

32008R1332

31.12.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 354/7

UREDBA (EZ) br. 1332/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 16. prosinca 2008.****o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Slobodno kretanje sigurne i zdrave hrane je bitan aspekt unutarnjeg tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana, te njihovim socijalnim i gospodarskim interesima.
- (2) Pri provođenju politika Zajednice treba osigurati visoku razinu zaštite života i zdravlja ljudi.
- (3) Prehrambeni enzimi, osim onih koji se upotrebljavaju kao prehrambeni aditivi, trenutno nisu regulirani ili su zakonodavstvom država članica regulirani kao pomoćna tehnološka sredstva. Razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa u pogledu ocjene i odobravanja prehrambenih enzima mogu ometati njihovo slobodno kretanje, stvarajući uvjete nejednake i nepravične konkurencije. Stoga je potrebno usvojiti pravila Zajednice za usklađenje nacionalnih odredaba koje se odnose na uporabu enzima u hrani.

(4) Ova bi Uredba trebala obuhvaćati samo enzime koji se dodaju hrani radi tehnološke funkcije u proizvodnji, preradi, pripremi, obradi, pakiranju, prijevozu ili skladištenju takve hrane, uključujući enzime koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva (dalje u tekstu „prehrambeni enzimi“). Područje primjene ove Uredbe se stoga ne bi smjelo proširiti na enzime koji se ne dodaju hrani u svrhu obavljanja tehnološke funkcije, nego su namijenjeni za prehranu ljudi, kao što su enzimi za nutritivne ili probavne svrhe. Mikrobne kulture koje se tradicionalno upotrebljavaju u proizvodnji hrane kao što su sir i vino, i koje mogu uzgredno proizvesti enzime, ali se ne koriste posebno za njihovu proizvodnju, ne bi se smjele smatrati prehrambenim enzimima.

(5) Prehrambene enzime koji se koriste isključivo u proizvodnji prehrambenih aditiva, koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ⁽³⁾, treba isključiti iz područja primjene ove Uredbe, budući da je sigurnost te hrane već ocijenjena i regulirana. Međutim, ako se ti prehrambeni enzimi koriste u hrani kao takvi, tada su obuhvaćeni ovom Uredbom.

(6) Prehrambene enzime treba odobriti i koristiti samo ako ispunjavaju kriterije utvrđene ovom Uredbom. Prehrambeni enzimi moraju biti sigurni kada se upotrebljavaju, mora postojati tehnološka potreba za njihovom uporabom, i njihova uporaba ne smije zavaravati potrošača. Zavaravanje potrošača uključuje, ali nije ograničeno na pitanja povezana s prirodom, svježinom, kvalitetom upotrijebljenih sastojaka, prirodnošću proizvoda ili proizvodnog procesa, ili s hranjivom vrijednosti proizvoda. Pri odobravanju prehrambenih enzima treba također uzeti u obzir druge čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra, uključujući socijalne, gospodarske, tradicijske, etičke i okolišne čimbenike, načelo opreznosti te izvedivost kontrola.

(7) Neki prehrambeni enzimi su dopušteni za posebne uporabe, kao što su voćni sokovi i određeni slični proizvodi, te određeni mliječni proteini namijenjeni prehrani

⁽¹⁾ SL C 168, 20.7.2007., str. 34.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 10. srpnja 2007., (SL C 175 E, 10.7.2008., str. 162.), Zajedničko stajalište Vijeća od 10. ožujka 2008. (SL C 111 E, 6.5.2008., str. 32.), Stajalište Europskog parlamenta od 8. srpnja 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 18. studenoga 2008.

⁽³⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

- ljudi, kao i za određene odobrene enološke postupke i procese. Uporaba takvih prehrambenih enzima treba biti usklađena s ovom Uredbom, te s posebnim odredbama utvrđenim u odgovarajućem zakonodavstvu Zajednice. Stoga treba na odgovarajući način izmijeniti Direktivu Vijeća 2001/112/EZ od 20. prosinca 2001. o voćnim sokovima i određenim sličnim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi⁽¹⁾, Direktivu Vijeća 83/417/EEZ od 25. srpnja 1983. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na određene mliječne proteine (kazeine i kazeinate) namijenjene prehrani ljudi⁽²⁾, te Uredbu Vijeća (EZ) br. 1493/1999 od 17. svibnja 1999. o zajedničkom uređenju tržišta vina⁽³⁾. Budući da svi prehrambeni enzimi trebaju biti obuhvaćeni ovom Uredbom, Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta u Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane⁽⁴⁾ treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Prehrambeni enzimi čija je uporaba dopuštena unutar Zajednice, trebaju se nalaziti na popisu Zajednice, u kojem enzimi trebaju biti jasno opisani, te trebaju biti navedeni svi uvjeti za njihovu uporabu, uključujući, prema potrebi, informacije o njihovoj funkciji u konačnom proizvodu. Ovaj popis treba biti nadopunjen specifikacijama, posebno o njihovom podrijetlu, uključujući, prema potrebi, informacije o alergenicim osobinama te kriterije čistoće.
- (9) Kako bi se osigurala usklađenost, procjenu rizika prehrambenih enzima i njihovo uključivanje u popis Zajednice treba provoditi u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma⁽⁵⁾.
- (10) U skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka na području sigurnosti hrane⁽⁶⁾, potrebno je savjetovanje s Europskom agencijom za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) o pitanjima koja bi mogla utjecati na javno zdravlje.
- (11) Prehrambeni enzim obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje⁽⁷⁾, treba biti odobren u skladu s tom Uredbom, kao i s ovom Uredbom.
- (12) Prehrambeni enzim već uključen u popis Zajednice u skladu s ovom Uredbom, a koji je pripremljen metodama proizvodnje ili uporabom sirovina koje se značajno razlikuju od onih koje su uključene u procjenu rizika Agencije, ili od onih koje su obuhvaćene odobrenjem i specifikacijama u skladu s ovom Uredbom, treba biti dostavljen Agenciji na ocjenu. „Značajno različit” može, među ostalim, značiti promjenu metode proizvodnje s ekstrakcije iz biljke na proizvodnju fermentacijom uporabom mikroorganizma ili genetske modifikacije prvobitnog mikroorganizma, promjenu sirovina ili promjenu veličine čestica.
- (13) Budući da se mnogi prehrambeni enzimi već nalaze na tržištu Zajednice, treba osigurati da se prijelaz na popis prehrambenih enzima Zajednice obavi neometano i da ne dovede do poremećaja postojećeg tržišta prehrambenih enzima. Podnositeljima zahtjeva treba omogućiti dovoljno vremena za dostavljanje informacija potrebnih za procjenu rizika tih proizvoda. Stoga, nakon datuma početka primjene provedbenih mjera koji se utvrđuje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma, treba dozvoliti početno dvogodišnje razdoblje, kako bi se podnositeljima zahtjeva dalo dovoljno vremena za dostavljanje informacija o postojećim enzimima koji se mogu uključiti u popis Zajednice, koji treba sastaviti u skladu s ovom Uredbom. Tijekom početnog dvogodišnjeg razdoblja treba također omogućiti podnošenje zahtjeva za odobrenje novih enzima. Agencija treba bez odlaganja ocijeniti sve zahtjeve za prehrambene enzime za koje se tijekom ovog razdoblja dostavi dovoljno informacija.
- (14) Kako bi se osigurali pravični i jednaki uvjeti za sve podnositelje zahtjeva, popis Zajednice treba sastaviti u jednom koraku. Taj popis treba uspostaviti nakon završetka procjene rizika svih prehrambenih enzima za koje je tijekom početnog dvogodišnjeg razdoblja dostavljeno dovoljno informacija. Međutim, ocjene rizika koje Agencija donese za pojedine enzime treba objaviti čim budu dovršene.
- (15) Očekuje se da će tijekom početnog dvogodišnjeg razdoblja biti podnesen velik broj zahtjeva. Stoga možda bude potrebno dulje razdoblje dok ne budu dovršene njihove procjene rizika i sastavljen popis Zajednice. Kako bi se nakon početnog dvogodišnjeg razdoblja osigurao jednak pristup tržištu za nove prehrambene enzime, treba predvidjeti prijelazno razdoblje tijekom kojeg se prehrambeni enzimi i hrana u kojoj se koriste prehrambeni enzimi mogu stavljati na tržište i upotrebljavati u skladu s postojećim nacionalnim pravilima u državama članicama, dok se ne sastavi popis Zajednice.

(1) SL L 10, 12.1.2002., str. 58.

(2) SL L 237, 26.8.1983., str. 25.

(3) SL L 179, 14.7.1999., str. 1.

(4) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.

(5) SL L 354, 31.12.2008, str. 1.

(6) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

(7) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

- (16) Prehrambene enzime E1103 invertaza i E1105 liozozim, koji su odobreni kao prehrambeni aditivi u skladu s Direktivom 95/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. veljače 1995. o prehrambenim aditivima osim bojila i sladila ⁽¹⁾, te uvjete kojima se uređuje njihova uporaba, treba prenijeti iz Direktive 95/2/EZ na popis Zajednice kad se bude sastavljao na temelju ove Uredbe. Pored toga, Uredbom Vijeća (EZ) br. 1493/1999 odobrava se uporaba ureaze, beta-glukanaze i liozozima u vinu pod uvjetima utvrđenim u Uredbi Komisije (EZ) br. 423/2008 od 8. svibnja 2008. o utvrđivanju određenih detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1493/1999 i o uspostavljanju kodeksa enoloških postupaka Zajednice ⁽²⁾. Te tvari su prehrambeni enzimi i one trebaju biti obuhvaćene ovom Uredbom. Stoga ih također treba dodati u popis Zajednice kada se bude sastavljao, za njihovu uporabu u vinu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1493/1999 i Uredbom (EZ) br. 423/2008.
- (17) Prehrambeni enzimi i dalje podliježu općim obvezama označivanja predviđenim u Direktivi 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na označivanje, prezentaciju i reklamiranje hrane ⁽³⁾ te, ovisno o slučaju, u Uredbi (EZ) br. 1829/2003 i Uredbi (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama ⁽⁴⁾. Pored toga, ova Uredba treba sadržavati posebne odredbe o označivanju prehrambenih enzima koji se kao takvi prodaju proizvođaču ili potrošaču.
- (18) Prehrambeni enzimi su obuhvaćeni definicijom hrane u Uredbi (EZ) br. 178/2002, pa ih stoga, kada se koriste u hrani, treba navesti kao sastojke kod označivanja hrane u skladu s Direktivom 2000/13/EZ. Prehrambene enzime treba označiti njihovom tehnološkom funkcijom u hrani, iza čega se navodi poseban naziv prehrambenog enzima. Međutim, treba predvidjeti mogućnost odstupanja od odredaba o označivanju u slučajevima kada enzimi nemaju nikakvu tehnološku funkciju u konačnom proizvodu, nego su u hrani prisutni samo kao rezultat prenošenja iz jednog ili više sastojaka hrane, ili kada se koriste kao pomoćno tehnološko sredstvo. Direktivu 2000/13/EZ treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (19) Prehrambene enzime treba držati pod stalnim promatranjem, te ih treba ponovno ocjenjivati uvijek kad je to potrebno s obzirom na promjenu uvjeta koji reguliraju njihovu uporabu i nove znanstvene informacije.
- (20) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe treba usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽⁵⁾.
- (21) Komisija posebno treba biti ovlaštena za donošenje odgovarajućih prijelaznih mjera. Budući da su te mjere općenitog opsega, te su osmišljene za izmjenu elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, među ostalim, njezinim nadopunjavanjem novim elementima koji nisu ključni, one se moraju donositi u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 5.a Odluke 1999/468/EZ.
- (22) Kako bi se zakonodavstvo Zajednice o prehrambenim enzimima razvijalo i ažuriralo na razmjeran i učinkovit način, potrebno je prikupljati podatke, razmjenjivati informacije i uskladiti rad između država članica. U tu svrhu može biti korisno poduzeti istraživanja o specifičnim pitanjima radi olakšavanja postupka donošenja odluka. Primjereno je da Zajednica financira takva istraživanja iz vlastitog proračuna. Financiranje takvih mjera obuhvaćeno je Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom nadzoru koji se provodi radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja ⁽⁶⁾.
- (23) Države članice trebaju obavljati službene kontrole u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004, kako bi se postigla sukladnost s ovom Uredbom.
- (24) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti cilj ove Uredbe, to jest utvrđivanje pravila Zajednice o prehrambenim enzimima, nego ga se u interesu jedinstva tržišta i visoke razine zaštite potrošača može na bolji način ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je navedeno u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

⁽¹⁾ SL L 61, 18.3.1995., str. 1.

⁽²⁾ SL L 127, 15.5.2008., str. 13.

⁽³⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

⁽⁴⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 24.

⁽⁵⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

⁽⁶⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1. Ispravljena verzija u SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 3.

Definicije

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila o prehrambenim enzimima koji se koriste u hrani, uključujući enzime koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva, radi osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, visoke razine zaštite potrošača, uključujući zaštitu interesa potrošača, i pravednu praksu u trgovini hranom, uzimajući u obzir, kad je to primjereno, zaštitu okoliša.

U te svrhe, ovom se Uredbom predviđa:

- (a) popis odobrenih prehrambenih enzima Zajednice;
- (b) uvjete za uporabu prehrambenih enzima u hrani;
- (c) pravila označivanja prehrambenih enzima koji se stavljaju na tržište kao takvi.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na prehrambene enzime u smislu članka 3.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na prehrambene enzime kada i u onoj mjeri u kojoj se koriste u proizvodnji:

- (a) prehrambenih aditiva obuhvaćenih Uredbom (EZ) br. 1333/2008 o prehrambenim aditivima;
- (b) pomoćnih tehnoloških sredstava.

3. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje bilo koja posebna pravila Zajednice o uporabi prehrambenih enzima:

(a) u posebnim kategorijama hrane;

(b) u svrhe koje nisu obuhvaćene ovom Uredbom.

4. Ova se Uredba ne primjenjuje na mikrobne kulture koje se tradicionalno upotrebljavaju u proizvodnji hrane i koje mogu uzgredno proizvesti enzime, ali koje se ne koriste posebno za njihovu proizvodnju.

1. Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se definicije utvrđene u Uredbi (EZ) br. 178/2002, Uredbi (EZ) br. 1829/2003 i Uredbi (EZ) br. 1333/2008 o prehrambenim aditivima.

2. Primjenjuju se također sljedeće definicije:

(a) „prehrambeni enzim” znači proizvod dobiven od biljaka, životinja ili mikroorganizama ili od njihovih proizvoda, uključujući proizvod dobiven procesom fermentacije uporabom mikroorganizama:

i. koji sadrži jedan ili više enzima koji mogu katalizirati specifičnu biokemijsku reakciju; i

ii. koji se dodaje hrani za tehnološku namjenu u bilo kojoj fazi proizvodnje, prerade, pripreme, obrade, pakiranja, prijevoza ili skladištenja hrane;

(b) „pripravak prehrambenog enzima” znači formulacija koji se sastoji od jednog ili više prehrambenih enzima, u koju su uključene tvari kao što su prehrambeni aditivi i/ili drugi sastojci hrane, radi lakšeg skladištenja, prodaje, standardizacije, razrjeđivanja ili otapanja.

POGLAVLJE II.

POPIS ODOBRENIH PREHRAMBENIH ENZIMA ZAJEDNICE

Članak 4.

Popis prehrambenih enzima Zajednice

Samo se prehrambeni enzimi uključeni u popis Zajednice mogu stavljati na tržište kao takvi i upotrebljavati u hrani, u skladu sa specifikacijama i uvjetima uporabe predviđenim u članku 7. stavku 2.

Članak 5.

Zabrana nesukladnih prehrambenih enzima i/ili nesukladne hrane

Nitko ne smije staviti na tržište prehrambeni enzim ili bilo koju hranu u kojoj je takav prehrambeni enzim upotrijebljen, ako uporaba prehrambenog enzima nije u skladu s ovom Uredbom i njezinim provedbenim mjerama.

Članak 6.

Opći uvjeti za uvrštavanje prehrambenih enzima u popis Zajednice

Prehrambeni enzim se može uvrstiti u popis Zajednice samo ako ispunjava sljedeće uvjete i, prema potrebi, druge legitimne čimbenike:

- (a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje potrošača na razini predložene uporabe;
- (b) postoji razumna tehnološka potreba, i
- (c) njegova uporaba ne dovodi u zabludu potrošača. Dovođenje u zabludu potrošača uključuje, ali se ne ograničava na pitanja povezana s prirodom, svježinom i kvalitetom upotrijebljenih sastojaka, prirodnošću proizvoda ili proizvodnog procesa, ili s hranjivom vrijednosti proizvoda.

Članak 7.

Sadržaj popisa prehrambenih enzima Zajednice

1. Prehrambeni enzim koji ispunjava uvjete iz članka 6., može se, u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma, uvrstiti u popis Zajednice.

2. Pri upisu prehrambenog enzima u popis Zajednice navodi se:

- (a) naziv prehrambenog enzima;
- (b) specifikacija prehrambenog enzima, uključujući njegov izvor, kriterije čistoće i druge potrebne informacije;
- (c) hrana kojoj se taj prehrambeni enzim smije dodati;
- (d) uvjeti pod kojima se prehrambeni enzim smije koristiti; kad je to primjereno, ne mora biti određena maksimalna razina prehrambenog enzima. U tom slučaju, prehrambeni enzim se koristi u skladu s načelom *quantum satis*;
- (e) ako je potrebno, postoji li ograničenje prodaje prehrambenog enzima izravno krajnjem potrošaču;
- (f) prema potrebi, posebni zahtjevi u pogledu označavanja hrane u koju su dodani prehrambeni enzimi, kako bi se osiguralo da krajnji potrošač bude informiran o fizikalnom stanju hrane ili specifičnom postupku prerade kojem je podvrgnuta.

3. Popis Zajednice se izmjenjuje u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma.

Članak 8.

Prehrambeni enzim obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 1829/2003

1. Prehrambeni enzim obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 1829/2003 može se uvrstiti u popis Zajednice u skladu s ovom Uredbom, samo ako je obuhvaćen odobrenjem u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

2. Ako se prehrambeni enzim koji je već uvršten u popis Zajednice proizvodi iz različitog izvora obuhvaćenog Uredbom (EZ) br. 1829/2003, za njega se ovom Uredbom ne zahtijeva novo odobrenje, sve dok je taj novi izvor obuhvaćen odobrenjem u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 i dok prehrambeni enzim udovoljava specifikacijama utvrđenim u skladu s ovom Uredbom.

Članak 9.

Odluke o tumačenju

Prema potrebi se može u skladu s regulatornim postupkom iz članka 15. stavka 2. odlučiti:

- (a) odgovara li predmetna tvar definiciji prehrambenog enzima iz članka 3.;
- (b) pripada li određena hrana u kategoriju hrane u popisu prehrambenih enzima Zajednice.

POGLAVLJE III.

OZNAČIVANJE

Članak 10.

Označivanje prehrambenih enzima i pripravaka prehrambenih enzima koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču

1. Prehrambeni enzimi i pripravci prehrambenih enzima koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, bilo da se prodaju pojedinačno ili međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, sukladno članku 6. stavku 4. Direktive 2000/13/EZ, mogu se stavljati na tržište samo ako su označeni podacima iz članka 11. ove Uredbe, koji moraju biti lako vidljivi, jasno čitljivi i neizbrisivi. Informacije predviđene člankom 11. navode se na jeziku koji je kupcima lako razumljiv.

2. Država članica u kojoj se proizvod stavlja na tržište može, u skladu s Ugovorom, odrediti da se na njezinom području informacije predviđene u članku 11. navode na jednom ili više službenih jezika Zajednice, koje određuje država članica. Ovime se ne isključuje navođenje takvih informacija na nekoliko jezika.

Članak 11.

Opći zahtjevi za označivanje prehrambenih enzima i pripravaka prehrambenih enzima koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču

1. Ako enzimi i pripravci enzima nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, a prodaju se pojedinačno ili pomiješani međusobno i/ili s drugim sastojcima hrane, na njihovoj ambalaži ili spremnicima moraju se nalaziti sljedeći podaci:

- (a) naziv utvrđen u skladu s ovom Uredbom za svaki prehrambeni enzim ili trgovački naziv uz koji moraju biti navedeni nazivi svih prehrambenih enzima, ili ako takav naziv ne postoji, prihvaćeni naziv utvrđen u nomenklaturi International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
- (b) navod „za hranu” ili navod „ograničena uporaba u hrani”, ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je namijenjen;
- (c) prema potrebi, posebni uvjeti skladištenja i/ili uporabe;
- (d) oznaka serije ili lota;
- (e) upute za uporabu, ako bi njihovo izostavljanje spriječilo pravilnu uporabu prehrambenog enzima;
- (f) naziv i adresa proizvođača ili onog tko enzim ili pripravak enzima pakira ili stavlja na tržište;
- (g) oznaka najveće dopuštene količine za svaki sastojak ili skupinu sastojaka čija količina je ograničena u hrani i/ili odgovarajući podatak iskazan jasnim i lako razumljivim izrazima koji kupcu omogućava da se uskladi s ovom Uredbom ili s drugim odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice; ako isto ograničenje za količine vrijedi za grupu sastojaka koji se koriste pojedinačno ili u kombinaciji, zajednički postotak se može iskazati kao pojedinačna vrijednost; količinsko ograničenje se izražava numerički ili po načelu *quantum satis*;
- (h) neto količina;

(i) aktivnost prehrambenog (prehrambenih) enzima;

(j) minimalnog roka trajanja ili datuma „upotrijebiti do”;

(k) prema potrebi, podaci o prehrambenom enzimu ili drugim sastojcima iz ovog članka i iz popisa u Prilogu III.a Direktivi 2000/13/EZ.

2. Ako se enzimi i/ili pripravci enzima prodaju međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, na njihovoj ambalaži ili spremnicima mora stajati popis svih sastojaka prema padajućem redoslijedu njihovog postotnog udjela.

3. Na ambalaži ili spremnicima pripravaka prehrambenih enzima mora stajati popis svih sastojaka prema padajućem redoslijedu njihovog postotnog udjela.

4. Odstupajući od stavaka 1., 2. i 3., podaci iz stavka 1. točaka (e) do (g) i stavaka 2. i 3. mogu se nalaziti samo u dokumentima koji se odnose na pošiljku, a koji se dostavljaju prije isporuke ili neposredno s njom pod uvjetom da se navod „nije za maloprodaju” nalazi na lako vidljivom dijelu ambalaže ili spremnika predmetnog proizvoda.

5. Odstupajući od stavaka 1., 2. i 3., kada se prehrambeni enzimi i pripravci prehrambenih enzima dostavljaju u cisternama, svi se podaci mogu nalaziti samo u popratnim dokumentima koji se dostavljaju pri isporuci pošiljke.

Članak 12.

Označivanje prehrambenih enzima i pripravaka prehrambenih enzima koji su namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču

1. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2000/13/EZ, Direktivu Vijeća 89/396/EEZ od 14. lipnja 1989. o oznakama ili znakovima za identifikaciju serije kojoj pripada hrana ⁽¹⁾ i Uredbu (EZ) br. 1829/2003, prehrambeni enzimi i pripravci prehrambenih enzima koji se prodaju pojedinačno ili pomiješani međusobno i/ili s drugim sastojcima hrane, koji su namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, mogu se stavljati na tržište samo ako njihova ambalaža sadrži sljedeće podatke:

- (a) naziv utvrđen u skladu s ovom Uredbom za svaki prehrambeni enzim ili trgovački naziv uz koji moraju biti navedeni nazivi svih prehrambenih enzima, ili ako takav naziv ne postoji, prihvaćeni naziv utvrđen u nomenklaturi IUBMB-a;

⁽¹⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 21.

(b) navod „za hranu” ili navod „ograničena uporaba u hrani”, ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je namijenjen.

2. Za podatke predviđene u stavku 1. ovog članka, na odgovarajući način se primjenjuje članak 13. stavak 2. Direktive 2000/13/EZ.

Članak 13.

Ostali zahtjevi za označivanje

Člancima 10. do 12. ne dovode se u pitanje detaljniji ili opsežniji zakoni i drugi propisi koji se odnose na težine i mjere, ili prezentiranje, klasifikaciju, ambalažu i označivanje opasnih tvari i pripravaka, ili način transporta takvih tvari i pripravaka.

POGLAVLJE IV.

POSTUPOVNE ODREDBE I PROVEDBA

Članak 14.

Obveza obavješćivanja

1. Proizvođač ili korisnik prehrambenog enzima odmah obavješćuje Komisiju o svim znanstvenim ili tehničkim spoznajama koje bi mogle utjecati na ocjenu sigurnosti prehrambenog enzima.

2. Za prehrambeni enzim koji je već odobren u skladu s ovom Uredbom, a proizveden je metodama proizvodnje ili uporabom sirovina značajno različitim od onih koji su uključeni u procjenu rizika Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”), proizvođač ili korisnik, prije stavljanja prehrambenog enzima na tržište, dostavlja Komisiji podatke koji su potrebni za ocjenu prehrambenog enzima s obzirom na promijenjenu metodu proizvodnje ili karakteristike koju Agencija treba provesti.

3. Proizvođač ili korisnik prehrambenog enzima obavješćuje Komisiju na njezin zahtjev o stvarnoj uporabi prehrambenog enzima. Komisija te informacije stavlja na raspolaganje država članicama.

Članak 15.

Odbor

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lanac prehrane i zdravlje životinja.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Članak 16.

Financiranje usklađenih politika od strane Zajednice

Pravna osnova za financiranje mjera koje proizlaze iz ove Uredbe je članak 66. stavak 1. točka (c) Uredbe (EZ) br. 882/2004.

POGLAVLJE V.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 17.

Uspostavljanje popisa prehrambenih enzima Zajednice

1. Popis prehrambenih enzima Zajednice sastavlja se na temelju zahtjeva predanih u skladu sa stavkom 2.

2. Zainteresirane stranke mogu predati zahtjeve za uvrštavanje prehrambenog enzima u popis Zajednice.

Rok za predaju takvih zahtjeva je 24 mjeseca od datuma početka primjene provedbenih mjera, koje se utvrđuju u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma.

3. Komisija uspostavlja registar svih prehrambenih enzima za koje se razmatra uključanje u popis Zajednice i za koje je u skladu sa stavkom 2. ovog članka predan zahtjev sukladan kriterijima valjanosti koji se utvrđuju u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma, (dalje u tekstu „Registar”). Registar je dostupan javnosti.

Komisija zahtjeve dostavlja Agenciji, kako bi dobila njezino mišljenje.

4. Popis Zajednice donosi Komisija u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma, nakon što je Agencija dala svoje mišljenje o svakom prehrambenom enzimu uključenom u Registar.

Međutim, odstupajući od tog postupka:

(a) članak 5. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ne primjenjuje se na donošenje mišljenja Agencije;

(b) Komisija prvi put donosi popis Zajednice nakon što Agencija da svoje mišljenje o svim prehrambenim enzimima navedenim u registru.

5. Ako je to potrebno, sve odgovarajuće prijelazne mjere u smislu ovog članka koje su osmišljene za izmjenu elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, među ostalim, njezinim dopunjavanjem, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim člankom 15. stavkom 3.

Članak 18.

Prijelazne mjere

1. Neovisno o člancima 7. i 17. ove Uredbe, popis Zajednice, kada se izradi, uključivat će sljedeće prehrambene enzime:

(a) E1103 invertaza i E1105 lizozim, navodeći uvjete koji uređuju njihovu uporabu, kao što je utvrđeno u Prilogu I. i dijelu C. Priloga III. Direktivi 95/2/EZ;

(b) ureaza, beta-glukanaza i lizozim za uporabu u vinu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1493/1999 i provedbenim pravilima za tu Uredbu.

2. Prehrambeni enzimi, pripravci prehrambenih enzima i hrana koja sadrži prehrambene enzime, koji su stavljeni na tržište ili označeni prije 20. siječnja 2010. i koji nisu sukladni odredbama članka 10. do 12., mogu se prodavati do svog minimalnog roka trajanja ili datuma „upotrijebiti do“.

Članak 19.

Izmjena Direktive 83/417/EEZ

U Direktivi 83/417/EEZ, u Prilogu I. odjeljku III. točki (d), alineje se zamjenjuju sljedećim:

„— renin koji ispunjava zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (*);

— ostali enzimi za zgrušavanje mlijeka koji ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008.

(*) SL L 354, 31.12.2008., str. 7.”

Članak 20.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1493/1999

U Uredbi (EZ) br. 1493/1999 u članku 43. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Enzimi i enzimski pripravci koji se upotrebljavaju u odobrenim enološkim postupcima i procesima navedenim u Prilogu IV. moraju ispunjavati zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (*).

(*) SL L 354, 31.12.2008., str. 7.”

Članak 21.

Izmjena Direktive 2000/13/EZ

Ovime se Direktiva 2000/13/EZ mijenja kako slijedi:

1. Člana 6. stavak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) ‚sastojak‘ znači sve tvari, uključujući aditive i enzime, koje se koriste u proizvodnji ili pripremi hrane i koje su prisutne i u konačnom proizvodu, makar i u izmijenjenom obliku.”;

(b) u točki (c) podtočki ii. uvodna riječ „aditivi”, zamjenjuje se riječima „aditivi i enzimi”;

(c) u točki (c) podtočki iii. riječi „aditive ili aromu” zamjenjuju se sljedećim „aditive ili enzime ili arome”;

2. u članku 6. stavku 6. dodaje se sljedeća alineja:

„— enzimi osim onih iz stavka 4. točke (c) podtočke ii. označuju se nazivom jedne od kategorija sastojaka iz Priloga II., nakon čega slijedi njihov specifični naziv.”.

Članak 22.

Izmjena Direktive 2001/112/EZ

U Direktivi 2001/112/EZ, u Prilogu I., odjeljku II. točki (2), četvrta, peta i šesta alineja zamjenjuju se sljedećim:

„— Pektolitični enzimi koji ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (*);

— Proteolitični enzimi koji ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008;

— Amilolitični enzimi koji ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008.

(*) SL L 354, 31.12.2008., str. 7.”

Članak 23.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 258/97

U Uredbi (EZ) br. 258/97 u članku 2. stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(d) prehrambene enzime obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (*).

(*) SL L 354, 31.12.2008., str. 7.”

Članak 24.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4. se primjenjuje od datuma početka primjene popisa Zajednice. Do tog datuma se u državama članicama i dalje primjenjuju važeće nacionalne odredbe o stavljanju na tržište i uporabi prehrambenih enzima i hrane proizvedene s prehrambenim enzimima.

Članci 10. i 13. se primjenjuju od 20. siječnja 2010.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. prosinca 2008.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
B. LE MAIRE