknologinen tarve; ja
- c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan. Kuluttajien harhaanjohtaminen käsittää muun muassa käytettyjen ainesosien luonnetta, tuoreutta ja laatua, tuotteen tai valmistusprosessin luonnollisuutta taikka tuotteen ravitsemuksellista laatua koskevat seikat.

7 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luetteloiden sisältö

1. Edellä 6 artiklassa asetetut edellytykset täyttävä elintarvike-entsyymi voidaan asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 tarkoitettua menettelyä noudattaen sisällyttää yhteisön luetteloon.
2. Lisättäessä elintarvike-entsyymi yhteisön luetteloon on mainittava
 - a) elintarvike-entsyymien nimi;
 - b) elintarvike-entsyymien eritelmä, mukaan luettuna sen alkuperä, puhtausvaatimukset ja mahdolliset muut tarvittavat tiedot;
 - c) ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
 - d) ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää; soveltuvissa tapauksissa elintarvike-entsyymille ei vahvisteta enimmäismäärää. Tällöin elintarvike-entsyymiä on käytettävä *quantum satis* -periaatteen mukaisesti;
 - e) tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymien myyntiä suoraan lopullisille kuluttajille;
 - f) tarvittaessa niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että lopullinen kuluttaja on tietoinen elintarvikkeen fyysikaalisesta olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.

3. Yhteisön luetteloa muutetaan asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 tarkoitettua menettelyä mukaisesti.

8 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvat elintarvike-entsyymit

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluva elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon tämän asetuksen mukaisesti ainoastaan sen jälkeen, kun sille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
2. Kun yhteisön luetteloon jo sisällytetty elintarvike-entsyymi on tuotettu eri raaka-aineesta, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan, sitä varten ei tarvita uutta tämän asetuksen mukaista lupaa, kunhan uudelle raaka-aineelle on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti ja elintarvike-entsyymi on tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen eritelmien mukainen.

9 artikla

Tulkintapäätökset

Jäljempänä 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen voidaan tarvittaessa päättää,

- a) onko tietty aine 3 artiklassa vahvistetun elintarvike-entsyymien määritelmän mukainen;
- b) kuuluuko tietty elintarvike johonkin yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelossa tarkoitettuun elintarvikeryhmään.

III LUKU

PAKKAUSMERKINNÄT

10 artikla

Sellaisten elintarvike-entsyymien ja elintarvike-entsyymivalmisteiden pakkausmerkinnät, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille

1. Elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille, riippumatta siitä, myydäänkö ne sellaisinaan vai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan 4 kohdan määritelmän mukaisiin ainesosiin sekoitettuna, voidaan pitää kaupan vain, jos niissä on helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla tämän asetuksen 11 artiklassa säädetty merkinnät. Jäljempänä 11 artiklassa säädetty tiedot on esitettävä ostajien helposti ymmärtämällä kielellä.

2. Jäsenvaltio, jonka alueella tuotetta pidetään kaupan, voi omalla alueellaan perustamissopimuksen mukaisesti säätää, että 11 artiklassa säädetyt tiedot on annettava kyseisen jäsenvaltion määräämällä yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä. Tämä ei estä ilmoittamasta kyseisiä tietoja useilla kielillä.

11 artikla

Yleiset pakkausmerkintävaatimukset sellaisia elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita varten, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille

1. Kun elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille, myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuna, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava seuraavat tiedot:

- jokaisen elintarvike-entsyymin osalta tässä asetuksessa säädetty nimi tai myyntiseloste, jossa on mainittu kunkin elintarvike-entsyymin nimi, tai jos nimeä ei ole, Kansainvälisen biokemian ja molekyylibiologian liiton (International Union of Biochemistry and Molecular Biology) nimikkeistön mukainen hyväksytty kuvaus;
- maininta "elintarvikekäyttöön" tai "rajoitettuun elintarvikekäyttöön" tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;
- tarvittaessa erityiset säilytystä ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset;
- erän tunnistemerkintä;
- käyttöä koskevat ohjeet, jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvike-entsyymin asianmukaista käyttöä;
- valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
- merkintä kunkin sellaisen ainesosan tai ainesosaryhmän enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, ja/tai asianmukaiset tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa, jotta ostaja voi noudattaa tätä asetusta tai muuta asiaa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä; kun sama määrä koskeva rajoitus koskee kokonaista ainesosien ryhmää, käytettynä yksin tai yhdessä, prosenttiosuudet voidaan yhdistää ja ilmoittaa yhtenä lukuna; määrää koskeva rajoitus ilmaistaan joko numeroina tai *quantum satis* -periaatteen mukaisesti;

- nettomäärä;
- elintarvike-entsyymi(e)n aktiivisuus;
- vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen myyntipäivä;
- tarvittaessa tiedot tässä artiklassa tarkoitetuista ja direktiivin 2000/13/EY liitteessä III a luetelluista elintarvike-entsyymeistä tai muista aineista.

2. Kun elintarvike-entsyymejä ja/tai elintarvike-entsyymivalmisteita myydään sekoitettuna toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

3. Elintarvike-entsyymivalmisteiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

4. Poiketen siitä, mitä 1, 2 ja 3 kohdassa säädetään, 1 kohdan e–g alakohdassa ja 2 ja 3 kohdassa vaaditut tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana tai sitä ennen, edellyttäen, että kyseisen tuotteen pakkauksen tai astian helposti näkyvässä osassa on merkintä "ei vähittäismyyntiin".

5. Poiketen siitä, mitä 1, 2 ja 3 kohdassa säädetään, kun elintarvike-entsyymit tai elintarvike-entsyymivalmisteet toimitetaan tankeissa, kaikki tavaraerää koskevat tiedot voidaan antaa pelkästään lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana.

12 artikla

Lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen elintarvike-entsyymien ja elintarvike-entsyymivalmisteiden pakkausmerkinnät

1. Sen estämättä, mitä direktiivissä 2000/13/EY, elintarvikeerän tunnistamismerkinnöistä 14 päivän kesäkuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/396/ETY (¹) ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään, sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuna lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettuja elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat tiedot:

- jokaisen elintarvike-entsyymin osalta tässä asetuksessa säädetty nimi tai myyntiseloste, jossa on mainittu kunkin elintarvike-entsyymin nimi, tai jos nimeä ei ole, Kansainvälisen biokemian ja molekyylibiologian liiton nimikkeistön mukainen hyväksytty kuvaus;

(¹) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 21.

b) maininta "elintarvikekäyttöön" tai "rajoitettuun elintarvikekäyttöön" tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin sovelletaan vastaavasti direktiivin 2000/13/EY 13 artiklan 2 kohtaa.

13 artikla

Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

Edellä olevat 10–12 artikla eivät rajoita painoja tai mittoja koskevien tai vaarallisten aineiden ja valmisteiden esillepanoon, luokitteeluun, pakkaamiseen ja pakkausmerkintöihin tai niiden kuljetukseen sovellettavien yksityiskohtaisempien tai laajalaisempien lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten soveltamista.

IV LUKU

MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANO

14 artikla

Tiedonantovelvollisuus

1. Elintarvike-entsyymien valmistajan tai käyttäjän on viipymättä ilmoitettava komissiolle uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa elintarvike-entsyymien turvallisuusarviointiin.

2. Jos kyseessä on tämän asetuksen mukaisesti jo hyväksytyt elintarvike-entsyymit, jonka valmistuksessa käytetään tuotantomenetelmiä tai lähtöaineita, jotka ovat merkittävästi erilaisia kuin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä "viranomainen", suorittamassa riskinarvioinnissa, valmistajan tai käyttäjän on ennen elintarvike-entsyymien pitämistä kaupan toimitettava komissiolle tarvittavat tiedot, jotta viranomainen voi arvioida elintarvike-entsyymien muutetun tuotantomenetelmän tai ominaisuuksien osalta.

3. Elintarvike-entsyymien valmistajan tai käyttäjän on annettava pyynnöstä komissiolle tietoja elintarvike-entsyymien tosiasiallisesta käytöstä. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville.

15 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuksi määrääjäksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

16 artikla

Yhteisön rahoitus yhdenmukaistetuille politiikoille

Tästä asetuksesta johtuvien toimien rahoituksen oikeusperustana on asetuksen (EY) N:o 882/2004 66 artiklan 1 kohdan c alakohta.

V LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

17 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelon laatiminen

1. Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelo laaditaan 2 kohdan mukaisesti tehtyjen hakemusten perusteella.

2. Osapuolet voivat toimittaa hakemuksia elintarvike-entsyymien sisällyttämiseksi yhteisön luetteloon.

Määräaika hakemusten jättämiselle on 24 kuukautta asetuksen (EY) N:o 1331/2008 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavien täytäntöönpanotoimien soveltamispäivästä.

3. Komissio perustaa sellaisten elintarvike-entsyymien rekisterin, joiden sisällyttämistä yhteisön luetteloon tarkastellaan asetuksen (EY) N:o 1331/2008 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavat asianmukaisuutta koskevat perusteet täyttävän, tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella, jäljempänä "rekisteri". Rekisteri saatetaan julkisesti saataville.

Komissio toimittaa hakemukset viranomaiselle lausuntoa varten.

4. Komissio laatii yhteisön luettelon asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 vahvistetun menettelyn mukaisesti, kun viranomainen on antanut lausuntonsa kustakin rekisteriin sisällytetystä elintarvike-entsyymistä.

Kuitenkin tästä menettelystä poiketen

a) asetuksen (EY) N:o 1331/2008 5 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta viranomaisen antamiin lausuntoihin;

b) komissio vahvistaa yhteisön luettelon ensimmäisen kerran, kun viranomainen on antanut lausuntonsa kaikista rekisterissä luetelluista elintarvike-entsyymeistä.

5. Tämän artiklan soveltamiseksi voidaan tarvittaessa 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenetelyä noudattaen hyväksyä asianmukaisia siirtymätoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä.

18 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 7 ja 17 artiklassa säädetään, yhteisön luettelon on, sitten kun se on laadittu, sisällettävä seuraavat elintarvike-entsyymit:

- a) E 1103 invertaasi ja E 1105 lysotsyymi sekä maininta niiden käyttöä koskevista edellytyksistä, siten kuin ne esitetään direktiivin 95/2/EY liitteessä I ja liitteessä III olevassa C osassa;
- b) ureaasi, beeta-glukanaasi ja lysotsyymi käytettäväksi viinissä asetuksen (EY) N:o 1493/1999 ja kyseisen asetuksen täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti.

2. Elintarvike-entsyymejä, elintarvike-entsyymivalmisteita ja elintarvike-entsyymejä sisältäviä elintarvikkeita, jotka eivät ole 10–12 artiklan säännösten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille tai varustettu pakkausmerkinnällä ennen 20 päivää tammikuuta 2010, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen myyntipäivään saakka.

19 artikla

Direktiivin 83/417/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 83/417/ETY liitteessä I olevan III jakson d alakohdassa luetelmakohtat seuraavasti:

- juoksete, joka täyttää elintarvike-entsyymeistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008 (*) vaatimukset
- muut maitoa koaguloivat entsyymit, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1332/2008 vaatimukset

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7.”

20 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1493/1999 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1493/1999 43 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Liitteessä IV luetelluissa sallituissa viininvalmistusmenetelmissä ja -käsittelyissä käytettävien entsyymien ja entsyymi-valmisteiden on täytettävä elintarvike-entsyymeistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008 (*) vaatimukset.

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7.”

21 artikla

Direktiivin 2000/13/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2000/13/EY seuraavasti:

1) Muutetaan 6 artiklan 4 kohta seuraavasti:

a) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) ’Ainesosalla’ tarkoitetaan elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa käytettyä ainetta, lisäaineet ja entsyymit mukaan lukien, joka on mukana valmiissa tuotteessa sellaisenaan tai jossakin muussa muodossa.”;

b) Korvataan c alakohdan ii alakohdassa johdantona oleva ilmaisu ”lisäaineet” ilmaisulla ”lisäaineet ja entsyymit”;

c) Korvataan c alakohdan iii alakohdassa ilmaisu ”lisäaineiden tai aromiaineiden” ilmaisulla ”lisäaineiden tai entsyymien tai aromiaineiden”.

2) Lisätään 6 artiklan 6 kohtaan luetelmakohta seuraavasti:

”— muut kuin 4 kohdan c alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen entsyymien on ilmoitettava jollakin liitteessä II lueteltujen ainesosien ryhmänimellä ja siihen liitettyllä yksilöllisellä nimellä.”.

22 artikla

Direktiivin 2001/112/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2001/112/EY liitteessä I olevan II jakson 2 kohdassa neljäs, viides ja kuudes luetelmakohta seuraavasti:

”— pektolyttiset entsyymit, jotka täyttävät elintarvike-entsyymeistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008 (*) vaatimukset;

— proteolyttiset entsyymit, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1332/2008 vaatimukset;

— amylolyttiset entsyymit, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1332/2008 vaatimukset.

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7.”

23 artikla

Asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 258/1997 2 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”d) elintarvike-entsyymeistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008 (*) soveltamisalaan kuuluvat elintarvike-entsyymit.

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7.”

24 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Edellä olevaa 4 artiklaa sovelletaan päivästä, jona yhteisön luetteloa aletaan soveltaa. Kyseiseen päivämäärään saakka jäsenvaltioissa sovelletaan elintarvike-entsyymien markkinoille saattamista ja käyttöä sekä elintarvike-entsyymeistä valmistettuja elintarvikkeita koskevia voimassa olevia kansallisia säännöksiä.

Asetuksen 10–13 artiklaa sovelletaan 20 päivästä tammikuuta 2010.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
B. LE MAIRE