

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1332/2008

zo 16. decembra 2008

o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.
- (2) Pri vykonávaní politík Spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.
- (3) Potravinárske enzýmy, ktoré sa nepoužívajú ako prídavné látky v potravinách, nie sú v súčasnosti regulované legislatívou členských štátov alebo sú regulované ako technologické pomocné látky. Rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami týkajúcimi sa hodnotenia a schvaľovania potravinárskych enzýmov môžu brániť ich voľnému pohybu a vytvárať podmienky pre nevyváženú a nekalú hospodársku súťaž. Je preto potrebné prijať pravidlá Spoločenstva, ktorými sa zharmonizujú vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa používania enzýmov v potravinách.

- (4) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať iba na enzýmy, ktoré sa pridávajú do potravín, aby plnili technologickú funkciu pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní takýchto potravín, vrátane enzýmov používaných ako technologické pomocné látky (ďalej len „potravinárske enzýmy“). Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by sa preto nemal rozšíriť na enzýmy, ktoré sa nepridávajú do potravín, aby plnili technologickú funkciu, ale ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, ako napr. enzýmy na výživové účely alebo na podporu trávenia. Mikrobiálne kultúry, ktoré sa tradične využívajú pri výrobe potravín, akými sú syr a víno, a ktoré môžu náhodne produkovať enzýmy, ale nepoužívajú sa osobitne na ich výrobu, by sa nemali považovať za potravinárske enzýmy.
- (5) Potravinárske enzýmy používané výlučne pri výrobe prídavných látok v potravinách, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách <sup>(3)</sup>, by sa mali vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, keďže bezpečnosť týchto potravín sa už posúdila a je regulovaná. Ak sa však tieto potravinárske enzýmy samostatne používajú v potravinách, vzťahuje sa na ne toto nariadenie.
- (6) Potravinárske enzýmy by sa mali schváliť a používať iba vtedy, ak spĺňajú kritériá ustanovené v tomto nariadení. Potravinárske enzýmy musia byť pri používaní bezpečné, musí existovať technologická potreba na ich použitie a ich použitie nesmie spotrebiteľa zavádzať. Zavádzanie spotrebiteľa okrem iného zahŕňa otázku týkajúcu sa povahy, čerstvosti, kvality použitých zložiek, prirodzenosti výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovej kvality výrobku. Pri schvaľovaní potravinárskych enzýmov by sa mali tiež zohľadňovať iné faktory relevantné pre zvažovanú otázku vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov, zásady predbežnej opatrnosti a realizovateľnosti kontrol.
- (7) Niektoré potravinárske enzýmy sú povolené na osobitné použitie, napríklad v ovocných šťavách a určitých podobných výrobkoch a určitých laktoproteínoch určených na ľudskú spotrebu, a na určité povolené enologické postupy a procesy. Použitie takýchto potravinárskych enzýmov by malo byť v súlade s týmto nariadením a osobitnými

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (Ú. v. EÚ C 175 E, 10.7.2008, s. 162), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2008 (Ú. v. EÚ C 111 E, 6.5.2008, s. 32), pozícia Európskeho parlamentu z 8. júla 2008 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 18. novembra 2008.<sup>(3)</sup> Pozri stranu 16 tohto úradného vestníka.

- ustanoveniami príslušných právnych predpisov Spoločenstva. Smernica Rady 2001/112/ES z 20. decembra 2001, ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu <sup>(1)</sup>, smernica Rady 83/417/EHS z 25. júla 1983 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa niektorých laktoproteínov (kazeínov a kazeinátov) určených na ľudskú spotrebu <sup>(2)</sup> a nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom <sup>(3)</sup> by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť. Keďže toto nariadenie by sa malo vzťahovať na všetky potravinárske enzýmy, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach <sup>(4)</sup> by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (8) Potravinárske enzýmy, ktorých používanie je povolené v rámci Spoločenstva, by sa mali objaviť v zozname Spoločenstva, ktorý by jasne opisoval enzýmy a stanovil akékoľvek podmienky, ktorými sa riadi ich používanie, a v prípade potreby by zahŕňal i informácie o ich funkcií v konečnej potravine. Tento zoznam by mali dopĺňať špecifikácie týkajúce sa najmä ich pôvodu vrátane, v príslušných prípadoch, informácií o alergénnych vlastnostiach, a kritériá čistoty.
- (9) S cieľom zabezpečiť harmonizáciu by sa hodnotenie rizika potravinárskych enzýmov a ich zaradenie do zoznamu Spoločenstva malo vykonať v súlade s postupom ustanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm <sup>(5)</sup>.
- (10) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín <sup>(6)</sup>, sa záležitosti, ktoré by mohli mať vplyv na verejné zdravie, konzultujú s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (11) Potravinársky enzým, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(7)</sup>, by sa mal povoľovať v súlade s uvedeným nariadením a aj podľa tohto nariadenia.
- (12) Potravinársky enzým, ktorý už bol zaradený do zoznamu Spoločenstva podľa tohto nariadenia a ktorý sa pripravuje výrobnými postupmi alebo použitím počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného úradom, alebo od tých, na ktoré sa vzťahuje schválenie a špecifikácie podľa tohto nariadenia, by sa mal predložiť úradu na vyhodnotenie. „Výrazne sa odlišujú“ by mohlo znamenať okrem iného zmenu výrobného postupu z extrakcie z rastlín na výrobu fermentáciou pomocou mikroorganizmu alebo genetickej modifikácie pôvodného mikroorganizmu, zmenu počiatočných materiálov alebo zmenu vo veľkosti častíc.
- (13) Keďže mnoho potravinárskych enzýmov je už na trhu Spoločenstva, malo by sa prijať ustanovenie zabezpečujúce, že prechod k uplatňovaniu zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy bude bezproblémový a nenaruší existujúci trh s potravinárskymi enzýmami. Žiadateľom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na sprístupnenie informácií, ktoré sú potrebné na hodnotenie rizika týchto výrobkov. Preto by sa malo umožniť počiatočné dvojročné obdobie od dátumu, keď sa začnú uplatňovať vykonávacie opatrenia, ktoré sa majú ustanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008, aby žiadatelia mali k dispozícii dostatočný čas na predloženie informácií o existujúcich enzýmoch, ktoré sa môžu zaradiť do zoznamu Spoločenstva, ktorý sa má vypracovať na základe tohto nariadenia. Počas počiatočného dvojročného obdobia by tiež malo byť možné predkladať žiadosti o schválenie nových enzýmov. Úrad by mal bezodkladne zhodnotiť všetky žiadosti o schválenie potravinárskych enzýmov, o ktorých boli počas uvedeného obdobia predložené dostatočné informácie.
- (14) Aby sa zabezpečili spravodlivé a rovnaké podmienky pre všetkých žiadateľov, zoznam Spoločenstva by sa mal vypracovať v jednej etape. Uvedený zoznam by sa mal vytvoriť po ukončení hodnotenia rizika všetkých potravinárskych enzýmov, o ktorých sa v priebehu počiatočného dvojročného obdobia predložili dostatočné informácie. Úrad by však mal zverejniť hodnotenia rizika jednotlivých enzýmov hneď po ich dokončení.
- (15) Očakáva sa, že počas počiatočného dvojročného obdobia sa predloží značné množstvo žiadostí. Preto bude možno potrebné dlhé obdobie na to, aby sa dokončilo ich hodnotenie rizika a vypracoval sa zoznam Spoločenstva. Aby sa zabezpečil rovnaký prístup nových potravinárskych enzýmov na trh po počiatočnom dvojročnom období, malo by sa ustanoviť prechodné obdobie, počas ktorého by sa potravinárske enzýmy a potraviny využívajúce potravinárske enzýmy mohli uvádzať na trh a používať v súlade s existujúcimi vnútroštátnymi pravidlami v členských štátoch až dovtedy, kým sa nevypracuje zoznam Spoločenstva.

(1) Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 58.

(2) Ú. v. ES L 237, 26.8.1983, s. 25.

(3) Ú. v. ES L 179, 14.7.1999, s. 1.

(4) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

(5) Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

(6) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

(7) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (16) Potravinárske enzýmy invertáza E 1103 a lyzozým E 1105, ktoré boli schválené ako prídavné látky v potravinách podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlách <sup>(1)</sup>, a podmienky, ktorými sa riadi ich používanie, by sa mali preniesť zo smernice 95/2/ES do zoznamu Spoločenstva, ktorý sa vypracuje na základe tohto nariadenia. Nariadením Rady (ES) č. 1493/1999 sa okrem toho schvaľuje používanie ureázy, beta-glukanázy a lyzozýmu vo víne za podmienok stanovených v nariadení Komisie (ES) č. 423/2008 z 8. mája 2008 ustanovujúcom niektoré podrobné pravidlá na uplatňovanie nariadenia Rady (ES) č. 1493/1999 a ustanovujúcom Zákonník Spoločenstva pre vinárske (oenologické) postupy a procesy <sup>(2)</sup>. Uvedené látky sú potravinárskymi enzýmami a mali by patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Mali by sa preto tiež doplniť do zoznamu Spoločenstva, keď sa vypracuje, z dôvodu ich používania vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a nariadením (ES) č. 423/2008.
- (17) Potravinárske enzýmy naďalej podliehajú všeobecnej povinnosti označovania, ktorá je ustanovená v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín <sup>(3)</sup> a prípadne v nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov <sup>(4)</sup>. V tomto nariadení by sa okrem toho mali uviesť osobitné ustanovenia o označovaní potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú samostatne výrobcem alebo spotrebiteľom.
- (18) Na potravinárske enzýmy sa vzťahuje vymedzenie pojmu „potraviny“ v nariadení (ES) č. 178/2002, a preto sa pri ich používaní v potravinách vyžaduje, aby sa na označení potravín uvádzali ako zložky v súlade so smernicou 2000/13/ES. Na označení potravinárskych enzýmov by sa mala uviesť ich technologická funkcia v potravinách, po ktorej by nasledoval konkrétny názov potravinárskeho enzýmu. Malo by sa však prijať ustanovenie týkajúce sa výnimky z ustanovení o označovaní v prípadoch, keď enzým nemá žiadnu technologickú funkciu v konečnom výrobku, ale je prítomný v potravine iba v dôsledku prenosu z jednej alebo viacerých zložiek potraviny, alebo ak sa používa ako technologická pomocná látka. Smernica 2000/13/ES by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (19) Potravinárske enzýmy by sa mali nepretržite pozorovať a v prípade potreby prehodnocovať na základe meniacich sa podmienok ich používania a nových vedeckých informácií.
- (20) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu <sup>(5)</sup>.
- (21) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na prijatie príslušných prechodných opatrení. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (22) Na vypracovanie a aktualizáciu právnych predpisov Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch primeraným a účinným spôsobom je potrebné zhromažďovať údaje, zdieľať informácie a koordinovať prácu medzi členskými štátmi. Na tento účel môže byť užitočné vypracovať štúdie zamerané na konkrétne problémy s cieľom uľahčiť proces rozhodovania. Je vhodné, aby Spoločenstvo financovalo takéto štúdie v rámci svojho rozpočtového postupu. Na financovanie týchto opatrení sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá <sup>(6)</sup>.
- (23) Členské štáty majú vykonávať úradné kontroly s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.
- (24) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to stanovenie pravidiel Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale v záujme jednotnosti trhu a vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(1) Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ L 127, 15.5.2008, s. 13.

(3) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.

(4) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

(5) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

(6) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 3

**Vymedzenie pojmov**

## KAPITOLA I

**PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV**

## Článok 1

**Predmet úpravy**

Toto nariadenie ustanovuje pravidlá pre potravinárske enzýmy používané v potravinách vrátane enzýmov, ktoré sa používajú ako technologické pomocné látky, s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov vrátane ochrany záujmov spotrebiteľov a spravodlivých postupov pri obchodovaní s potravinami a v príslušných prípadoch zohľadniť i ochranu životného prostredia.

Na uvedené účely toto nariadenie ustanovuje:

- zoznam Spoločenstva obsahujúci schválené potravinárske enzýmy;
- podmienky používania potravinárskych enzýmov v potravinách;
- pravidlá označovania potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú samostatne.

## Článok 2

**Rozsah pôsobnosti**

- Toto nariadenie sa uplatňuje na potravinárske enzýmy, ako sú vymedzené v článku 3.
- Toto nariadenie sa neuplatňuje na potravinárske enzýmy, ak a len do tej miery, ako sa používajú na výrobu:
  - prídavných látok v potravinách, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1333/2008;
  - technologických pomocných látok.
- Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek osobitné pravidlá Spoločenstva týkajúce sa používania potravinárskych enzýmov:
  - v špecifických potravinách;
  - na iné účely ako tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
- Toto nariadenie sa neuplatňuje na mikrobiálne kultúry, ktoré sa tradične používajú pri výrobe potravín a ktoré môžu náhodne produkovať enzýmy, ale ktoré sa nepoužívajú špeciálne na ich výrobu.

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov ustanovené v nariadení (ES) č. 178/2002, nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení (ES) č. 1333/2008.

2. Uplatňuje sa aj toto vymedzenie pojmov:

- „potravinársky enzým“ je produkt získaný z rastlín, živočíchov alebo mikroorganizmov alebo z ich produktov vrátane produktov získaných fermentačným procesom pomocou mikroorganizmov:
  - obsahujúci jeden alebo viacero enzýmov schopných katalyzovať špecifickú biochemickú reakciu a
  - pridávaný do potravín na technologické účely v ktoromkoľvek štádiu výroby, spracovania, prípravy, úpravy, balenia, prepravy alebo skladovania potravín;
- „prípravok z potravinárskeho enzýmu“ je preparát pozostávajúci z jedného alebo viacerých potravinárskych enzýmov, do ktorého sú začlenené látky, ako napríklad prídavné látky v potravinách a/alebo zložky potravín, aby sa uľahčilo ich skladovanie, predaj, štandardizácia, riedenie alebo rozpúšťanie.

## KAPITOLA II

**ZOZNAM SPOLOČENSTVA OBSAHUJÚCI SCHVÁLENÉ POTRAVINÁRSKE ENZÝMY**

## Článok 4

**Zoznam Spoločenstva obsahujúci potravinárske enzýmy**

Iba tie potravinárske enzýmy, ktoré sú uvedené v zozname Spoločenstva, sa môžu uvádzať na trh ako samostatné a môžu sa používať v potravinách, a to v súlade so špecifikáciami a podmienkami používania ustanovenými v článku 7 ods. 2.

## Článok 5

**Zákaz potravinárskych enzýmov a/alebo potravín, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi**

Nikto nesmie uviesť na trh potravinársky enzým alebo potravinu, v ktorej sa takýto potravinársky enzým použil, ak použitie potravinárskeho enzýmu nie je v súlade s týmto nariadením a jeho vykonávacími opatreniami.

## Článok 6

**Všeobecné podmienky zaradenia potravinárskych enzýmov do zoznamu Spoločenstva**

Potravinársky enzým možno zaradiť do zoznamu Spoločenstva, iba ak spĺňa tieto podmienky a v prípade potreby aj iné opodstatnené faktory:

- a) na základe dostupných vedeckých dôkazov nevyvoláva obavy o zdravie spotrebiteľa pri navrhovanej úrovni používania;
- b) existuje odôvodnená technologická potreba a
- c) jeho používanie nie je pre spotrebiteľa zavádzajúce; zavádzanie spotrebiteľa zahŕňa okrem iného otázky týkajúce sa povahy, čerstvosti a kvality použitých zložiek, prírodného pôvodu výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovej kvality výrobku.

## Článok 7

**Obsah zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy**

1. Potravinársky enzým, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 6, sa môže v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 1331/2008 zaradiť do zoznamu Spoločenstva.
2. Zápis potravinárskeho enzýmu do zoznamu Spoločenstva uvádza:
  - a) názov potravinárskeho enzýmu;
  - b) špecifikácie potravinárskeho enzýmu vrátane jeho pôvodu, kritérií čistoty a akýchkoľvek ďalších potrebných informácií;
  - c) potraviny, do ktorých sa môže potravinársky enzým pridávať;
  - d) podmienky, za ktorých sa môže potravinársky enzým používať; ak je to vhodné, nestanoví sa maximálne množstvo potravinárskeho enzýmu; v takomto prípade sa potravinársky enzým používa v súlade so zásadou *quantum satis*;
  - e) vo vhodnom prípade aj to, či existujú akékoľvek obmedzenia predaja potravinárskeho enzýmu priamo konečnému spotrebiteľovi;
  - f) v prípade potreby aj osobitné požiadavky, pokiaľ ide o označovanie potravín, v ktorých sa použili potravinárske enzýmy, s cieľom zabezpečiť, aby bol konečný spotrebiteľ informovaný o fyzikálnom stave potraviny alebo osobitnej úprave, ktorou potravina prešla.

3. Zoznam Spoločenstva sa mení a dopĺňa v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 1331/2008.

## Článok 8

**Potravinárske enzýmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003**

1. Potravinársky enzým, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa môže v súlade s týmto nariadením zaradiť do zoznamu Spoločenstva, iba ak sa naň vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.
2. V prípade, že potravinársky enzým, ktorý už bol zaradený do zoznamu Spoločenstva, je vyrobený z odlišného zdroja spadajúceho do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, nebude si vyžadovať nové povolenie podľa tohto nariadenia, pokiaľ sa na nový zdroj vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 a potravinársky enzým zodpovedá špecifikáciám stanoveným podľa tohto nariadenia.

## Článok 9

**Rozhodnutia o výklade**

V prípade potreby možno v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 15 ods. 2 rozhodnúť o tom, či:

- a) daná látka spĺňa vymedzenie pojmu „potravinársky enzým“ v článku 3;
- b) konkrétna potravina patrí do kategórie potravín v zozname Spoločenstva obsahujúcom potravinárske enzýmy.

## KAPITOLA III

**OZNAČOVANIE**

## Článok 10

**Označovanie potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi**

1. Potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, bez ohľadu na to, či sa predávajú jednotlivito alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, ako sú vymedzené v článku 6 ods. 4 smernice 2000/13/ES, sa môžu uvádzať na trh len s označením ustanoveným v článku 11 tohto nariadenia, pričom označenie musí byť dobre viditeľné, ľahko čitateľné a nezmazateľné. Informácie ustanovené v článku 11 sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre kupujúcich jasne zrozumiteľný.

2. Členský štát, v ktorom sa výrobok uvádza na trh, môže na svojom území a v súlade so zmluvou ustanoviť, aby sa informácie stanovené v článku 11 poskytovali v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch Spoločenstva, ktoré tento členský štát určí. Toto nevylučuje možnosť uvádzať takéto informácie v niekoľkých jazykoch.

#### Článok 11

##### **Všeobecné požiadavky na označovanie potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi**

1. Ak sa potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, na ich obaloch alebo nádobách sa uvedú tieto informácie:

- názov ustanovený podľa tohto nariadenia pre každý potravinársky enzým alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov každého potravinárskeho enzýmu, alebo ak takýto názov neexistuje, prijatý názov uvedený v nomenklatúre Medzinárodnej únie pre biochémiu a molekulárnu biológiu (IUBMB);
- buď slová „do potravín“, alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“, alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách;
- v prípade potreby osobitné podmienky skladovania a/alebo použitia,
- identifikačná značka šarže alebo zásielky;
- návod na použitie v prípade, ak by jeho absencia mohla brániť správne používaniu potravinárskeho enzýmu;
- meno alebo obchodné meno a adresa výrobcu, baliarne alebo predajcu;
- uvedenie maximálneho množstva každej zložky alebo skupiny zložiek, ktorých množstvo v potravine podlieha obmedzeniu, a/alebo príslušné informácie uvedené jasným a ľahko zrozumiteľným spôsobom, ktoré kupujúcemu umožňujú dodržiavať toto nariadenie alebo iné príslušné právne predpisy Spoločenstva; ak sa rovnaké obmedzenie množstva uplatňuje na skupinu zložiek používaných jednotlivo alebo v kombinácii, možno uvádzať spoločný percentuálny podiel jedným číslom; obmedzenie množstva sa vyjadruje buď číselne, alebo na základe zásady *quantum satis*;

- čisté množstvo;
- aktivitu potravinárskeho enzýmu (enzýmov);
- dátum minimálnej trvanlivosti alebo spotreby;
- v príslušných prípadoch aj informácie o potravinárskom enzýme alebo iných látkach, ako sa uvádza v tomto článku a v prílohe IIIa k smernici 2000/13/ES.

2. Ak sa potravinárske enzýmy a/alebo prípravky z potravinárskych enzýmov predávajú zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, na ich obale alebo nádobe sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí podľa ich percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

3. Na obaloch alebo nádobách prípravkov z potravinárskych enzýmov sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí podľa ich percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

4. Odchylné od odsekov 1, 2 a 3 sa informácie požadované v odseku 1 písm. e) až g) a v odsekoch 2 a 3 môžu vyskytovať len v dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa majú poskytnúť pri dodávke alebo pred dodávkou, pod podmienkou, že sa na dobre viditeľnej časti obalu alebo nádoby príslušného výrobku uvedie označenie „nie na maloobchodný predaj“.

5. Odchylné od odsekov 1, 2 a 3, ak sa potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov dodávajú v cisternách, všetky informácie sa môžu uviesť len v sprievodných dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa majú dodať s dodávkou.

#### Článok 12

##### **Označovanie potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov, ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi**

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, smernica Rady 89/396/EHS zo 14. júna 1989 o identifikácii alebo rozlíšení druhu, ku ktorému potraviny patria<sup>(1)</sup>, a nariadenie (ES) č. 1829/2003, potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov predávané jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, sa môžu uvádzať na trh, iba ak sú na ich obale uvedené tieto informácie:

- názov ustanovený podľa tohto nariadenia pre každý potravinársky enzým alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov každého potravinárskeho enzýmu, alebo ak takýto názov neexistuje, prijatý názov uvedený v nomenklatúre IUBMB;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 21.

b) slová „do potravín“, alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“, alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách.

2. Na informácie ustanovené v odseku 1 tohto článku sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňuje článok 13 ods. 2 smernice 2000/13/ES.

#### Článok 13

##### Ďalšie požiadavky na označovanie

Články 10 až 12 sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté podrobnejšie alebo rozsiahlejšie zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia, ktoré sa týkajú hmotnosti a mier alebo ktoré sa uplatňujú na prezentáciu, klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných látok a prípravkov, alebo sa uplatňujú na prepravu takýchto látok a prípravkov.

#### KAPITOLA IV

##### PROCESNÉ USTANOVENIA A VYKONÁVANIE

#### Článok 14

##### Povinnosť poskytovať informácie

1. Výrobca alebo užívateľ potravinárskeho enzýmu okamžite informuje Komisiu o akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti potravinárskeho enzýmu.

2. V prípade potravinárskeho enzýmu schváleného podľa tohto nariadenia, ktorý sa pripravuje výrobnými metódami alebo použitím počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), výrobca alebo užívateľ predloží Komisii pred uvedením potravinárskeho enzýmu na trh potrebné údaje s cieľom umožniť úradu hodnotenie potravinárskeho enzýmu vzhľadom na zmenenú výrobnú metódu alebo vlastnosti.

3. Výrobca alebo užívateľ potravinárskeho enzýmu informuje Komisiu na jej žiadosť o skutočnom používaní potravinárskeho enzýmu. Komisia tieto informácie sprístupní členským štátom.

#### Článok 15

##### Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

#### Článok 16

##### Financovanie harmonizovaných politík zo strany Spoločenstva

Právnym základom na financovanie opatrení vyplývajúcich z tohto nariadenia je článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

#### KAPITOLA V

##### PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 17

##### Vytvorenie zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy

1. Zoznam Spoločenstva obsahujúci potravinárske enzýmy sa vypracuje na základe žiadostí predložených podľa odseku 2.

2. Zainteresované strany môžu predkladať žiadosti o zaradenie potravinárskeho enzýmu do zoznamu Spoločenstva.

Lehota na predkladanie takýchto žiadostí je 24 mesiacov odo dňa začiatku uplatňovania vykonávacích opatrení, ktoré sa stanovia v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008.

3. Komisia vytvorí register všetkých potravinárskych enzýmov, ktorých zaradenie do zoznamu Spoločenstva sa má zväziť a v súvislosti s ktorými bola v súlade s odsekom 2 tohto článku podaná žiadosť spĺňajúca kritériá platnosti, ktoré sa ustanovia v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, (ďalej len „register“). Register sa sprístupní verejnosti.

Komisia predloží žiadosti úradu s cieľom získať jeho stanovisko.

4. Komisia schváli zoznam Spoločenstva v súlade s postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. 1331/2008 po tom, čo úrad vydá svoje stanovisko ku každému potravinárskemu enzýmu zaradenému do registra.

Avšak odchylne od uvedeného postupu:

a) sa článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 neuplatňuje na vydanie stanoviska úradom;

b) Komisia prijme zoznam Spoločenstva prvýkrát po tom, čo úrad predloží svoje stanovisko ku všetkým potravinárskym enzýmom uvedeným v registri.

5. V prípade potreby sa akékoľvek vhodné prechodné opatrenia na účely tohto článku, ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením, prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 15 ods. 3.

## Článok 18

**Prechodné opatrenia**

1. Bez ohľadu na články 7 a 17 tohto nariadenia bude zoznam Spoločenstva po svojom vypracovaní obsahovať tieto potravinárske enzýmy:

- a) invertáza E 1103 a lyozým E 1105, spolu s podmienkami, ktorými sa riadi ich používanie a ktoré sú uvedené v prílohe I a v časti C prílohy III k smernici 95/2/ES;
- b) ureáza, beta-glukanáza a lyozým na použitie vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a vykonávacími pravidlami pre uvedené nariadenie.

2. Potravinárske enzýmy, prípravky z potravinárskych enzýmov a potraviny, ktoré obsahujú potravinárske enzýmy, ktoré boli uvedené na trh alebo označené pred 20. januárom 2010 a nespĺňajú ustanovenia článkov 10 až 12, možno uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo spotreby.

## Článok 19

**Zmeny a doplnenia smernice 83/417/EHS**

V smernici 83/417/EHS v prílohe I oddiele III písm. d) sa zarážky nahrádzajú takto:

- „— syridlo spĺňajúce požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (\*),
- iné enzýmy zrážajúce mlieko, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (ES) č. 1332/2008.

(\*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.“

## Článok 20

**Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1493/1999**

Do článku 43 nariadenia (ES) č. 1493/1999 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Enzýmy a enzymatické prípravky používané pri povolených enologických postupoch a procesoch uvedených v prílohe IV musia spĺňať požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (\*).

(\*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.“

## Článok 21

**Zmeny a doplnenia smernice 2000/13/ES**

Smernica 2000/13/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. článok 6 ods. 4 sa mení a dopĺňa takto:

a) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) ‚zložka‘ je akákoľvek látka, vrátane prísad a enzýmov, ktorá sa používa pri výrobe alebo príprave potraviny a ktorá sa nachádza v konečnom výrobku, aj keď v pozmenenom stave.“;

b) v písmene c) bode ii) sa úvodné slovo, prísady „nahrádza slovami, prísady a enzýmy“;

c) v písmene c) bode iii) sa slová, prísady alebo príchuť „nahrádzajú slovami, prísady alebo enzýmy alebo aromatické prísady“;

2. do článku 6 ods. 6 sa dopĺňa táto zarážka:

„— enzýmy, ktoré nie sú uvedené v odseku 4 písm. c) bode ii), musia byť označené názvom jednej z kategórií zložiek uvedených v prílohe II, po ktorom musí nasledovať ich špecifický názov.“

## Článok 22

**Zmeny a doplnenia smernice 2001/112/ES**

V smernici 2001/112/ES v prílohe I oddiele II bode 2 sa štvrtá, piata a šiesta zarážka nahrádzajú takto:

„— pektolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (\*),

— proteolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia (ES) č. 1332/2008,

— amylolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia (ES) č. 1332/2008.

(\*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.“

## Článok 23

**Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 258/97**

Do článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97 sa dopĺňa toto písmeno:

- „d) potravinárske enzýmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (\*).

(\*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.“

## Článok 24

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4 sa uplatňuje od dátumu začiatku uplatňovania zoznamu Spoločenstva. Do uvedeného dátumu sa v členských štátoch naďalej uplatňujú platné vnútroštátne predpisy týkajúce sa uvádzania potravinárskych enzýmov a potravín vyrobených s potravinárskymi enzýmami na trh a ich používania.

Články 10 až 13 sa uplatňujú od 20. januára 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. decembra 2008

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
H.-G. PÖTTERING

*Za Radu*  
*predseda*  
B. LE MAIRE