

UREDBA (ES) št. 1332/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 16. decembra 2008****o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom.

(2) Pri uresničevanju politik Skupnosti bi bilo treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi.

(3) Encimi za živila, razen tistih, ki se uporabljajo kot aditivi za živila, trenutno niso urejeni ali pa so v zakonodajah držav članic urejeni kot pomožna tehnološka sredstva. Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi glede ocene in odobritve encimov za živila lahko ovirajo njihov prosti pretok in ustvarijo pogoje neenake in nepošten konkurence. Zato je treba sprejeti pravila Skupnosti za usklajevanje nacionalnih določb v zvezi z uporabo encimov v živilih.

(4) Ta uredba naj bi zajemala le encime, ki se dodajo živilom zaradi tehnoloških funkcij med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, prevozom ali hrambo takšnih živil, vključno z encimi, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva (v nadaljnjem besedilu „encimi za živila“). Področje uporabe te uredbe se zato ne bi smelo razširiti na encime, ki se ne dodajajo živilom zaradi tehnoloških funkcij, temveč so namenjeni za prehrano ljudi, kot so encimi za prehranske ali prebavne namene. Mikrobiološke kulture, ki se tradicionalno uporabljajo v proizvodnji živil, na primer sira in vina, in lahko proizvajajo tudi encime, vendar se ne uporabljajo izrecno za njihovo proizvodnjo, se ne bi smele obravnavati kot encimi za živila.

(5) Encimi za živila, ki se uporabljajo izključno v proizvodnji aditivov za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽³⁾, bi morali biti izvzeti iz področja uporabe te uredbe, saj je varnost teh živil že ocenjena in urejena. Če pa se ti encimi za živila kot taki uporabijo v živilih, spadajo na področje uporabe te uredbe.

(6) Encimi za živila bi se lahko odobrili in uporabili le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Uporaba encimov za živila mora biti varna, obstajati mora tehnološka potreba po njihovi uporabi in njihova uporaba ne sme zavajati potrošnika. Zavajanje potrošnika med drugim vključuje zadeve, povezane z vrsto, svežostjo, kakovostjo uporabljenih sestavin, naravnostjo izdelka oziroma proizvodnega postopka ali prehransko kakovostjo izdelka, vendar ni omejeno izključno nanje. Pri odobritvi encimov za živila bi se morali upoštevati tudi drugi dejavniki v zvezi z obravnavanim primerom, med drugim družbeni, gospodarski, etični, okoljski dejavniki in dejavniki, povezani s tradicijami, ter previdnostno načelo in možnost izvajanja nadzora.

(7) Nekateri encimi za živila so dovoljeni za posebno uporabo, na primer v sadnih sokovih in nekaterih podobnih izdelkih ter nekaterih mlečnih beljakovinah, namenjenih za prehrano ljudi, in za nekatere dovoljene enološke postopke in obdelave. Ti encimi za živila bi se morali uporabljati v skladu s to uredbo in posebnimi določbami iz ustrezne

⁽¹⁾ UL C 168, 20.7.2007, str. 34.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2007 (UL C 175 E, 10.7.2008, str. 162), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008 (UL C 111 E, 6.5.2008, str. 32) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 8. julija 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 18. novembra 2008.

⁽³⁾ Glej stran 16 tega Uradnega lista.

zakonodaje Skupnosti. Direktivo Sveta 2001/112/ES z dne 20. decembra 2001 o sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih, namenjenih za prehrano ljudi ⁽¹⁾, Direktivo Sveta 83/417/EGS z dne 25. julija 1983 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z nekaterimi beljakovinami v mleku (kazeini in kazeinati) za prehrano ljudi ⁽²⁾ in Uredbo Sveta (ES) št. 1493/1999 z dne 17. maja 1999 o skupni ureditvi trga za vino ⁽³⁾ bi zato bilo treba ustrezno spremeniti. Ker naj bi bili vsi encimi za živila zajeti v tej uredbi, bi bilo treba ustrezno spremeniti tudi Uredbo (ES) 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ⁽⁴⁾.

(8) Encimi za živila, katerih uporaba je v Skupnosti dovoljena, bi se morali vključiti na seznam Skupnosti, ki jasno opisuje encime, določa vse pogoje njihove uporabe in po potrebi vključuje tudi informacije o njihovi funkciji v končnem živilu. Ta seznam bi moral biti dopolnjen s specifikacijami, zlasti o poreklu, po potrebi pa tudi z informacijami o alergeni lastnosti in merilih čistosti.

(9) Da se zagotovi usklajenost, bi bilo treba opraviti oceno tveganja encimov za živila in jih vključiti v seznam Skupnosti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽⁵⁾.

(10) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽⁶⁾, se je treba z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) posvetovati o zadevah, ki lahko vplivajo na javno zdravje.

(11) Encim za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽⁷⁾, bi bilo treba odobriti v skladu z navedeno uredbo in v skladu s to uredbo.

(12) Encim za živila, ki je že vključen v seznam Skupnosti v skladu s to uredbo in je pridobljen s proizvodnimi metodami ali z uporabo vhodnih sestavin, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Agencije, ali od tistih, za katere veljajo odobritev in specifikacije po tej uredbi, bi bilo treba predložiti Agenciji v oceno. „Znatna različnost“ bi lahko med drugim pomenila spremembo proizvodne metode iz izvlečkov iz rastlin v proizvodnji s fermentacijo z uporabo mikroorganizma ali gensko spremenjenega prvotnega mikroorganizma, spremembo vhodnih sestavin ali spremembo velikosti delcev.

(13) Ker so številni encimi za živila že na trgu Skupnosti, bi bilo treba zagotoviti, da bo prehod na seznam Skupnosti encimov za živila potekal nemoteno in ne bo oviral obstoječega trga z encimi za živila. Predlagateljem bi bilo treba dati dovolj časa, da zagotovijo informacije, potrebne za pripravo ocene tveganja teh izdelkov. Na podlagi tega bi bilo treba po začetku uporabe izvedbenih ukrepov, ki se določijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008, dovoliti začetno dveletno obdobje, da bi imeli predlagatelji dovolj časa za predložitev informacij o obstoječih encimih, ki se lahko vključijo v seznam Skupnosti, pripravljen v skladu s to uredbo. Treba bi bilo omogočiti tudi predložitev vlog za odobritev novih encimov v začetnem dveletnem obdobju. Agencija bi morala nemudoma podati oceno za vse vloge za encime za živila, za katere so bili v navedenem obdobju predložene zadostne informacije.

(14) Da bi za vse predlagatelje veljali pošteni in enaki pogoji, bi bilo treba seznam Skupnosti pripraviti v enem koraku. Ta seznam bi bilo treba vzpostaviti po opravljeni oceni tveganja vseh encimov za živila, za katere so bili v začetnem dveletnem obdobju predložene zadostne informacije. Ocene tveganja Agencije za posamezne encime pa bi bilo treba objaviti takoj po tem, ko se take ocene opravijo.

(15) V začetnem dveletnem obdobju se pričakuje veliko število vlog. Zaradi tega naj bi potrebovali več časa, da se opravijo vse ocene tveganja in pripravi seznam Skupnosti. Da bi po začetnem dveletnem obdobju zagotovili enak dostop do trga za nove encime za živila, bi bilo treba določiti prehodno obdobje, v katerem se lahko encimi za živila in živila z encimi za živila dajo v promet in uporabljajo v skladu z obstoječimi nacionalnimi pravili v državah članicah, dokler se ne pripravi seznam Skupnosti.

⁽¹⁾ UL L 10, 12.1.2002, str. 58.

⁽²⁾ UL L 237, 26.8.1983, str. 25.

⁽³⁾ UL L 179, 14.7.1999, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

⁽⁵⁾ Glej stran 1 tega Uradnega lista.

⁽⁶⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

- (16) Encima za živila E 1103 invertaza in E 1105 lizocim, ki sta bila odobrena kot aditiva za živila v okviru Direktive 95/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil ⁽¹⁾, in pogoje, ki urejajo njuno uporabo, bi bilo treba prenesti iz Direktive 95/2/ES na seznam Skupnosti, ko bo ta pripravljen na podlagi te uredbe. Poleg tega se je z Uredbo Sveta (ES) št. 1493/1999 odobrila uporaba ureaze, beta glukanaze in lizocima v vinu v skladu s pogoji, določenimi v Uredbi Komisije (ES) št. 423/2008 z dne 8. maja 2008 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999 in vzpostavitvi kodeksa Skupnosti na področju enoloških postopkov in obdelav ⁽²⁾. Te snovi so encimi za živila in bi morali spadati na področje uporabe te uredbe. Za njihovo uporabo v vinu v skladu z Uredbo (ES) št. 1493/1999 in Uredbo (ES) št. 423/2008 bi jih bilo treba vključiti tudi na seznam Skupnosti, ko bo pripravljen.
- (17) Za encime za živila še vedno veljajo splošne obveznosti označevanja iz Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ⁽³⁾ ter, odvisno od primera, Uredbe (ES) št. 1829/2003 oziroma Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov ⁽⁴⁾. Poleg teh bi bilo treba v tej uredbi določiti posebne določbe za označevanje encimov za živila, ki se kot taki prodajo proizvajalcu ali potrošniku.
- (18) Encime za živila zajema opredelitev živil iz Uredbe (ES) št. 178/2002, zato jih je treba, ko se uporabijo v živilih, pri označevanju živil navesti kot sestavine v skladu z Direktivo 2000/13/ES. Encime za živila bi bilo treba označiti glede na njihovo tehnološko funkcijo v živilu, temu naj bi sledilo značilno ime encima za živila. Ne glede na to bi bilo treba zagotoviti odstopanje od določb o označevanju za primere, ko encim v končnem izdelku nima tehnološke funkcije, ampak je v živilu prisoten le kot posledica prenosa iz ene ali več sestavin živila ali se uporabi kot pomožno tehnološko sredstvo v predelavi. Direktivo 2000/13/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (19) Encime za živila bi bilo treba stalno nadzorovati ter jih po potrebi ponovno oceniti glede na spreminjajoče se pogoje njihove uporabe in nove znanstvene informacije.
- (20) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽⁵⁾.
- (21) Zlasti bi bilo Komisiji treba podeliti pooblastila za sprejetje ustreznih prehodnih ukrepov. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (22) Da bi se zakonodaja Skupnosti na področju encimov za živila razvijala in posodabljala na skladen in učinkovit način, je treba zbirati podatke, izmenjavati informacije in uskladiti delo med državami članicami. V ta namen bi bilo koristno izvesti študije za obravnavo posebnih vprašanj, da se olajša postopek odločanja. Primerno je, da se Skupnosti dovoli financiranje takšnih raziskav iz lastnega proračuna. Financiranje takih ukrepov zajema Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽⁶⁾.
- (23) Države članice izvajajo uradni nadzor, da se v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 doseže skladnost s to uredbo.
- (24) Ker cilja te uredbe, in sicer določiti pravila Skupnosti o encimih za živila, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi enotnosti trga in visoke ravni varstva potrošnikov lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja –

⁽¹⁾ UL L 61, 18.3.1995, str. 1.

⁽²⁾ UL L 127, 15.5.2008, str. 13.

⁽³⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

⁽⁴⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽⁵⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽⁶⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 3

Opredelitev pojmov

POGLAVJE I

VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa pravila za encime za živila, ki se uporabljajo v živilih, vključno z encimi, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva, z namenom zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga in hkrati visoko raven varovanja zdravja ljudi in visoko raven varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov in poštenim ravnanjem v trgovini z živilom, pri čemer se po potrebi upošteva varstvo okolja.

Za navedene namene ta uredba določa:

- (a) seznam Skupnosti odobrenih encimov za živila;
- (b) pogoje uporabe encimov za živila v živilih;
- (c) pravila označevanja encimov za živila, ki se prodajajo kot taki.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za encime za živila, kakor so opredeljeni v členu 3.

2. Ta uredba se ne uporablja za encime za živila, če in kolikor se uporabljajo v proizvodnji:

- (a) aditivov za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008;
- (b) pomožnih tehnoloških sredstev.

3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v posebna pravila Skupnosti v zvezi z uporabo encimov za živila:

- (a) v posebnih živilih;
- (b) za namene, ki niso vključeni v to uredbo.

4. Ta uredba se ne uporablja za mikrobiološke kulture, ki se tradicionalno uporabljajo v proizvodnji živil in ki lahko naključno proizvajajo encime, vendar se ne uporabljajo izrecno za njihovo proizvodnjo.

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 178/2002, Uredbe (ES) št. 1829/2003 in Uredbe (ES) št. 1333/2008.

2. Uporabljata se tudi naslednji opredelitvi:

- (a) „encim za živilo“ pomeni izdelek, ki je pridobljen iz rastlin, živali ali mikroorganizmov ali iz njihovih izdelkov, in tudi izdelek, ki je pridobljen s postopkom fermentacije z uporabo mikroorganizmov in:
 - (i) vsebuje enega ali več encimov, ki lahko katalizirajo posebne biokemične reakcije in
 - (ii) se dodaja živilom za tehnološke namene na kateri koli stopnji proizvodnje, predelave, priprave, obdelave, pakiranja, prevoza ali hrambe živil.
- (b) „pripravki z encimi za živila“ pomeni obliko, ki se sestoji iz enega ali več encimov za živila, v katero so vgrajene snovi, kot so aditivi za živila in/ali druge sestavine živil, zaradi lažje hrambe, prodaje, standardizacije, redčenja ali raztopitve.

POGLAVJE II

SEZNAM SKUPNOSTI ODOBRENIH ENCIMOV ZA ŽIVILA

Člen 4

Seznam Skupnosti encimov za živila

Le encimi za živila, vključeni v seznam Skupnosti, se lahko dajo v promet kot taki in uporabljajo v živilih v skladu s specifikacijami in pogoji uporabe iz člena 7(2).

Člen 5

Prepoved neustreznih encimov za živila in/ali neustreznih živil

Nihče ne sme dati v promet encimov za živila ali živil, v katerih so bili uporabljeni takšni encimi, če uporaba teh encimov za živila ni v skladu s to uredbo in njenimi izvedbenimi ukrepi.

Člen 6

Splošni pogoji za vključitev encimov za živila v seznam Skupnosti

Encim za živila se lahko vključi v seznam Skupnosti le, če izpolnjuje naslednje pogoje in po potrebi druge utemeljene dejavnike:

- (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov v predlagani količini ne ogroža zdravja potrošnika;
- (b) zanj obstaja razumna tehnološka potreba in
- (c) njegova uporaba ne zavaja potrošnika. Zavajanje potrošnika vključuje med drugim zadeve, povezane z vrsto, svežostjo in kakovostjo uporabljenih sestavin, naravnostjo izdelka ali proizvodnega postopka ali prehransko kakovostjo izdelka.

Člen 7

Vsebina seznama Skupnosti encimov za živila

1. Encim za živila, ki izpolnjuje pogoje iz člena 6, se lahko v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 vključi v seznam Skupnosti.
2. Vpis encima za živila v seznam Skupnosti vsebuje:
 - (a) ime encima za živila;
 - (b) specifikacije encima za živila, vključno s poreklom, merili čistosti in drugimi potrebnimi informacijami;
 - (c) živila, katerim se encim za živila lahko doda;
 - (d) pogoje, v skladu s katerimi se encim za živila lahko uporablja; če je primerno, se za aditiv za živila ne določi najvišja dovoljena vsebnost. V tem primeru se encim za živila uporabi v skladu z načelom *quantum satis*;
 - (e) če je ustrezno, omejitve v zvezi z neposredno prodajo encima za živila končnemu potrošniku;
 - (f) po potrebi posebne zahteve glede označevanja živil, v katerih so encimi za živila, zato da se zagotovi obveščenost končnega potrošnika o fizikalnem stanju živila ali o posebni obdelavi živila.

3. Seznam Skupnosti se spremeni v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008.

Člen 8

Encim za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Encim za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, se lahko vključi v seznam Skupnosti v skladu s to uredbo šele po odobritvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
2. Kadar je encim za živila, ki je že vključen v seznam Skupnosti, proizveden iz drugega vira, ki spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, zanj ni potrebna ponovna odobritev v skladu s to uredbo, če je novi vir odobren v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 in je encim za živila skladen s specifikacijami, določenimi v skladu s to uredbo.

Člen 9

Razlagalne odločitve

Po potrebi se lahko v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2) odloči, ali:

- (a) določena snov ustreza opredelitvi encima za živila iz člena 3;
- (b) določeno živilo spada v kategorijo živil s seznama Skupnosti encimov za živila.

POGLAVJE III

OZNAČEVANJE

Člen 10

Označevanje encimov za živila in pripravkov z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku

1. Encimi za živila in pripravki z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku in ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi aditivi za živila in/ali z drugimi živilskimi sestavinami, kot je opredeljeno v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES, se lahko tržijo le, če so v skladu z označbo iz člena 11 te uredbe, ki mora biti dobro vidna, jasno berljiva in neizbrisna. Informacije, predvidene v členu 11, so v jeziku, ki je kupcem lahko razumljiv.

2. Država članica, v kateri se izdelek trži, lahko na svojem ozemlju v skladu s Pogodbo določi, da se informacije iz člena 11 navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica. To ne izključuje navajanja teh informacij v več jezikih.

Člen 11

Splošne zahteve glede označevanja encimov za živila in pripravkov z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku

1. Kadar se encimi za živila in pripravki z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi encimi in/ali drugimi sestavinami, so na njihovi embalaži ali posodi navedene naslednje informacije:

- (a) ime iz te uredbe za vsak encim za živila ali prodajno ime, ki vključuje ime vsakega encima za živila, ali, če takega imena ni, sprejeto ime v skladu z nomenklaturo Mednarodnega združenja za biokemijo in molekularno biologijo (IUBMB);
- (b) navedba „za živilo“ ali navedba „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;
- (c) po potrebi posebni pogoji shranjevanja in/ali uporabe;
- (d) označba serije ali lota;
- (e) navodila za uporabo, če bi se sicer brez njih encim za živila lahko neustrezno uporabil;
- (f) ime ali firma in naslov proizvajalca, pakirnice ali prodajalca;
- (g) navedba najvišje dovoljene vsebnosti za vsako sestavino ali skupino sestavin, za katero velja količinska omejitev pri uporabi v živilu, in/ali ustreznih informacij, navedenih z jasnimi in razumljivimi izrazi, da se kupcu omogoči ravnanje v skladu s to uredbo ali drugo zadevno zakonodajo Skupnosti; kadar enake količinske omejitve veljajo za skupino sestavin, ki se lahko uporabljajo posamično ali v kombinaciji, se lahko navede le skupni odstotni delež; količinska omejitev se izrazi v številkah ali po načelu quantum satis;

- (h) neto količina;
- (i) aktivnost encima(-ov) za živila;
- (j) datum minimalne trajnosti ali datum uporabe;
- (k) če je ustrezno, informacije o encimu za živila ali drugih sestavinah iz tega člena in naštetih v Prilogi IIIa k Direktivi 2000/13/ES.

2. Kadar se encimi za živila in/ali pripravki z encimi za živila prodajajo v mešanici z drugimi encimi in/ali z drugimi sestavinami, so na embalaži ali posodi navedene vse sestavine v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

3. Na embalaži ali posodi pripravkov z encimi za živila so navedeni vsi sestavni deli v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

4. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 3 se lahko informacije, zahtevane v točkah (e) do (g) odstavka 1 ter v odstavkih 2 in 3, navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani pred pošiljko ali hkrati z njo, pod pogojem, da je navedba „ni za prodajo na drobno“ na dobro vidnem delu embalaže ali posode zadevnega izdelka.

5. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 3 se lahko za encime za živila in pripravke z encimi za živila, ki se pošljejo v cisternah, vse informacije navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani s pošiljko.

Člen 12

Označevanje encimov za živila in pripravkov z encimi za živila, ki so namenjeni za prodajo končnemu potrošniku

1. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES, Direktivo Sveta 89/396/EGS z dne 14. junija 1989 o označbah ali znakih za identifikacijo serije, v katero spada živilo⁽¹⁾, in Uredbo (ES) št. 1829/2003 se encimi za živila in pripravki z encimi za živila, ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi encimi in/ali z drugimi sestavinami živil in so namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, lahko tržijo le, če so na embalaži navedene naslednje informacije:

- (a) ime iz te uredbe za vsak encim za živila ali prodajno ime, ki vključuje ime vsakega encima za živila, ali, če takega imena ni, sprejeto ime v skladu z nomenklaturo IUBMB;

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 21.

- (b) navedba „za živilo“ ali navedba „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;

2. Za informacije iz odstavka 1 tega člena se ustrezno uporablja člen 13(2) Direktive 2000/13/ES.

Člen 13

Druge zahteve glede označevanja

Členi 10 do 12 ne posegajo v specialnejše ali širše zakone ali druge predpise o teži in dimenzijah ali o predstavitvi, razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi in pripravkov ali o prevozu takšnih snovi in pripravkov.

POGLAVJE IV

POSTOPKOVNE DOLOČBE IN IZVAJANJE

Člen 14

Obveznost obveščanja

1. Proizvajalec ali uporabnik encima za živila nemudoma obvesti Komisijo o vseh novih znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti encima za živila.

2. Za encim za živila, ki je že bil odobren v okviru te uredbe in je pripravljen s proizvodnimi metodami ali z uporabo vhodnih sestavin, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), proizvajalec ali uporabnik pred začetkom trženja encima za živila Komisiji predloži potrebne informacije, na podlagi katerih lahko Agencija oceni encim za živila glede na spremenjeno proizvodno metodo ali lastnosti.

3. Proizvajalec ali uporabnik encima za živila obvesti Komisijo na njeno zahtevo o dejanski uporabi encima za živila. Komisija da te informacije na voljo državam članicam.

Člen 15

Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 16

Financiranje usklajenih politik s strani Skupnosti

Pravna podlaga za financiranje ukrepov iz te uredbe je člen 66(1)(c) Uredbe (ES) št. 882/2004.

POGLAVJE V

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 17

Priprava seznama Skupnosti encimov za živila

1. Seznam Skupnosti encimov za živila se pripravi na podlagi vlog, podanih v skladu z odstavkom 2.

2. Zainteresirane strani lahko predložijo vloge za vključitev encima za živila v seznam Skupnosti.

Rok za predložitev takšnih vlog je 24 mesecev po datumu začetka uporabe izvedbenih ukrepov, ki se določijo v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.

3. Komisija pripravi register vseh encimov za živila, ki naj bi se vključili v seznam Skupnosti in za katere je bila v skladu z odstavkom 2 tega člena predložena vloga, ki ustreza merilom veljavnosti, ki se določijo v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 (v nadaljnjem besedilu „register“). Register je dostopen javnosti.

Komisija predloži vloge Agenciji v mnenje.

4. Ko Agencija predloži mnenje za vsak encim za živila, vključen v register, Komisija sprejme seznam Skupnosti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008.

Z odstopanjem od tega postopka:

(a) se člen 5(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 ne uporablja za sprejetje mnenja Agencije;

(b) Komisija prvič sprejme seznam Skupnosti, potem ko Agencija poda mnenje o vseh encimih za živila iz registra.

5. Če je potrebno, se za namene tega člena vsi ustrezni prehodni ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 15(3).

Člen 18

Prehodni ukrepi

1. Ne glede na člena 7 in 17 te uredbe bo seznam Skupnosti, ko bo pripravljen, vključeval naslednje encime za živila:

- (a) E 1103 invertaza in E 1105 lizocim z navedbo pogojev, ki urejajo njuno uporabo, kot je določeno v Prilogi I in delu C Priloge III k Direktivi 95/2/ES;
- (b) ureaza, beta glukanaža in lizocim za uporabo v vinu v skladu z Uredbo (ES) št. 1493/1999 in izvedbenimi pravili za navedeno uredbo.

2. Encimi za živila, pripravki z encimi za živila in živila, ki vsebujejo encime za živila, ki niso skladni z določbami iz členov 10 do 12 in so bili dani v promet ali označeni pred 20. januarjem 2010, se lahko tržijo do njihovega datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

Člen 19

Spremembe Direktive 83/417/EGS

V oddelku III(d) Priloge I k Direktivi 83/417/EGS se alinei nadomestita z naslednjim:

„— sirilo, ki izpolnjuje zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila (*),

— drugi encimi za koagulacijo mleka, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008.

(*) UL L 354, 31.12.2008, str. 7.“

Člen 20

Sprememba Uredbe (ES) št. 1493/1999

V Uredbi (ES) št. 1493/1999 se v členu 43 doda naslednji odstavek:

„3. Encimi in encimski pripravki, ki se uporabljajo v dovoljenih enoloških postopkih in obdelavah, navedenih v Prilogi IV, izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila (*).

(*) UL L 354, 31.12.2008, str. 7.“

Člen 21

Spremembe Direktive 2000/13/ES

Direktiva 2000/13/ES se spremeni:

1. člen 6(4) se spremeni:

(a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) ‚Sestavina‘ pomeni vsako snov, vključno z aditivi in encimi, ki se uporablja pri proizvodnji ali pripravi živila in je še vedno prisotna v končnem izdelku, četudi v spremenjeni obliki.“;

(b) v točki (c)(ii) se uvodna beseda „aditivi“ nadomesti z „aditivi in encimi“;

(c) v točki (c) (iii) se besede „aditive ali aromo“ nadomestijo z „aditive ali encime ali arome“;

2. v členu 6(6) se doda naslednja alineja:

„— encime, razen tistih iz odstavka 4(c)(ii), se imenuje z imenom ene od kategorij sestavin iz Priloge II, ki mu sledi značilno ime.“

Člen 22

Spremembe Direktive 2001/112/ES

V oddelku II(2) Priloge I k Direktivi 2001/112/ES se četrta, peta in šesta alineja nadomestijo z naslednjim:

„— Pektolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila (*).

— Proteolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008.

— Amilolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008.

(*) UL L 354, 31.12.2008, str. 7.“

Člen 23

Sprememba Uredbe (ES) št. 258/97

V Uredbi (ES) št. 258/97 se v členu 2(1) doda naslednja točka:

„(d) encime za živila, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila (*).“

(*) UL L 354, 31.12.2008, str. 7.“

Člen 24

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4 se uporablja od dne začetka uporabe seznama Skupnosti. Do tega dne se v državah članicah še naprej uporabljajo veljavne nacionalne določbe o dajanju v promet in uporabi encimov za živila in živil, proizvedenih z encimi za živila.

Členi 10 do 13 se uporabljajo od 20. januarja 2010.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 16. decembra 2008

Za Evropski parlament
Predsednik
H.-G. PÖTTERING

Za Svet
Predsednik
B. LE MAIRE