

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1332/2008/EK RENDELETE

(2008. december 16.)

az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása lényeges eleme a belső piacnak és jelentős mértékben hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szociális és gazdasági érdekeikhez.
- (2) A Közösség politikájának érvényesítése során gondoskodni kell az emberi élet és egészség magas szintű védelméről.
- (3) Az élelmiszer-adalékanyagoktól eltérő felhasználású élelmiszerenzimek jelenleg vagy nem képezik szabályozás tárgyát, vagy a tagállamok jogszabályai szerint segédanyagokként szabályozzák őket. Az élelmiszerenzimek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó nemzeti törvények, rendeletek és közigazgatási rendelkezések eltérései akadályozhatják az enzimek szabad mozgását és megteremtik az egyenlőtlen, igazságtalan verseny kialakulásának feltételeit. Emiatt olyan közösségi szabályokat kell elfogadni, amelyek összehangolják az enzimek élelmiszerekben való felhasználására vonatkozó nemzeti rendelkezéseket.

(4) E rendeletnek csak azokra az enzimekre kell kiterjednie, amelyeket azért adnak az élelmiszerekhez, hogy azok technológiai funkciót töltsenek be az élelmiszerek gyártása, feldolgozása, elkészítése, kezelése, csomagolása, szállítása vagy tárolása során, ideértve a technológiai segédanyagként felhasznált enzimeket is (a továbbiakban: „élelmiszerenzimek”). E rendelet hatályának tehát nem kell kiterjednie az olyan enzimekre, amelyeket nem technológiai funkció betöltésére adnak az élelmiszerekhez, hanem emberi fogyasztásra szántak (mint például a táplálkozási célú vagy emésztést segítő enzimek). Nem kell élelmiszerenzimeknek tekinteni a mikroorganizmusok által termelt, hagyományosan az élelmiszergyártásban — mint például sajt és bor — felhasznált olyan kultúrákat, amelyek esetleg enzimeket termelhetnek, de amelyeket nem kimondottan azok előállítására használnak fel.

(5) E rendelet alkalmazási köréből ki kell zárni azokat az élelmiszerenzimeket, amelyeket kizárólag az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagok gyártásában használnak fel, mivel ezen élelmiszerek biztonságát már értékelték és szabályozták. E rendelet hatálya alá tartoznak azonban akkor, ha ezeket az élelmiszerenzimeket élelmiszerenzimként használják fel az élelmiszerekben.

(6) Az élelmiszerenzimeket csak akkor lehet jóváhagyni és felhasználni, ha teljesítik az ebben a rendeletben meghatározott kritériumokat. Az élelmiszerenzimeknek a felhasználás során biztonságosnak kell lenniük, felhasználásukat technológiai igénynek kell indokolnia, és felhasználásuk nem eredményezheti a fogyasztók félrevezetését. A fogyasztó félrevezetése magában foglal többek között, de nem kizárólag a felhasznált összetevők jellegére, frissességére, minőségére, a termék vagy a gyártási folyamat természetességére, vagy a termék tápértékére vonatkozó kérdéseket. Az élelmiszerenzimek jóváhagyása során figyelembe kell venni a mérlegelés tárgyát képező ügyszor tartozó egyéb tényezőket is, többek között társadalmi, gazdasági, tradicionális, etikai és környezeti tényezőket, az elővigyázatosság elvét, valamint az ellenőrzések kivitelezhetőségét.

(7) Néhány élelmiszerenzim megengedett egyes engedélyezett borászati eljárásoknál és kezeléseknél, valamint meghatározott alkalmazási területeken, mint például a gyümölcslevek és egyes hasonló termékek, valamint egyes emberi fogyasztásra szánt tejfehérjék gyártásánál. Az ilyen

⁽¹⁾ HL C 168., 2007.7.20., 34. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2007. július 10-i véleménye (HL C 175. E, 2008.7.10., 162. o.), a Tanács 2008. március 10-i közös álláspontja (HL C 111. E, 2008.5.6., 32. o.) és az Európai Parlament 2008. július 8-i álláspontja a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2008. november 18-i határozata..

⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap 16. oldalát.

az élelmiszerenzimeket e rendelettel, valamint az idevágó közösségi jogszabályokban megállapított egyedi rendelkezésekkel összhangban kell felhasználni. Emiatt az előzőekkel összhangban módosítani kell a gyümölcslevekről és egyes hasonló, emberi fogyasztásra szánt termékekről szóló, 2001. december 20-i 2001/112/EK tanácsi irányelvet ⁽¹⁾, az emberi fogyasztásra szánt egyes tejfehérjékre (kazeinekre és kazeinátokra) vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1983. július 25-i 83/417/EGK tanácsi irányelvet ⁽²⁾, valamint a borpiac közös szervezéséről szóló 1999. május 17-i 1493/1999/EK tanácsi rendeletet ⁽³⁾. Mivel ennek a rendeletnek valamennyi élelmiszerenzimre ki kell terjednie, az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽⁴⁾ is ennek megfelelően módosítani kell.

- (8) A Közösségben engedélyezett élelmiszerenzimeket olyan közösségi listán kell feltüntetni, amely világosan ismerteti az enzimeket, és meghatározza a felhasználásra vonatkozó feltételeket, szükség esetén a végső élelmiszerben betöltött funkciójukkal kapcsolatos információt is beleértve. Ezt a listát részletes leírásokkal kell kiegészíteni különösen az enzimek eredete — ideértve szükség esetén az allergén hatásra vonatkozó információt is —, valamint a tisztasági kritériumok tekintetében.
- (9) A harmonizáció biztosítása érdekében az élelmiszerenzimek kockázatértékelését és azok közösségi listára való felvételét az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁵⁾ megállapított eljárással összhangban kell elvégezni.
- (10) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽⁶⁾ megfelelően az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: a Hatóság) kell konzultálni az olyan kérdésekben, amelyek várhatóan káros hatást gyakorolnak a közegészségre.
- (11) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ hatálya alá tartozó élelmiszerenzimeket az említett rendelettel összhangban, valamint e rendelet szerint kell engedélyezni.

- (12) Értékelésre kell benyújtani a Hatóságnak az e rendelet szerinti közösségi listán már szereplő azon élelmiszerenzimeket, amelyeket olyan termelési módszerekkel vagy kiindulási anyagok felhasználásával állítanak elő, amelyek jelentősen különböznek a Hatóság kockázatértékelésébe bevontaktól, vagy eltérnek az e rendelet szerinti engedélyezések és részletes leírások által felöleltéktől. A „jelentősen különböző” termelési módszerek vagy alapanyagok többek között jelenthetnek olyan termelési módszer változtatásokat, mint például a növényekből való kivonásról a mikroorganizmusokat felhasználó erjesztéssel történő előállításra való áttérés, vagy jelenthetik az eredeti mikroorganizmus genetikai módosítását, a kiindulási anyagok vagy a részecskék méretének megváltoztatását.

- (13) Mivel számos élelmiszerenzim már a Közösség piacán van, rendelkezésben kell biztosítani, hogy az élelmiszerenzimek közösségi listájára való áttérés zökkenőmentesen történjen és hogy az ne zavarja meg az élelmiszerenzimek meglévő piacát. A kérelmezőknek elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy rendelkezésre bocsássák az ezen termékek kockázati értékeléséhez szükséges információkat. Emiatt az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK rendelettel összhangban megállapítandó végrehajtási intézkedések alkalmazásának napját követően egy kezdeti, kétéves időszakot kell engedélyezni, hogy a kérelmezőknek elegendő idejük legyen az olyan meglévő enzimekre vonatkozó információk benyújtására, amelyek felkerülhetnek az e rendelet szerint felállítandó listára. A kezdeti kétéves időszak során lehetőséget kell adni arra is, hogy kérelmeket nyújtsanak be új enzimek engedélyezésére. A Hatóságnak haladéktalanul értékelnie kell az összes olyan élelmiszerenzim iránti kérelmet, amelyekre nézve ebben az időszakban elegendő információt nyújtottak be.

- (14) Annak érdekében, hogy valamennyi kérelmező számára igazságos és egyenlő feltételeket biztosítsanak, a közösségi lista felállítására egy lépésben kerül sor. Ezt a listát azt követően kell meghatározni, hogy elvégezték az összes olyan élelmiszerenzim kockázatértékelését, amelyekre nézve a kezdeti kétéves időszakban elegendő információt nyújtottak be. Az egyes enzimek Hatóság által végzett kockázatértékelését azonban az értékelés befejezése után azonnal közzé kell tenni.

- (15) A kezdeti kétéves időszakban várhatóan jelentős számú kérelmet nyújtanak majd be. A kockázatértékelések elvégzése és a közösségi lista felállítása emiatt hosszú időt vehet igénybe. Azért, hogy a kezdeti kétéves időszak után biztosítani lehessen az új élelmiszerenzimek piacához való egyenlő hozzáférést, átmeneti időszakról kell rendelkezni, amelynek során az élelmiszerenzimeket és az élelmiszerenzimeket felhasználó élelmiszereket a közösségi lista felállításáig a tagállamok hatályos nemzeti szabályaival összhangban forgalomba lehet hozni és fel lehet használni.

⁽¹⁾ HL L 10., 2002.1.12., 58. o.

⁽²⁾ HL L 237., 1983.8.26., 25. o.

⁽³⁾ HL L 179., 1999.7.14., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

⁽⁵⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

⁽⁶⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

- (16) A színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 1995. február 20-i 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ szerint élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett E 1103 Invertáz és az E 1105 Lizozim élelmiszerenzimet és a felhasználásukat szabályozó feltételeket a 95/2/EK irányelvből a közösségi listára kell átvezetni akkor, amikor azt ezen rendelet szerint összeállítják. Az 1493/1999/EK tanácsi rendelet ezenkívül az 1493/1999/EK tanácsi rendelet végrehajtása egyes részletes szabályainak megállapításáról, valamint a borászati eljárások és kezelések közösségi kódexének létrehozásáról szóló, 2008. május 8-i 423/2008/EK bizottsági rendeletben⁽²⁾ megállapított feltételek mellett engedélyezi az ureáz, a béta-glükánáz és a lizozim borban való felhasználását. Ezek az anyagok élelmiszerenzimek és e rendelet hatálya alá kell tartozniuk. Borban való felhasználásukra vonatkozóan ezért az 1493/1999/EK rendelettel és a 423/2008/EK rendelettel összhangban ezeket is fel kell venni a közösségi listára annak összeállításakor.
- (17) Az élelmiszerenzimekre továbbra is vonatkoznak az élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽³⁾, valamint — adott esetben — az 1829/2003/EK rendeletben, továbbá a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽⁴⁾ előírt általános címkézési kötelezettségek. Ezenkívül ebben a rendeletben egyedi rendelkezéseket kell megállapítani a címkézésre vonatkozóan azokra az élelmiszerenzimekre nézve, amelyeket élelmiszerenzimként értékesítettek a gyártónak vagy a fogyasztónak.
- (18) Az élelmiszerek 178/2002/EK rendelet szerinti meghatározásába az élelmiszerenzimek is beletartoznak, emiatt az élelmiszerekben való alkalmazásukkor a 2000/13/EK irányelvvel összhangban összetevőkként kell őket feltüntetni az élelmiszerek címkéjén. Az élelmiszerenzimeket az élelmiszerekben betöltött technológiai funkciójuk szerint kell megjelölni, az élelmiszerenzim pontos megnevezésének feltüntetése mellett. A címkézési rendelkezésektől való eltérésről kell rendelkezni azonban azokban az esetekben, amikor az enzimet technológiai segédanyagként használják fel, vagy az enzim csak egy vagy több élelmiszer-összetevő felhasználásának eredményeként van jelen az élelmiszerben, és nem fejt ki technológiai funkciót a végtermékben. A 2000/13/EK irányelvet ezért módosítani kell.
- (19) Az élelmiszerenzimeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani, és amikor csak szükséges, a felhasználást szabályozó változó feltételek és az új tudományos ismeretek figyelembevételével azokat újra kell értékelni.
- (20) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽⁵⁾ összhangban kell elfogadni.
- (21) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy elfogadja a megfelelő átmeneti intézkedéseket. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és ezen rendelet többek között új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítésével annak nem alapvető fontosságú elemei módosítására irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (22) Az élelmiszerenzimekre vonatkozó közösségi jogszabályok arányos és eredményes továbbfejlesztésének és naprakésszé tételének érdekében adatgyűjtésre, valamint a tagállamok közötti információ-megosztásra és munkaösszehangolásra van szükség. E célból a döntéshozatali eljárás megkönnyítésére hasznos lehet egyedi kérdésekkel foglalkozó tanulmányokat végezni. Helyénvaló, ha a Közösség a költségvetési eljárása keretében finanszírozzatja ezeket a tanulmányokat. Az ilyen intézkedések finanszírozása a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állategészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló 882/2004/EK rendelet⁽⁶⁾ hatálya alá tartozik.
- (23) A tagállamoknak a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban hivatalos ellenőrzéseket kell végezniük az e rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében.
- (24) Mivel a javasolt fellépés célját, azaz az élelmiszerenzimek közösségi szabályainak megállapítását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért a piac egységeségének és a fogyasztóvédelem magas szintjének érdekében az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubsidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. Az ugyanazon cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket,

⁽¹⁾ HL L 61., 1995.3.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 127., 2008.5.15., 13. o.

⁽³⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o.

⁽⁴⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽⁵⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽⁶⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

3. cikk

Fogalommeghatározások

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az élelmiszerekben felhasznált élelmiszerenzimre, köztük a technológiai segédanyagként felhasznált enzimekre vonatkozó szabályokat állapít meg a belső piac eredményes működésére tekintettel, ugyanakkor biztosítja az emberi egészség védelme és a fogyasztóvédelem magas szintjét, ideértve a fogyasztók érdekeinek védelmét és az élelmiszerkereskedelem tisztességes gyakorlatát is, miközben szükség szerint figyelembe veszi a környezet védelmét.

E célból ez a rendelet a következőkről rendelkezik:

- a) a jóváhagyott élelmiszerenzimek közösségi listája;
- b) az élelmiszerenzimek élelmiszerekben való felhasználásának feltételei;
- c) az élelmiszerenzimként értékesített élelmiszerenzimek címkézésének szabályai.

2. cikk

Hatály

(1) E rendeletet a 3. cikkben meghatározott élelmiszerenzimre kell alkalmazni.

(2) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni az élelmiszerenzimre, amennyiben azokat a következők előállítása során használják fel:

- a) az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagok;
- b) technológiai segédanyagok.

(3) Ezt a rendeletet a következő egyedi közösségi szabályok sérelme nélkül kell alkalmazni:

- a) meghatározott élelmiszerekben felhasznált élelmiszerenzimre vonatkozó egyedi közösségi szabályok;
- b) az e rendelet által érintett területektől eltérő célzattal felhasznált élelmiszerenzimre vonatkozó egyedi közösségi szabályok.

(4) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni a mikroorganizmusok által termelt, hagyományosan az élelmiszergyártásban felhasznált olyan kultúrákra, amelyek enzimeket hozhatnak létre, de amelyeket nem kimondottan azok előállítására használnak fel.

(1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendeletben, az 1829/2003/EK rendeletben és az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendeletben megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

(2) A következő meghatározásokat szintén alkalmazni kell:

- a) „élelmiszerenzim”: növényekből, állatokból, mikroorganizmusokból vagy azok termékeiből nyert termék, beleértve a mikroorganizmusokat használó erjedési folyamattal nyert terméket is, amely/amelyet:
 - i. egy meghatározott biokémiai reakció katalizálására képes egy vagy több enzimet tartalmaz; valamint
 - ii. az élelmiszerek gyártásának, feldolgozásának, elkészítésének, kezelésének, csomagolásának, szállításának vagy tárolásának bármely szakasza során technológiai célból adnak az élelmiszerekhez;
- b) „élelmiszerenzim-készítmény”: egy vagy több élelmiszerenzimből álló készítmény, amelybe élelmiszer-adalékanyagokat és/vagy egyéb élelmiszer összetevőket építenek be az enzimek tárolásának, értékesítésének, szabványosításának, feloldásának vagy hígításának elősegítésére.

II. FEJEZET

A JÓVÁHAGYOTT ÉLELMISZERENZIMEK KÖZÖSSÉGI LISTÁJA

4. cikk

Az élelmiszerenzimek közösségi listája

Csak a közösségi listán szereplő élelmiszerenzimeket lehet élelmiszerenzimként piaci forgalomba hozni és élelmiszerekben felhasználni, összhangban a 7. cikk (2) bekezdésében biztosított felhasználási feltételekkel és részletes leírásokkal.

5. cikk

Az előírásoknak nem megfelelő élelmiszerenzimek és/vagy nem megfelelő élelmiszerek tilalma

Az élelmiszerenzim vagy az annak felhasználásával készült élelmiszer nem hozható forgalomba, amennyiben az élelmiszerenzim felhasználása nem felel meg ennek a rendeletnek és végrehajtási intézkedéseinek.

6. cikk

Az élelmiszerenzimek közösségi listára való felvételének általános feltételei

A közösségi listára kizárólag az az élelmiszerenzim vehető fel, amely teljesíti a következő feltételeket és szükség esetén egyéb indokolt feltételeket:

- a) a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján a javasolt felhasználási szint mellett nem veszélyezteti a fogyasztók egészségének biztonságát;
- b) technológiai szempontból szükséges és indokolt; és
- c) használata nem vezeti félre a fogyasztót. A fogyasztó félrevezetése magában foglal többek között – de nem kizárólag – a felhasznált összetevők jellegére, frissességére, minőségére, a termék vagy a gyártási folyamat természetességére, vagy a termék tápértékére vonatkozó kérdéseket.

7. cikk

Az élelmiszerenzimek közösségi listájának tartalma

(1) Az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK rendeletben említett eljárással összhangban felvehető a közösségi listára az az élelmiszerenzim, amely teljesíti a 6. cikkben ismertetett feltételeket.

(2) A közösségi listában az adott élelmiszerenzimre vonatkozó bejegyzésnek tartalmaznia kell:

- a) az élelmiszerenzim megnevezését;
- b) az élelmiszerenzim részletes leírását, kitérve eredetére, tisztasági kritériumaira és minden más szükséges információra;
- c) azokat az élelmiszereket, amelyekhez az élelmiszerenzimet hozzá lehet adni;
- d) azokat a feltételeket, amelyek mellett az élelmiszerenzim használni lehet; adott esetben valamely élelmiszerenzim tekintetében nem kell a legnagyobb megengedett koncentrációt meghatározni. Ebben az esetben az élelmiszerenzimet a quantum satis elvével összhangban kell felhasználni.
- e) adott esetben azt, hogy vannak-e korlátozások az élelmiszerenzim közvetlenül a végső fogyasztók részére történő értékesítésére nézve;
- f) szükség esetén az élelmiszerenzimek felhasználásával készült élelmiszer címkézésére vonatkozó egyedi követelményeket, annak érdekében, hogy tájékoztassa a végső fogyasztót az élelmiszer fizikai állapotáról vagy arról az egyedi eljárásról, amelyen az élelmiszer átment.

(3) A közösségi listát az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK rendeletben említett eljárással összhangban lehet módosítani.

8. cikk

Az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerenzimek

(1) Az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerenzimeket csak az 1829/2003/EK rendelet szerinti eljárással összhangban történt engedélyezést követően lehet az ezen rendelet szerinti közösségi listára felvenni.

(2) Ha a közösségi listán már szereplő valamely élelmiszerenzimet más, az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó forrásból gyártják, nincs szükség az ezen rendelet szerinti új engedélyre, amennyiben az új forrásra az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelő engedélyt adtak ki, és az élelmiszerenzim eleget tesz az ezen rendelet értelmében megállapított előírásoknak.

9. cikk

Értelmezéssel kapcsolatos döntések

A 15. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban szükség esetén eldönthető, hogy:

- a) egy adott anyag megfelel-e az élelmiszerenzim 3. cikkben foglalt meghatározásnak;
- b) egy adott élelmiszer az élelmiszerenzimek közösségi listáján szereplő élelmiszerkategóriához tartozik vagy sem.

III. FEJEZET

CÍMKÉZÉS

10. cikk

A nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszerenzimek és élelmiszerenzim-készítmények címkézése

(1) A nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt – önmagukban vagy egymással és/vagy a 2000/13/EK irányelv 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott más összetevőkkel keverve értékesített – élelmiszerenzimeket és élelmiszerenzim-készítményeket kizárólag az ezen rendelet 11. cikkében előírt jól látható, tisztán olvasható és letörölhetetlen címkézéssel lehet értékesíteni. A 11. cikkben előírt információkat a vásárlók számára könnyen érthető nyelvezettel kell megfogalmazni.

(2) Az a tagállam, amelyben a terméket értékesítik, saját felségterületén, a Szerződéssel összhangban előírhatja, hogy a 11. cikkben előírt információkat a Közösség egy vagy több, a tagállam által meghatározott hivatalos nyelven tüntessék fel. Ez nem zárja ki azt, hogy ezeket az információkat több nyelven tüntessék fel.

11. cikk

A nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszerenzimek és élelmiszerenzim-készítmények általános címkézési követelményei

(1) Amennyiben nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszerenzimeket és élelmiszerenzim-készítményeket önmagukban vagy egymással és/vagy más összetevőkkel keverve értékesítenek, azok csomagolásának vagy tárolóeszközének a következő információkat kell hordoznia:

- a) valamennyi élelmiszerenzim tekintetében az ezen rendelet értelmében megállapított megnevezés vagy az összes élelmiszerenzim megnevezését tartalmazó kereskedelmi jelölés vagy ilyen megnevezés hiányában az elfogadott megnevezés az a megnevezés, amelyet a Nemzetközi Biokémiai és Molekuláris Biológiai Egyesület (IUBMB) nomenklatúrájában állapítottak meg;
- b) az „étkezési célra” megjegyzés vagy az „élelmiszerekben korlátozottan felhasználható” megjegyzés vagy más egyértelmű utalás a rendeltetésszerű élelmiszeripari felhasználására;
- c) szükség esetén a tárolás és/vagy a felhasználás különleges feltételei;
- d) az árutételt vagy a szállítmányt azonosító jelzés;
- e) a felhasználási utasítások, ha ezek elhagyása nem biztosítaná az élelmiszerenzim megfelelő felhasználását;
- f) a gyártó, a csomagoló vagy az értékesítő neve vagy cégneve és címe;
- g) valamennyi alkotóelem vagy alkotóelem-csoport maximális mennyiségére vonatkozó információ, amennyiben az korlátozott mennyiségben fordulhat elő az élelmiszerben, és/vagy világos és közérthető nyelven fogalmazott megfelelő információ, amely a vásárló számára lehetővé teszi, hogy ennek a rendeletnek vagy más közösségi jogszabálynak megfelelően; amennyiben ugyanez a mennyiségi korlátozás az önmagukban vagy a kombináltan felhasznált alkotóelemek egy csoportjára vonatkozik, akkor az együttes százalékarány egyetlen számmal is megadható; a mennyiségi korlátozást számszerűen, vagy a quantum satis elv szerint kell megadni;

- h) a nettó mennyiség;
- i) az élelmiszerenzim aktivitása;
- j) a minőségmegőrzés vagy a fogyaszthatóság lejáratainak dátuma;
- k) adott esetben az ebben a cikkben említett, valamint a 2000/13/EK irányelv IIIa. mellékletében felsorolt élelmiszerenzimre vagy egyéb anyagokra vonatkozó információk.

(2) Amennyiben az élelmiszerenzimeket vagy élelmiszerenzim-készítményeket egymással és/vagy egyéb élelmiszer-összetevőkkel keverve értékesítik, azok csomagolásán vagy tárolóeszközén egy olyan listának kell szerepelnie, amely a teljes tömeghez viszonyított százalékos aránynak megfelelő csökkenő sorrendben valamennyi összetevőt feltünteti.

(3) Az élelmiszerenzim-készítmények csomagolásán vagy tárolóeszközén egy olyan listának kell szerepelnie, amely a teljes tömeghez viszonyított százalékos aránynak megfelelő csökkenő sorrendben valamennyi alkotóelemet feltünteti.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdéstől eltérően az (1) bekezdés e)–g) pontjában, valamint a (2) és (3) bekezdésben előírt információkat elég pusztán a szállítmányra vonatkozó azon dokumentumokban feltüntetni, amelyeket áruszállításkor vagy az előtt kell átadni, feltéve, hogy az „nem kiskereskedelmi forgalmazásra” megjelölés a kérdéses termék csomagolásának vagy tárolóeszközének könnyen látható részén szerepel.

(5) Amennyiben az élelmiszerenzimeket és az élelmiszerenzim-készítményeket tartályokban szállítják, az (1), (2) és (3) bekezdéstől eltérően valamennyi információt elég pusztán a szállítmányra vonatkozó azon dokumentumokban feltüntetni, amelyeket áruszállításkor kell átadni.

12. cikk

A végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt élelmiszerenzimek és élelmiszerenzim-készítmények címkézése

(1) A 2000/13/EK irányelv, az egyes árutételekhez tartozó élelmiszereket azonosító jelzésekről és jelölésekről szóló, 1989. június 14-i 89/396/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ és az 1829/2003/EK rendelet sérelme nélkül a nem a végső fogyasztóknak történő értékesítésre szánt — önmagukban vagy egymással és/vagy más összetevőkkel keverve értékesített — élelmiszerenzimeket és élelmiszerenzim-készítményeket kizárólag akkor lehet értékesíteni, ha a csomagolás hordozza a következő információkat:

- a) valamennyi élelmiszerenzim tekintetében az ezen rendelet értelmében megállapított megnevezés vagy az összes élelmiszerenzim megnevezését tartalmazó kereskedelmi jelölés vagy ilyen megnevezés hiányában az elfogadott megnevezés az a megnevezés, amelyet az IUBMB nomenklatúrájában állapítottak meg;

⁽¹⁾ HL L 186., 1989.6.30., 21. o.

- b) az „étkezési célra” megjegyzés vagy az „élelmiszerekben korlátozottan felhasználható” megjegyzés vagy más egyértelmű utalás a rendeltetésszerű élelmiszeripari felhasználására.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében előírt információra a 2000/13/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdését kell alkalmazni.

13. cikk

Egyéb címkézési követelmények

A 10–12. cikk rendelkezései nem sértik a tömegre és a mértékekre vagy a veszélyes anyagok és készítmények kiszerelésére, osztályozására, csomagolására, címkézésére vagy azok szállítására vonatkozó részletesebb vagy átfogóbb törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseket.

IV. FEJEZET

ELJÁRÁSI RENDELKEZÉSEK ÉS VÉGREHAJTÁS

14. cikk

Tájékoztatási kötelezettség

(1) Az élelmiszerenzim előállítója vagy felhasználója azonnal tájékoztatja a Bizottságot minden olyan új tudományos vagy technológiai információról, amely hátrányosan érintheti az élelmiszerenzim biztonságossági értékelését.

(2) Az élelmiszerenzim előállítója vagy felhasználója az e rendelet szerint már jóváhagyott azon élelmiszerenzimek tekintetében, amelyeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) kockázatértékelésébe bevontaktól jelentősen különböző termelési módszerekkel vagy alapanyagok felhasználásával állítanak elő, az élelmiszerenzim forgalmazásának megkezdése előtt benyújtja a Bizottságnak az élelmiszerenzimnek a módosított termelési módszerre vagy jellemzőkre vonatkozó, Hatóság általi értékeléséhez szükséges adatokat.

(3) Az élelmiszerenzim előállítója vagy felhasználója tájékoztatja a Bizottságot annak kérésére az élelmiszerenzim aktuális felhasználásáról. Ezeket az információkat a Bizottság a tagállamok számára is hozzáférhetővé teszi.

15. cikk

A bizottság

(1) A Bizottságot az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikke (6) bekezdésében előírt határidő három hónap.

(3) Az erre a bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

16. cikk

Az összehangolt szakpolitikák közösségi finanszírozása

Az e rendeletből eredő intézkedések finanszírozásának jogalapja a 882/2004/EK rendelet 66. cikke (1) bekezdésének c) pontja.

V. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

17. cikk

Az élelmiszerenzimek közösségi listájának felállítása

(1) Az élelmiszerenzimek közösségi listájának felállítására a (2) bekezdés szerint benyújtott kérelmek alapján kerül sor.

(2) Az érdekelt felek kérelmeket nyújthatnak be egy adott élelmiszerenzimnek a közösségi listára való felvételére vonatkozóan.

E kérelmeket az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromaanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK rendelet 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban megállapítandó végrehajtási intézkedések alkalmazásának napját követő 24 hónapon belül kell benyújtani.

(3) A Bizottság összeállítja azt a jegyzéket, amely tartalmaz minden olyan élelmiszerenzimet, amelyről el kell dönteni, hogy felvegyék-e a közösségi listára, és amelyre nézve a (2) bekezdéssel összhangban – az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromaanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdésének megfelelően megállapítandó érvényességi kritériumokat teljesítő – kérelmet nyújtottak be („a jegyzék”). A jegyzéket a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

A kérelmeket a Bizottság a Hatóságnak küldi el véleményezésre.

(4) Azt követően, hogy a Hatóság a jegyzékben szereplő minden egyes élelmiszerenzim tekintetében véleményt nyilvánított, a Bizottság az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromaanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK rendeletben megállapított eljárással összhangban fogadja el a közösségi listát.

Az említett eljárástól eltérve azonban:

- a) a Hatóságnak véleménye elfogadásakor nem kell alkalmaznia az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromaanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdését;
- b) a Bizottság első alkalommal azt követően fogadja el a közösségi listát, hogy a Hatóság a jegyzékben felsorolt valamennyi élelmiszerenzimre nézve megfogalmazta véleményét.

(5) E cikk alkalmazásában szükség esetén bármely olyan megfelelő átmeneti intézkedést, amelynek célja ezen rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítása, a 15. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

18. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Ezen rendelet 7. és 17. cikkétől eltérve a közösségi lista felállításakor fel kell arra venni a következő élelmiszerenzimeket:

- a) E 1103 Invertáz és E 1105 Lizozim, és ismertetni kell ezek felhasználásának a 95/2/EK irányelv I. mellékletében, valamint III. mellékletének C. részében meghatározott feltételeit;
- b) ureáz, béta-glükánáz és lizozim borban való felhasználására, az 1493/1999/EK rendelettel és annak végrehajtási szabályával összhangban.

(2) A 10–12. cikk rendelkezéseinek nem megfelelő, 2010. január 20-át megelőzően forgalomba hozott vagy címkézett élelmiszerenzimeket, élelmiszerenzim készítményeket és ilyen élelmiszerenzimeket tartalmazó élelmiszereket a minőségmegőrzés vagy a fogyaszthatóság lejáratának dátumáig forgalomba lehet hozni.

19. cikk

A 83/417/EGK irányelv módosításai

A 83/417/EGK irányelv I. melléklete III. szakasza d) pontja francia bekezdéseinek helyébe a következők lépnek:

- „– oltó, amely teljesíti az élelmiszerenzimekről szóló, 2008. december 16-i 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) követelményeit,
- egyéb tejalvasztó enzimek, amelyek teljesítik az 1332/2008/EK rendelet követelményeit.

(*) HL L 354., 2008.12.31., 7. o.”

20. cikk

Az 1493/1999/EK rendelet módosítása

Az 1493/1999/EK rendelet 43. cikke a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A IV. mellékletben felsorolt engedélyezett borászati eljárásokban és kezelésekben felhasznált enzimeknek és enzimes készítményeknek teljesíteniük kell az élelmiszerenzimekről szóló 2008. december 16-i 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) követelményeit.

(*) HL L 354., 2008.12.31., 7. o.”

21. cikk

A 2000/13/EGK irányelv módosításai

A 2000/13/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 6. cikk (4) bekezdése a következőképpen módosul:

- a) az a) pont helyébe a következő pont lép:

„a) »összetevő«: minden anyag, beleértve az adalékanyagokat és enzimeket is, amelyet élelmiszer előállításánál vagy elkészítésénél használnak fel, és a késztermékben még jelen van, akár módosult formában is”;

- b) a c) pont ii. alpontjában az „adalékanyagok” bevezető szó helyébe az „adalékanyagok és enzimek” szavak lépnek;

- c) a c) pont iii. alpontjában az „adalékanyagokhoz és aromákhoz” helyébe az „adalékanyagokhoz vagy enzimekhez vagy aromákhoz” lép.

2. A 6. cikk (6) bekezdése a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„– a (4) bekezdés c) pontjának ii. alpontjában említett enzimektől eltérő enzimeket a II. mellékletben felsorolt összetevők kategóriái egyikének nevével kell megjelölni, pontos megnevezésükkel együtt.”

22. cikk

A 2001/112/EK irányelv módosításai

A 2001/112/EK irányelv I. melléklete II. szakasza (2) bekezdése negyedik, ötödik és hatodik francia bekezdéseinek helyébe a következők lépnek:

„– pektinbontó enzimek, amelyek teljesítik az élelmiszerenzimekről szóló, 2008. december 16-i 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) követelményeit,

– fehérjebontó enzimek, amelyek teljesítik az 1332/2008/EK rendelet követelményeit,

– keményítőbontó enzimek, amelyek teljesítik az 1332/2008/EK rendelet követelményeit.

(*) HL L 354., 2008.12.31., 7. o.”

23. cikk

A 258/97/EK rendelet módosítása

A 258/97/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„d) az élelmiszerenzimekről szóló, 2008. december 16-i 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) hatálya alá tartozó élelmiszerenzimek.

(*) HL L 354., 2008.12.31., 7. o.”

24. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 4. cikket a közösségi lista alkalmazásának időpontjától kell alkalmazni. A tagállamokban addig továbbra is az élelmiszerenzimek és az élelmiszerenzimekkel előállított élelmiszerek forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseket kell alkalmazni.

A 10–13. cikket 2010. január 20-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Starsbourghban, 2008. december 16-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről
az elnök
B. LE MAIRE