

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1332/2008

(2008. gada 16. decembris)

par pārtikas fermentiem un par grozījumiem Padomes Direktīvā 83/417/EEK, Padomes Regulā (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvā 2000/13/EK, Padomes Direktīvā 2001/112/EK un Regulā (EK) Nr. 258/97

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Nekaitīgas un veselīgas pārtikas brīva aprite ir būtisks iekšējā tirgus aspekts, kas ievērojami ietekmē gan iedzīvotāju veselību un labklājību, gan sociālās un ekonomiskās intereses.
- (2) Īstenojot Kopienas politiku, būtu jānodrošina augsts cilvēku dzīvības un veselības aizsardzības līmenis.
- (3) Uz pārtikas fermentiem, izņemot pārtikas fermentus, ko lieto kā pārtikas piedevas, pašlaik vai nu neattiecas nekādi noteikumi, vai arī saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem attiecas pārstrādes palīg līdzekļu regulējums. Dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu atšķirības attiecībā uz pārtikas fermentu novērtēšanu un atļauju piešķiršanu var kavēt to brīvu apriti, radot nevienlīdzīgas un negodīgas konkurences apstākļus. Tādēļ jāpieņem Kopienas noteikumi, saskaņojot dalībvalstu noteikumus, kas attiecas uz fermentu lietojumu pārtikā.

(4) Šai regulai būtu jāattiecas vienīgi uz fermentiem, ko tehnoloģisku apsvērumu dēļ pievieno pārtikai tās ražošanas, pārstrādes, sagatavošanas, apstrādes, iepakojšanas, pārvadāšanas vai glabāšanas posmā, tostarp fermentiem, ko lieto kā pārstrādes palīg līdzekļus (turpmāk "pārtikas fermenti"). Tāpēc šīs regulas darbības jomā nebūtu jāiekļauj fermenti, ko nevis pievieno pārtikai tehnoloģiskos nolūkos, bet kas ir paredzēti lietošanai cilvēku uzturā, piemēram, fermenti ar uzturvielu vai gremošanas veicināšanas funkcijām. Mikrobu kultūras, ko tradicionāli lieto pārtikas, piemēram, siera un vīna ražošanā, un kas var nejauši radīt fermentus, bet ko speciāli neizmanto fermentu ražošanai, nav uzskatāmas par pārtikas fermentiem.

(5) No šīs regulas darbības jomas būtu jāizslēdz pārtikas fermenti, ko izmanto vienīgi pārtikas piedevu ražošanā un uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ⁽³⁾ darbības joma, jo šīs pārtikas nekaitīgums jau ir novērtēts, un tai ir attiecīgs tiesiskais regulējums. Tomēr šī regula attiecas uz minētajiem pārtikas fermentiem tādos gadījumos, kad tos lieto pārtikā kā pārtikas fermentus.

(6) Pārtikas fermentus vajadzētu atzīt un lietot vienīgi tad, ja tie atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem. Lietojot pārtikas fermentus, tiem jābūt nekaitīgiem, pamatotiem ar tehnoloģiskām vajadzībām, un tie nedrīkst maldināt patērētājus. Patērētāju maldināšana var attiekties arī uz jautājumiem, kas saistīti ar pārtikas veidu, svaigumu, izmantoto sastāvdaļu kvalitāti, pārtikas dabiskumu, ražošanas procesu vai uzturvērtības kvalitāti. Apstiprinot pārtikas fermentus, būtu jāņem vērā arī citi ar šo jautājumu saistīti faktori, tostarp sociāli, ekonomiski, ar tradīcijām saistīti, kā arī ētiskas un vides faktori, piesardzības princips un kontroles iespējamība.

(7) Dažus pārtikas fermentus ir atļauts lietot īpašiem nolūkiem, piemēram, augļu sulās un dažos līdzīgos produktos un dažos pārtikai paredzētos laktoproteīnos, kā arī dažās atļautās ar vīndarību saistītās darbībās un procesos. Šiem pārtikas fermentiem vajadzētu būt atbilstīgiem šai regulai un konkrētiem noteikumiem, ko nosaka attiecīgie Kopienas tiesību akti. Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Padomes Direktīva 2001/112/EK (2001. gada 20. decembris), kas

⁽¹⁾ OV C 168, 20.7.2007., 34. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2007. gada 10. jūlija Atzinums (OV C 175 E, 10.7.2008., 162. lpp.), Padomes 2008. gada 10. marta Kopējā nostāja (OV C 111 E, 6.5.2008., 32. lpp.), Eiropas Parlamenta 2008. gada 8. jūlija Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2008. gada 18. novembra Lēmums.

⁽³⁾ Skatīt šā Oficiālajā Vēstnesī 16. lpp.

- attiecas uz pārtikai paredzētām augļu sulām un dažiem līdzīgiem produktiem ⁽¹⁾, Padomes Direktīva 83/417/EEK (1983. gada 25. jūlijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz dažiem laktoproteīniem (kazeīnu un kazeinātiem), kas paredzēti lietošanai cilvēku uzturā ⁽²⁾, un Padomes Regula (EK) Nr. 1493/1999 (1999. gada 17. maijs) par vīna tirgus kopīgo organizāciju ⁽³⁾. Nemot vērā to, šī regula būtu jāattiecinā uz visiem pārtikas fermentiem, būtu attiecīgi jāgroza Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ⁽⁴⁾.
- (8) Kopienā atļautie pārtikas fermenti būtu jāiekļauj Kopienas sarakstā, tos precīzi aprakstot un norādot to lietojuma nosacījumus, tostarp vajadzības gadījumā iekļaujot informāciju par to funkcijām galaproduktos. Šis saraksts būtu jāpapildina ar specifiskajām, kas konkrēti attiecas uz fermentu izcelsmi – tostarp vajadzības gadījumā iekļaujot informāciju par to alerģiskajām īpašībām – kā arī vielu tīrības kritērijiem.
- (9) Lai nodrošinātu saskaņotību, pārtikas fermentu riska izvērtēšana un to iekļaušana Kopienas sarakstā būtu jāveic saskaņā ar kārtību, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ⁽⁵⁾.
- (10) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ⁽⁶⁾, par jautājumiem, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību, jāapspriežas ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk "Iestāde").
- (11) Attiecībā uz pārtikas fermentiem, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ⁽⁷⁾, atļaujas būtu jāpiešķir saskaņā ar minēto regulu, kā arī saskaņā ar šo regulu.
- (12) Gadījumos, kad pārtikas fermentus, kas jau ir iekļauti Kopienas sarakstā saskaņā ar šo regulu, iegūst ar ražošanas metodēm vai no izejmateriāliem, kuri būtiski atšķiras no Iestādes risku izvērtējumā iekļautajiem, vai atšķiras no tiem, kas saskaņā ar šo regulu norādīti atļaujā un specifiskajās, šie pārtikas fermenti būtu jānodod pārbaudei Iestādei. "Būtiski atšķirīgs" var nozīmēt, *inter alia*, ražošanas metodes maiņu, pārejot no augu ekstraktu ieguves uz fermentāciju, kurā izmanto mikroorganismu vai ģenētiski modificētu mikroorganismu, kā arī izejvielu maiņu vai daļiņu izmēru maiņu.
- (13) Daudzi pārtikas fermenti jau ir Kopienas tirgū, tādēļ būtu jāparedz noteikumi, lai nodrošinātu pakāpenisku pāreju uz Kopienas pārtikas fermentu sarakstu un netraucētu pastāvošā pārtikas fermentu tirgus darbību. Pieteikumu iesniedzējiem būtu jānodrošina pietiekams laiks sagādāt šo produktu risku novērtēšanai vajadzīgo informāciju. Tāpēc pēc Iestādes pasākumu piemērošanas dienas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1331/2008 [ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem] būtu jāparedz divu gadu sākuma periods, lai pieteikumu iesniedzējiem dotu pietiekamu laiku iesniegt informāciju par esošajiem fermentiem, kurus varētu iekļaut saskaņā ar šo regulu sastādāmajā Kopienas sarakstā. Divu gadu sākuma periodā būtu jānodrošina arī iespēja iesniegt atļauju piešķiršanas pieteikumus jauniem fermentiem. Iestādei bez kavēšanās būtu jānovērtē visi pieteikumi, kas attiecas uz pārtikas fermentiem, par kuriem minētajā periodā ir iesniegta pietiekama informācija.
- (14) Lai visiem pieteikuma iesniedzējiem nodrošinātu taisnīgus un vienlīdzīgus nosacījumus, Kopienas saraksts būtu jāizveido vienā paņēmienā. Saraksts būtu jāizveido, kad ir pabeigta visu to pārtikas fermentu risku izvērtēšana, par kuriem divu gadu sākuma periodā ir iesniegta pietiekama informācija. Tomēr Iestādes sagatavotie riska novērtējumi par atsevišķiem pārtikas fermentiem būtu jāpublicē, tiklīdz tie ir pabeigti.
- (15) Divu gadu sākuma periodā ir sagaidāms, ka tiks iesniegti ievērojams pieteikumu skaits. Tāpēc var būt vajadzīgs ilgs laiks, lai pabeigtu risku izvērtēšanu un izveidotu Kopienas sarakstu. Lai pēc divu gadu sākuma perioda jauniem pārtikas fermentiem nodrošinātu vienlīdzīgu piekļuvi tirgum, būtu jāparedz pārejas periods, kurā līdz Kopienas saraksta izveidošanai pārtikas fermentus un pārtiku, kurā lieto pārtikas fermentus, ir atļauts laist tirgū un lietot saskaņā ar spēkā esošajiem dalībvalstu noteikumiem.

(1) OV L 10, 12.1.2002., 58. lpp.

(2) OV L 237, 26.8.1983., 25. lpp.

(3) OV L 179, 14.7.1999., 1. lpp.

(4) OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.

(5) Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 1. lpp.

(6) OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

(7) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

- (16) Pārtikas fermenti E 1103 invertāze un E 1105 lizocīms, kas ir atļauti kā pārtikas piedevas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu Nr. 95/2/EK (1995. gada 20. februāris) par pārtikas piedevām, kas nav krāsvielas vai saldinātāji ⁽¹⁾, un to izmantošanas nosacījumi būtu jāpārnes no Direktīvas 95/2/EK uz Kopienas sarakstu, kad tas ir izveidots atbilstīgi šai regulai. Turklāt ar Regulu (EK) Nr. 1493/1999 ir atļauts izmantot ureāzi, beta-glikanāzi un lizocīmu vīnā, ievērojot nosacījumus, kuri paredzēti Komisijas Regulā (EK) Nr. 423/2008 (2008. gada 8. maijs), kas nosaka konkrētus sīki izstrādātus noteikumus Padomes Regulas (EK) Nr. 1493/1999 un kas izveido Kopienas enoloģiskās prakses un procesu kodeksu ⁽²⁾. Minētās vielas ir pārtikas fermenti, un tie būtu jāiekļauj šīs regulas darbības jomā. Tādēļ, izveidojot Kopienas sarakstu, tajā būtu jāiekļauj arī šie pārtikas fermenti lietošanai vīnā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1493/1999 un Regulu (EK) Nr. 423/2008.
- (17) Pārtikas fermentus turpina marķēt saskaņā ar vispārējiem marķēšanas noteikumiem, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2000/13/EK (2000. gada 20. marts) attiecībā uz pārtikas produktu marķēšanu, noformēšanu un reklāmu ⁽³⁾ un, vajadzības gadījumā, Regulā (EK) Nr. 1829/2003 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1830/2003 (2003. gada 22. septembris), kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību ⁽⁴⁾. Turklāt šajā regulā būtu jāparedz īpaši marķēšanas noteikumi attiecībā uz pārtikas fermentiem, ko ražotājiem vai patērētājiem pārdod kā pārtikas fermentus.
- (18) Uz pārtikas fermentiem attiecas Regulas (EK) Nr. 178/2002 pārtikas definīcija, tāpēc gadījumos, kad tos lieto pārtikā, tie pārtikas marķējumā jānorāda kā sastāvdaļas saskaņā ar Direktīvu 2000/13/EK. Marķējumā būtu jānorāda attiecīgā pārtikas fermenta tehnoloģiskā funkcija un konkrēts pārtikas fermenta nosaukums. Tomēr būtu jāparedz atkāpe no marķēšanas noteikumiem gadījumos, kad fermentiem pārtikas pārstrādes galaproduktos nav tehnoloģisku funkciju, un tie ir nokļuvuši attiecīgajā pārtikā tikai pārneses rezultātā no vienas vai vairākām šīs pārtikas sastāvdaļām vai tādēļ, ka tie ir lietoti kā pārstrādes palīg līdzekļi. Atbilstīgi būtu jāgroza Direktīva 2000/13/EK.
- (19) Attiecībā uz pārtikas fermentiem būtu jāveic pastāvīga uzraudzība, un vajadzības gadījumā tie būtu jānovērtē atkārtoti, ņemot vērā lietošanas izmaiņas un jaunāko zinātnisko informāciju.
- (20) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽⁵⁾.
- (21) Jo īpaši Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt attiecīgus pārejas posma pasākumus. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs regulas elementus, inter alia, to papildinot ar jauniem nebūtiskiem elementiem, ir jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.
- (22) Lai proporcionāli un efektīvi izstrādātu un atjauninātu ar pārtikas fermentiem saistītos Kopienas tiesību aktus, dalībvalstīm ir jāapkopo dati, jāapmainās ar informāciju un jā-saskaņo rīcība. Šajā nolūkā var noderēt pētījumi, kas atvieglo lēmumu pieņemšanas procesu, palīdzot risināt konkrētus jautājumus. Ieteicams, lai šādus pētījumus saskaņā ar budžeta procedūru finansētu Kopiena. Šādu pasākumu finansēšana ir paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 882/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības verifikāciju saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem ⁽⁶⁾.
- (23) Dalībvalstīm jāveic oficiāla kontrole, lai nodrošinātu šīs regulas prasību izpildi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 882/2004.
- (24) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi – proti, paredzēt Kopienas noteikumus par pārtikas fermentiem – nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka tirgus vienotības un augsta patērētāju aizsardzības līmeņa interesēs minēto mērķi var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu, šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai,

⁽¹⁾ OV L 61, 18.3.1995., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 127, 15.5.2008., 13. lpp.

⁽³⁾ OV L 109, 6.5.2000., 29. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp. Labotā versija OV L 191, 28.5.2004., 1. lpp.

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

3. pants

Definīcijas

I NODAĻA

PRIEKŠMETS, DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu paredz noteikumus, kas attiecas uz pārtikā lietotiem pārtikas fermentiem, tostarp uz šādiem fermentiem, kurus lieto kā pārstrādes palīg līdzekļus, lai nodrošinātu iekšējā tirgus efektīvu darbību, vienlaikus nodrošinot augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni un augstu patērētāju aizsardzības līmeni, tostarp patērētāju interešu aizsardzību un godīgu pārtikas tirdzniecības praksi, attiecīgā gadījumā ņemot vērā vides aizsardzību.

Minētajā nolūkā ar šo regulu nosaka:

- a) Kopienas atļauto pārtikas fermentu sarakstu;
- b) pārtikas fermentu lietojuma nosacījumus pārtikā;
- c) marķēšanas noteikumus pārtikas fermentiem, ko pārdod kā pārtikas fermentus.

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro pārtikas fermentiem, kas minēti 3. pantā.

2. Šī regula neattiecas uz pārtikas fermentiem, ciktāl tos lieto, lai ražotu:

- a) pārtikas piedevas, uz kurām attiecas Regulas (EK) Nr. 1333/2008 [par pārtikas piedevām] darbības joma;
- b) pārstrādes palīg līdzekļus.

3. Šo regulu piemēro, neskarot konkrētus Kopienas noteikumus, kas attiecas uz pārtikas fermentu lietojumu:

- a) īpašā pārtikā,
- b) nolūkos, uz kuriem neattiecas šīs regulas darbības joma.

4. Šī regula neattiecas uz mikrobu kultūrām, ko tradicionāli lieto pārtikas ražošanā un kas nejausi var ražot fermentus, bet ko speciāli neizmanto fermentu ražošanai.

1. Šajā regulā izmanto Regulā (EK) Nr. 178/2002, Regulā (EK) Nr. 1829/2003 un Regulā (EK) Nr. 1333/2008 [par pārtikas piedevām] noteiktās definīcijas.

2. Izmanto arī šādas definīcijas:

- a) "pārtikas ferments" ir produkts, ko iegūst no augiem, dzīvniekiem vai mikroorganismiem vai to produktiem, tostarp produkts, ko iegūst fermentācijas procesā, izmantojot mikroorganismus:
 - i) kas satur vienu vai vairākus fermentus, kurš spēj katalizēt kādu konkrētu bioķīmisku reakciju; un
 - ii) ko tehnoloģisku apsvērumu dēļ pievieno pārtikai tās ražošanas, pārstrādes, sagatavošanas, apstrādes, iepakojšanas, pārvadāšanas vai glabāšanas posmā;
- b) "pārtikas fermentu preparāts" ir preparāts, kas sastāv no viena vai vairākiem pārtikas fermentiem, kurā ir iekļautas tādas vielas kā pārtikas piedevas un/vai citas pārtikas sastāvdaļas, lai atvieglotu to glabāšanu, pārdošanu, standartizāciju, atšķaidīšanu vai šķīdināšanu.

II NODAĻA

KOPIENAS ATĻAUTO PĀRTIKAS FERMENTU SARAKSTS

4. pants

Kopienas pārtikas fermentu saraksts

Tikai Kopienas sarakstā iekļautos pārtikas fermentus ir atļauts laist tirgū kā pārtikas fermentus un lietot pārtikā saskaņā ar specifikācijām un lietošanas nosacījumiem, kas paredzēti 7. panta 2. punktā.

5. pants

Neatbilstīgu pārtikas fermentu un/vai neatbilstīgas pārtikas aizliegums

Tirgū nelaiž pārtikas fermentus vai citu pārtiku, kurā izmantoti šādi pārtikas fermenti, ja pārtikas fermentu lietojums neatbilst šai regulai un tās īstenošanas pasākumiem.

6. pants

**Vispārīgi nosacījumi pārtikas fermentu iekļaušanai
Kopienas sarakstā**

Pārtikas fermentus var iekļaut Kopienas sarakstā vienīgi tad, ja tie atbilst turpmāk izklāstītajiem nosacījumiem un, attiecīgā gadījumā, citiem pamatotiem faktoriem:

- a) pamatojoties uz pieejamo zinātnisko informāciju, ieteiktajās devās tie nerada bažas par kaitējumu patērētāju veselībai;
- b) pastāv pamatota tehnoloģiska vajadzība; un
- c) to lietojums nemaldina patērētājus. Patērētāju maldināšana ir arī, bet ne tikai, jautājumi saistībā ar izmantoto sastāvdaļu veidu, svaigumu un kvalitāti, produkta vai ražošanas procesa dabīgumu vai produkta uzturvērtību.

7. pants

Kopienas pārtikas fermentu saraksta saturs

1. Pārtikas fermentus, kas atbilst 6. pantā izklāstītajiem nosacījumiem, var iekļaut Kopienas sarakstā saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 1331/2008 [ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem] minēto procedūru.

2. Kopienas sarakstā iekļauto pārtikas fermentu aprakstā norāda:

- a) pārtikas fermenta nosaukumu;
- b) pārtikas fermenta specifiskācijas, ieskaitot pārtikas fermenta izcelsmi, tīrības kritērijus un citu vajadzīgu informāciju;
- c) pārtiku, kam attiecīgo pārtikas fermentu ir atļauts pievienot,
- d) pārtikas fermenta lietojuma nosacījumus; attiecīgā gadījumā pārtikas fermentam nenosaka maksimāli pieļaujamo līmeni. Tādā gadījumā pārtikas fermentu izmanto saskaņā ar *quantum satis* principu;
- e) vajadzības gadījumā – ierobežojumus, kas attiecas uz pārtikas fermenta tiešu pārdošanu galapatērētājiem;
- f) vajadzības gadījumā – īpašas prasības par to, kā jāmarķē pārtika, kurā ir lietoti pārtikas fermenti, lai nodrošinātu, ka galapatērētāji ir informēti par attiecīgās pārtikas fizisko stāvokli vai tās īpašo apstrādi.

3. Kopienas sarakstu groza saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 1331/2008 [ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem] paredzēto kārtību.

8. pants

**Pārtikas fermenti, uz ko attiecas Regula (EK)
Nr. 1829/2003**

1. Pārtikas fermentus, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 1829/2003, var saskaņā ar šo regulu iekļaut Kopienas sarakstā tikai tad, kad tiem ir piešķirta atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003.

2. Ja Kopienas sarakstā jau iekļautu pārtikas fermentu ražo no citiem izejmateriāliem, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 1829/2003, nav nepieciešams saņemt jaunu atļauju saskaņā ar šo regulu, ja vien uz jauno izejmateriālu attiecas atļauja, kas izsniegta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un ja pārtikas ferments atbilst saskaņā ar šo regulu noteiktajām specifiskācijām.

9. pants

Lēmumi par interpretāciju

Vajadzības gadījumā saskaņā ar 15. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru var pieņemt lēmumu par to, vai:

- a) konkrēta viela atbilst 3. pantā iekļautajai pārtikas fermenta definīcijai;
- b) konkrēta pārtika ietilpst pārtikas kategorijā, kas iekļauta Kopienas pārtikas fermentu sarakstā.

III NODAĻA

MARKĒŠANA

10. pants

**Tādu pārtikas fermentu un pārtikas fermentu preparātu
marķējums, ko nav paredzēts pārdot galapatērētājiem**

1. Pārtikas fermentus un pārtikas fermentu preparātus, ko nav paredzēts pārdot galapatērētājiem, pārdodot atsevišķi vai maisījumos ar citiem pārtikas fermentiem un/vai citām pārtikas sastāvdaļām, kā noteikts Direktīvas 2000/13/EK 6. panta 4. punktā, var laist tirgū vienīgi ar šīs regulas 11. pantā noteikto marķējumu, kuram jābūt skaidri redzamam, labi salasāmam un neizdzēšamam. Šīs regulas 11. pantā noteiktā informācija ir izklāstīta pircējiem viegli saprotamā valodā.

2. Savā teritorijā dalībvalsts, kurā produktu tirgo, saskaņā ar Līgumu var noteikt, ka 11. pantā paredzētā informācija ir vienā vai vairākās Kopienas oficiālajās valodās, kuru izvēle ir attiecīgās dalībvalsts ziņā. Tas neizslēdz iespēju šādu informāciju sniegt vairākās valodās.

11. pants

Vispārējās prasības attiecībā uz tādu pārtikas fermentu marķējumu, kurus nav paredzēts pārdot galapatērētājiem

1. Ja pārtikas fermentus un pārtikas fermentu preparātus, ko nav paredzēts pārdot galapatērētājiem, pārdod atsevišķi vai maisījumos ar citiem pārtikas fermentiem vai preparātiem un/vai citām pārtikas sastāvdaļām, uz to iepakojuma vai taras ir šāda informācija:

- a) šajā regulā noteiktais nosaukums katram pārtikas fermentam vai tirdzniecības apraksts, kas ietver katra pārtikas fermenta nosaukumu, vai, ja šāda nosaukuma nav, pieņemtais nosaukums, kas noteikts Starptautiskās bioķīmijas un molekulārās bioloģijas savienības (IUBMB) nomenklatūrā;
- b) norāde "lietošanai pārtikā" vai norāde "ierobežotai lietošanai pārtikā", vai konkrētāka norāde par attiecīgās pārtikas piedevas paredzēto lietojumu pārtikā;
- c) vajadzības gadījumā – īpaši glabāšanas un/vai lietošanas nosacījumi;
- d) marķējums, kas identificē partiju vai sēriju;
- e) lietošanas instrukcija gadījumos, kad, pārtikas fermentu lietojot nepareizi, tā pienācīgs lietojums nav iespējams;
- f) ražotāja, fasētāja vai pārdevēja vārds un uzvārds vai uzņēmuma nosaukums un adrese;
- g) norāde par katras sastāvdaļas vai katras sastāvdaļu grupas maksimālo daudzumu, uz ko attiecas kvantitatīvais ierobežojums pārtikā, un/vai atbilstīga skaidri un viegli saprotama informācija, kas ļauj pircējam ievērot šo regulu vai citus attiecīgus Kopienas tiesību aktus; ja tādi paši kvantitatīvi ierobežojumi attiecas uz kādu sastāvdaļu grupu, ko izmanto atsevišķi vai kopā, saturu var norādīt ar vienu skaitli; kvantitatīvo ierobežojumu izsaka vai nu skaitliski, vai atbilstīgi *quantum satis* principam;

- h) neto masa;
- i) pārtikas fermenta(-u) iedarbība;
- j) minimālais derīguma termiņš vai izlietošanas termiņš;
- k) atbilstīgos gadījumos informācija par pārtikas fermentiem vai citām vielām, kas ir minētas šajā pantā un uzskaitītas Direktīvas 2000/13/EK IIIa pielikumā.

2. Ja pārtikas fermentus un/vai pārtikas fermentu preparātus pārdod maisījumos ar citiem pārtikas fermentiem un/vai citām pārtikas sastāvdaļām, uz to iepakojuma vai taras ir visu sastāvdaļu saraksts dilstošā secībā pēc to masas daļas kopējā masā.

3. Uz pārtikas fermentu preparātu iepakojuma vai taras ir visu sastāvdaļu saraksts dilstošā secībā pēc to masas daļas kopējā masā.

4. Atkāpjoties no 1., 2. un 3. punkta, 1. punkta e) līdz g) apakšpunktā un 2. un 3. punktā noteikto informāciju var norādīt vienīgi tajos sūtījuma pavaddokumentos, kas jāiesniedz kopā ar sūtījumu vai pirms tā piegādes, ar noteikumu, ka uz attiecīgā produkta iepakojuma vai taras skaidri redzamā vietā ir norāde "ne mazumtirdzniecībai".

5. Atkāpjoties no 1., 2. un 3. punkta, ja pārtikas fermentus vai pārtikas fermentu preparātus piegādā cisternās, visu minēto informāciju var norādīt vienīgi tajos sūtījuma pavaddokumentos, kas jāiesniedz kopā ar sūtījumu.

12. pants

Tādu pārtikas fermentu un pārtikas fermentu preparātu marķējums, ko ir paredzēts pārdot galapatērētājiem

1. Neskarot Direktīvu 2000/13/EK, Padomes Direktīvu 89/396/EEK (1991. gada 14. jūnijs) par norādēm vai zīmēm, kas identificē pārtikas produkta partiju⁽¹⁾ un Regulu (EK) Nr. 1829/2003, pārtikas fermentus un pārtikas fermentu preparātus, ko pārdod atsevišķi vai maisījumos ar citiem pārtikas fermentiem vai preparātiem un/vai citām pārtikas sastāvdaļām un kas ir paredzēti pārdošanai galapatērētājiem, var laist tirgū vienīgi tad, ja uz to iepakojuma ir šāda informācija:

- a) šajā regulā noteiktais nosaukums katram pārtikas fermentam vai tirdzniecības apraksts, kas ietver katra pārtikas fermenta nosaukumu, vai, ja šāda nosaukuma nav, pieņemtais nosaukums, kas noteikts IUBMB nomenklatūrā;

⁽¹⁾ OV L 186, 30.6.1989., 21. lpp.

- b) norāde "lietošanai pārtikā" vai norāde "ierobežotai lietošanai pārtikā", vai konkrētāka norāde par attiecīgā pārtikas fermenta paredzēto lietojumu pārtikā.

2. Uz šā panta 1. punktā minēto informāciju atbilstīgi attiecas Direktīvas 2000/13/EK 13. panta 2. punkts.

13. pants

Citas prasības par marķējumu

Šīs regulas 10. līdz 12. pants neskar sīkāk izstrādātus vai plašākus normatīvos vai administratīvos aktus attiecībā uz bīstamu vielu un preparātu masu un izmēriem vai noformējumu, klasifikāciju, iepakojumu un marķējumu, vai attiecībā uz šādu vielu un preparātu pārvadāšanu.

IV NODAĻA

PROCEDŪRAS NOTEIKUMI UN ĪSTENOŠANA

14. pants

Pienākums sniegt informāciju

1. Pārtikas fermentu ražotāji vai lietotāji nekavējoties informē Komisiju par jebkuru jaunu zinātnisku vai tehnisku informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgā pārtikas fermenta nekaitīguma novērtējumu.

2. Gadījumos, kad pārtikas fermentus, kas jau apstiprināti saskaņā ar šo regulu, iegūst ar ražošanas metodēm vai no izejmateriāliem, kuri ievērojami atšķiras no Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk "Iestāde") risku izvērtējumā iekļautajiem, pirms pārtikas fermenta tirgošanas ražotājs vai lietotājs iesniedz Komisijai datus, kas vajadzīgi, lai Iestāde veiktu pārtikas fermenta novērtējumu attiecībā uz grozīto ražošanas metodi vai īpašībām.

3. Pārtikas fermentu ražotāji vai lietotāji pēc Komisijas pieprasījuma informē Komisiju par attiecīgā pārtikas fermenta faktisko lietojumu. Komisija šādu informāciju dara pieejamu dalībvalstīm.

15. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

16. pants

Kopienas saskaņoto politiku finansēšana

Juridiskais pamats no minētās regulas izrietošo pasākumu finansēšanai ir Regulas (EK) Nr. 882/2004 66. panta 1. punkta c) apakšpunkts.

V NODAĻA

PĀREJAS UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

17. pants

Kopienas pārtikas fermentu saraksta izveide

1. Kopienas pārtikas fermentu sarakstu veido, pamatojoties uz pieteikumiem, ko iesniedz saskaņā ar 2. punktu.

2. Ieinteresētās puses var iesniegt pieteikumus par pārtikas fermentu iekļaušanu Kopienas sarakstā.

Šo pieteikumu iesniegšanas termiņš ir 24 mēneši pēc īstenošanas pasākumu piemērošanas dienas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 [ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem] 9. panta 1. punktu.

3. Komisija izveido visu to pārtikas fermentu reģistru, kuru iekļaušanu Kopienas sarakstā tā gatavojas apsvērt, ja saskaņā ar 2. punktu ir saņemts attiecīgs iesniegums, kas atbilst derīguma kritērijiem, ko nosaka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 [ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem] 9. panta 1. punktu ("Reģistrs"). Reģistrs ir publiski pieejams.

Komisija nodod pieteikumus Iestādei, kas sniedz atzinumu.

4. Kopienas sarakstu apstiprina Komisija saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 1331/2008 [ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem] noteikto kārtību, pēc tam, kad Iestāde ir sniegusi atzinumu par katru Reģistrā iekļauto pārtikas fermentu.

Tomēr, atkāpjoties no minētās procedūras:

a) Regulas (EK) Nr. 1331/2008 [ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem] 5. panta 1. punkts neattiecas uz Iestādes atzinuma pieņemšanu;

b) Komisija pirmo reizi apstiprina Kopienas sarakstu pēc tam, kad Iestāde ir sniegusi atzinumu par visiem Reģistrā uzskaitītajiem pārtikas fermentiem.

5. Vajadzības gadījumā šā panta atbilstīgus pārejas pasākumus, kas paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, *inter alia*, to papildinot, pieņem saskaņā ar 15. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

18. pants

Pārejas pasākumi

1. Neskarot 7. un 17. pantu, sastādot Kopienas sarakstu, tajā iekļauj šādus pārtikas fermentus:

- a) E 1103 invertāzi un E 1105 lizocīmu, norādot to izmantošanas nosacījumus saskaņā ar Direktīvas 95/2/EK I pielikumu un III pielikuma C daļu;
- b) ureāzi, beta-glikanāzi un lizocīmu lietošanai vīnā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1493/1999 un tās īstenošanas noteikumiem.

2. Pārtikas fermentus, pārtikas fermentu preparātus un pārtiku, kuras sastāvā ir pārtikas fermenti, kuri tika laisti tirgū vai marķēti līdz 2010. gada 20. janvārim, ja minētie neatbilst 10. līdz 12. panta prasībām, var turpināt tirgot līdz to minimālajam derīguma termiņa vai izlietošanas termiņa beigām.

19. pants

Direktīvas 83/417/EEK grozījumi

Direktīvas 83/417/EEK I pielikuma III sadaļas d) punkta ievilkumus aizstāj ar šādiem ievilkumiem:

“— renīns, kas atbilst prasībām, kuras noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem (*);

— citi piena recēšanas fermenti, kas atbilst prasībām, kuras noteiktas Regulā (EK) Nr. 1332/2008.

(*) OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.”

20. pants

Regulas (EK) Nr. 1493/1999 grozījumi

Regulas (EK) Nr. 1493/1999 43. pantam pievieno šādu punktu:

“3. Fermenti un fermentu preparāti, ko izmanto IV pielikumā uzskaitītajās atļautajās, ar vīndarību saistītajās darbībās un procesos, atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem (*).

(*) OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.”

21. pants

Direktīvas 2000/13/EK grozījumi

Direktīvu 2000/13/EK groza šādi:

1) direktīvas 6. panta 4. punktu groza šādi:

a) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“a) “sastāvdaļa” ir jebkura viela, ieskaitot piedevas un fermentus, ko lieto pārtikas ražošanas vai sagatavošanas procesā un ko, tostarp arī izmainītā veidā, satur arī gatavā pārtika;”;

b) ievadvārdu “piedevas” c) apakšpunkta ii) punktā aizstāj ar vārdkopu “piedevas un fermenti”;

c) vārdkopu “piedevas vai aromatizētāji” c) apakšpunkta iii) punktā aizstāj ar vārdkopu “piedevas vai fermenti vai aromatizētāji”;

2) Direktīvas 6. panta 6. punktam pievieno šādu ievilkumu:

“— apzīmējot fermentus, izņemot 4. punkta c) apakšpunkta ii) punktā minētos fermentus, norāda vienas II pielikumā uzskaitītās sastāvdaļu kategorijas nosaukumu, kam seko attiecīgā fermenta konkrēts nosaukums.”.

22. pants

Direktīvas 2001/112/EK grozījumi

Direktīvas 2001/112/EK I pielikuma II sadaļas 2. punkta ceturto, piekto un sesto ievilkumu aizstāj ar šādiem ievilkumiem:

“— pektolītiskie fermenti, kas atbilst prasībām, kuras noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem (*);

— proteolītiskie fermenti, kas atbilst prasībām, kuras noteiktas Regulā (EK) Nr. 1332/2008;

— amilolītiskie fermenti, kas atbilst prasībām, kuras noteiktas Regulā (EK) Nr. 1332/2008.

(*) OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.”

23. pants

Regulas (EK) Nr. 258/97 grozījumi

Regulas (EK) Nr. 258/1997 2. panta 1. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

“d) pārtikas fermenti, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem (*).”

(*) OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.”

24. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šīs regulas 4. pantu piemēro no Kopienas saraksta piemērošanas dienas. Līdz minētajai dienai dalībvalstīs turpina piemērot spēkā esošos attiecīgās valsts noteikumus, kas attiecas uz pārtikas fermentu un ar pārtikas fermentiem ražotas pārtikas laišanu tirgū un lietošanu.

Šīs regulas 10. līdz 13. pantu piemēro no 2010. gada 20. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2008. gada 16. decembrī.

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*
H.-G. PÖTTERING

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*
B. LE MAIRE