

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008

2011/EES/55/09

frá 16. desember 2008

um ensím í matvælum og um breytingu á tilskipun ráðsins 83/417/EBE, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999, tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 2001/112/EB og reglugerð (EB) nr. 258/97 (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í
251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Frjálsir flutningar örugga og heilnæmra matvæla er ein af grunnstöðum innri markaðarins og stór þáttur í því að vernda heilbrigði og velsæld borgaranna og félagslega og efnahagslega hagsmuni þeirra.
- 2) Við framkvæmd stefnumála Bandalagsins ber að tryggja viðtæka vernd fyrir líf og heilbrigði manna.
- 3) Ensím í matvæli, önnur en þau sem notuð eru sem aukefni í matvæli, eru eins og sakir standa hvorki reglufest né falla þau undir reglur sem hjálparefni við vinnslu samkvæmt löggjöf aðildarríkjanna. Munur á lögum og stjórnsýslufyrirmælum einstakra ríkja í tengslum við mat á ensímum í matvæli og leyfi fyrir þeim getur hindrað frjálsa flutninga þeirra og skapað ójöfn og ósanngjörn samkeppnisforðir. Því er nauðsynlegt að samþykkja reglur fyrir Bandalagið til að samræma lagaákvæði einstakra ríkja í tengslum við notkun ensíma í matvæli.

4) Þessi reglugerð skal eingöngu taka til ensíma sem er bætt í matvæli til að gegna tæknilegu hlutverki við framleiðslu, vinnslu, tilreiðslu, meðhöndlun, þökkun, flutninga eða geymslu slíkra matvæla, þ.m.t. ensím sem eru notuð sem hjálparefni við vinnslu (hér á eftir nefnd „matvælaensím“). Því skal gildissvið þessarar reglugerðar ekki ná til ensíma sem er ekki bætt í matvæli til að gegna tæknilegu hlutverki heldur eru ætluð til manneldis, s.s. ensím í næringarlegum eða meltingarörvandi tilgangi. Ekki ber að líta á örveruræktir, sem hefð er fyrir að nota við framleiðslu matvæla, s.s. osta og vins, og sem geta af tilviljun framleitt ensím en eru ekki sérstaklega notaðar til að framleiða þau, sem matvælaensím.

5) Matvælaensím, sem eru eingöngu notuð við framleiðslu aukefna í matvæli sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽³⁾, skulu undanskilin gildissviði þessarar reglugerðar þar eð öryggi þessara matvæla hefur þegar verið metið og settar um það reglur. Þegar þessi matvælaensím eru notuð sem slík í matvæli falla þau þó undir þessa reglugerð.

6) Eingöngu skal samþykkja og nota matvælaensím ef þau uppfylla viðmiðanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Matvælaensím skulu vera örugg þegar þau eru notuð, tæknileg þörf fyrir notkun þeirra skal vera fyrir hendi og notkun þeirra má ekki villa um fyrir neytendum. Að villa um fyrir neytendum felur m.a. í sér atriði í tengslum við eiginleika, ferskleika, gæði innihaldsefna sem notuð eru, hversu náttúruleg varan eða framleiðsluferlið er eða næringargildi vörunnar. Þegar matvælaensím eru samþykkt skal einnig taka tillit til annarra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, þ.m.t. þættir er varða samfélagsmál, efnahagsmál, hefðir, siðfræði og umhverfi, varúðarreglan og hvort koma megi við eftirliti.

7) Sum matvælaensím eru leyfð til sérstakrar notkunar, s.s. í aldinsafa og í tilteknar, svipaðar vörur og tiltekin mjólkurprótín, sem eru ætluð til manneldis, og við tilteknar, viðurkenndar, vínfraðilegar vinnsluáðferðir og vinnslu. Notkun slíkra matvælaensíma skal vera í

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2011 frá 20. maí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 28.7.2011, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 168, 20.7.2007, bls. 34.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 10. júlí 2007 (Stjtið. ESB C 175 E, 10.7.2008, bls. 162), sameiginleg afstaða ráðsins frá 10. mars 2008 (Stjtið. ESB C 111 E, 6.5.2008, bls. 32), afstaða Evrópuþingsins frá 8. júlí 2008 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*) og ákvörðun ráðsins frá 18. nóvember 2008.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

- samræmi við þessa reglugerð og sérstök ákvæði sem mælt er fyrir um í viðkomandi löggjöf Bandalagsins. Því ber að breyta tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tiltekna álíka vörur til manneldis ⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 83/417/EBE frá 25. júlí 1983 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tiltekin mjólkurprótín (kasín og kasínót) sem ætluð eru til manneldis ⁽⁵⁾ og reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999 frá 17. maí 1999 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins ⁽⁶⁾ til samræmis við það. Þar eð öll matvælaensím falla undir þessa reglugerð skal breyta reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum ⁽⁷⁾ til samræmis við það.
- 8) Matvælaensím, sem heimilt er að nota innan Bandalagsins, skulu tilgreind í skrá Bandalagsins og þar skal vera greinargóð lýsing á ensímunum og öll skilyrði fyrir notkun þeirra tilgreind, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, upplýsingar um verkunarmáta þeirra í endanlegu matvælunum. Við þessa skrá skal bæta nákvæmri skilgreiningu, einkum varðandi uppruna þeirra, þ.m.t., ef við á, upplýsingar um ofnæmisvaldandi eiginleika og hreinleikaskilyrði.
- 9) Til að tryggja samhfæingu skal áhættumat á matvælaensímum og færsla þeirra á skrá Bandalagsins fara fram í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽⁸⁾.
- 10) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽⁹⁾ skal leita ráða hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) varðandi þau mál sem líklegt er að hafi áhrif á lýðheilsu.
- 11) Matvælaensím, sem fellur undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður ⁽¹⁰⁾, skal leyft í samræmi við þá reglugerð og jafnframt samkvæmt þessari reglugerð.
- 12) Leggja skal matvælaensím, sem þegar er á skrá Bandalagsins samkvæmt þessari reglugerð og er tilreitt með framleiðsluaðferðum eða með upphafsefnum, sem eru verulega frábrugðin þeim sem er að finna í áhættumati Matvælaöryggisstofnunarinnar eða eru frábrugðin þeim sem falla undir leyfið og nákvæmu skilgreininguna samkvæmt þessari reglugerð, fyrir Matvælaöryggisstofnunina til mats. „Verulega frábrugðið“ getur m.a. átt við um breytingu á framleiðsluaðferð frá vinnslu úr plöntu að framleiðslu við gerjun með örveru eða erfðabreytingu á upprunalegu örverunni, breytingu á upphafsefnum eða breytingu á kornastærð.
- 13) Þar eð mörg matvælaensím eru þegar á markaði Bandalagsins skal gera ráðstafanir til að tryggja að breytingin yfir í skrá Bandalagsins yfir matvælaensím gangi snurðulaust fyrir sig og raski ekki núverandi markaði fyrir matvælaensím. Umsækjendur skulu fá nægan tíma til að koma á framfæri upplýsingum sem eru nauðsynlegar vegna áhættumats á þessum vörum. Því skal í upphafi veita tveggja ára frest frá gildistöku degi framkvæmdarráðstafananna, sem mæla skal fyrir um í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum), til að gefa umsækjendum nægan tíma til að leggja fram upplýsingar um þau ensím sem eru til og færa má í skrá Bandalagsins, sem tekin skal saman samkvæmt þessari reglugerð. Einnig skal vera mögulegt að leggja fram umsóknir um leyfi fyrir nýjum ensímum á upphaflega tveggja ára tímabilinu. Matvælaöryggisstofnunin skal tafarlaust meta allar umsóknir um matvælaensím sem fullnægjandi upplýsingar hafa verið lagðar fram fyrir á tímabilinu.
- 14) Til að tryggja sanngjörn og jöfn skilyrði fyrir alla umsækjendur skal skrá Bandalagsins tekin saman í einum áfanga. Skráin skal tekin saman eftir að áhættumati á öllum matvælaensímum, sem fullnægjandi upplýsingar hafa verið lagðar fram fyrir á upphaflega tveggja ára tímabilinu, er lokið. Áhættumöt Matvælaöryggisstofnunarinnar um einstök ensím skulu þó birt um leið og þau eru fullgerð.
- 15) Búist er við að töluverður fjöldi umsókna verði lagður fram á upphaflega tveggja ára tímabilinu. Því kann að vera þörf á lengra tímabili áður en áhættumati á þeim verður lokið og skrá Bandalagsins hefur verið tekin saman. Til þess að tryggja jafnan aðgang nýrra matvælaensíma að markaðnum eftir upphaflega frestinn til tveggja ára skal kveða á um aðlögunartímabil þar sem setja má matvælaensím og matvæli, þar sem matvælaensím eru notuð, á markað og nota í samræmi við gildandi reglur í hverju aðildarríki fyrir sig þangað til samantekt skrár Bandalagsins er lokið.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 237, 26.8.1983, bls. 25.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 179, 14.7.1999, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

- 16) Matvælaensím E 1103 invertasi og E 1105 lýsósím, sem eru leyfð sem aukefni í matvælum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni ⁽¹¹⁾, og skilyrðin fyrir notkun þeirra eiga að færast úr tilskipun 95/2/EB yfir í skrá Bandalagsins þegar hún er tekin saman samkvæmt þessari reglugerð. Auk þess er notkun úreasa, betaglúkanasa og lýsósíma leyfð í vín með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 423/2008 frá 8. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1493/1999 og settar Bandalagsreglur um vínfræðilegar vinnsluáðferðir og vinnslu ⁽¹²⁾. Þessi efni eru matvælaensím og skulu falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Því skal einnig bæta þeim við skrá Bandalagsins, þegar hún er tekin saman, að því er varðar notkun þeirra í vín í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1493/1999 og reglugerð (EB) nr. 423/2008.
- 17) Matvælaensím falla áfram undir almenna merkingarskyldu sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ⁽¹³⁾ og, eftir atvikum, í reglugerð (EB) nr. 1829/003 og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1830/2003 frá 22. september 2003 um rekjanleika og merkingu erfðabreyttra lífvera og rekjanleika matvæla og fôðurvara, sem framleidd eru úr erfðabreyttum lífverum, og um breytingu á tilskipun 2001/18/EB ⁽¹⁴⁾. Auk þess skal setja sértæk ákvæði í þessa reglugerð um merkingar á matvælaensímum sem eru seld sem slík til framleiðenda eða til neytenda.
- 18) Matvælaensím falla undir skilgreiningu á matvælum í reglugerð (EB) nr. 178/2008 og því er gerð krafa um að þau séu tilgreind sem innihaldsefni, þegar þau eru notuð í matvæli, í samræmi við tilskipun 2000/13/EB. Matvælaensím skulu tilgreind eftir tæknilegum verkunarmáta þeirra í matvælum og síðan eftir sérheiti matvælaensímsins. Þó skal kveða á um undanþágu frá ákvæðum um merkingar í tilvikum þar sem ensímið gegnir ekki tæknilegu hlutverki í endanlegu vörunni en er einungis fyrir hendi í matvælunum vegna þess að það hefur borist frá einu eða fleiri innihaldsefnum í matvælunum eða þaðan sem það er notað sem hjálparefni við vinnslu. Breyta ber tilskipun 2000/13/EB til samræmis við það.
- 19) Hafa skal stöðugt eftirlit með matvælaensímum og þau skulu endurmetin þegar nauðsyn krefur, í ljósi breytinga á skilyrðum fyrir notkun þeirra og nýrra, visindalegra upplýsinga.
- 20) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁵⁾.
- 21) Einkum skal framkvæmdastjórninni veitt umboð til að samþykkja viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 22) Til þess að þróa og uppfæra lög Bandalagsins um matvælaensím á eðlilegan og skilvirkan hátt er nauðsynlegt að safna gögnum, deila upplýsingum og samræma vinnu milli aðildarríkjanna. Í því skyni getur verið gagnlegt að gera rannsóknir sem fjalla um tiltekin atriði með það í huga að greiða fyrir ferlinu við ákvarðanatöku. Það er við hæfi að Bandalagið fjármagni slíkar rannsóknir sem lið í fjárlagagerð sinni. Fjármögnun slíkra ráðstafana fellur undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁶⁾.
- 23) Aðildarríkin skulu viðhafa opinbert eftirlit til þess að framfylgja því að þessi reglugerð sé virt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004.
- 24) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að mæla fyrir um reglur Bandalagsins um matvælaensím, og markmiðinu verður því, í þágu heildstæðs markaðar og öflugrar neytendaverndar, betur náð á vettvangi Bandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreiftræðisregluna, sem kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1.

⁽¹²⁾ Stjtið. ESB L 127, 15.5.2008, bls. 13.

⁽¹³⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽¹⁴⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24.

⁽¹⁵⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

⁽¹⁶⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt útgáfa í Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3. gr.

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um matvælaensím sem eru notuð í matvæli, þ.m.t. ensím sem notuð eru sem hjálparefni við vinnslu, í því skyni að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins en jafnframt tryggja öfluga heilsuvernd manna og öfluga neytendavernd, þ.m.t. að vernda hagsmuni neytenda og góðar starfsvenjur í viðskiptum með matvæli, þar sem tillit er tekið til umhverfisverndar, eftir því sem við á.

Í því skyni er í þessari reglugerð kveðið á um:

- a) skrá Bandalagsins yfir samþykkt ensím í matvæli,
- b) skilyrði fyrir notkun matvælaensíma í matvæli,
- c) reglur um merkingu matvælaensíma sem eru seld sem slík.

2. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um matvælaensím samkvæmt skilgreiningu í 3. gr.
2. Reglugerð þessi gildir ekki um ensím í matvæli þegar þau eru notuð við framleiðslu á:
 - a) aukefnum í matvæli sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 (um aukefni í matvælum) og
 - b) hjálparefnum við vinnslu.
3. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um allar sértækar reglur Bandalagsins um notkun matvælaensíma:

- a) í tiltekin matvæli,
- b) í öðrum tilgangi en þeim sem fellur undir þessa reglugerð.

4. Reglugerð þessi gildir ekki um örveruræktir sem hefð er fyrir að nota við framleiðslu matvæla og sem geta af tilviljun framleitt ensím en ekki eru sérstaklega notaðar til að framleiða þau.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002, reglugerð (EB) nr. 1829/2003 og reglugerð (EB) nr. 1333/2008 (um aukefni í matvælum).

2. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

a) „matvælaensím“: framleiðsluvara sem er fengin úr plöntum, dýrum eða örverum eða afurðum úr þeim, þ.m.t. framleiðsluvara sem fæst með gerjunarferli þar sem notaðar eru örverur:

i) sem í er eitt eða fleiri ensím sem geta hvatað tiltekið, lífefnafræðilegt efnahvarf og

ii) sem er bætt í matvæli í tæknilegum tilgangi á einhverju stigi framleiðslu, vinnslu, tilreiðslu, meðhöndlunar, þökkunar, flutninga eða geymslu matvæla,

b) „blanda matvælaensíma“: samsetning úr einu eða fleiri matvælaensímum þar sem efni, svo sem aukefni í matvæli og/eða önnur innihaldsefni matvæla, eru notuð til að auðvelda geymslu þeirra, sölu, stöðlun, þynningu eða uppleysingu.

II. KAFLI

SKRÁ BANDALAGSINS YFIR SAMÞYKKT MATVÆLAENSÍM

4. gr.

Skrá Bandalagsins yfir matvælaensím

Einungis má setja matvælaensím, sem eru í skrá Bandalagsins, á markað sem slík og nota þau í matvæli í samræmi við nákvæmu skilgreininguna og skilyrðin fyrir notkun sem kveðið er á um í 2. mgr. 7. gr.

5. gr.

Bann við matvælaensímum og/eða matvælum sem uppfylla ekki kröfur

Enginn skal setja matvælaensím eða matvæli sem slíkt ensím hefur verið notað í á markað ef notkun matvælaensímisins uppfyllir ekki kröfur þessarar reglugerðar og kröfur í tengslum við framkvæmdarráðstafanir hennar.

*6. gr.***Almenn skilyrði fyrir færslu matvælaensíma á skrá Bandalagsins**

Einungis má færa matvælaensím á skrá Bandalagsins ef það uppfyllir eftirfarandi skilyrði og, ef við á, aðra lögmæta þætti:

- a) það hefur ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda miðað við tillagða notkun, á grundvelli fyrirbyggjandi vísindabekkingar,
- b) réttmæt, tæknileg þörf er fyrir hendi og c) notkun þess villir ekki um fyrir neytendum. Að villa um fyrir neytendum felur m.a. í sér atriði í tengslum við eiginleika, ferskleika og gæði innihaldsefna sem notuð eru, hversu náttúruleg varan eða framleiðsluferlið er eða næringargildi vörunnar.

*7. gr.***Inntakið í skrá Bandalagsins yfir ensím í matvæli**

1. Heimilt er að færa matvælaensím, sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 6. gr., á skrá Bandalagsins í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum).

2. Í færslu fyrir matvælaensím í skrá Bandalagsins skal tilgreina:

- a) heiti matvælaensímsins,
- b) nákvæmu skilgreininguna á matvælaensíminu, þ.m.t. uppruni þess, hreinleikaskilyrði og allar aðrar nauðsynlegar upplýsingar,
- c) þau matvæli sem heimilt er að bæta matvælaensíminu við í,
- d) við hvaða skilyrði heimilt er að nota matvælaensímið, en þar sem við á skal ekki fastsetja hámarksmagn fyrir matvælaensím. Í því tilviki skal nota matvælaensímið í samræmi við þá meginreglu að notkun skuli vera eftir þörfum,
- e) ef við á, hvort um er að ræða einhverjar takmarkanir á sölu matvælaensímsins beint til lokaneytenda,
- f) ef nauðsyn krefur, sértækar kröfur varðandi merkingar á matvælum sem matvælaensímin hafa verið notuð í til að tryggja að lokaneytendur séu upplýstir um eðlisfræðilegt ástand matvælna eða þá sérstöku meðhöndlun sem þau hafa fengið.

3. Skrá Bandalagsins skal breytt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum).

*8. gr.***Matvælaensím sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1829/2003**

1. Einungis má færa matvælaensím, sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, á skrá Bandalagsins ef leyfi hefur verið veitt fyrir því í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1829/2003.

2. Ef matvælaensím, sem þegar er á skrá Bandalagsins, er framleitt úr öðru upprunaefni sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1829/2003 er ekki þörf á nýju leyfi fyrir það samkvæmt þessari reglugerð, að því tilskildu að nýja upprunaefnið falli undir leyfi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1829/2003 og matvælaensímið sé í samræmi við nákvæmu skilgreininguna samkvæmt þessari reglugerð.

*9. gr.***Ákvarðanir um túlkun**

Ef nauðsyn krefur er heimilt að ákveða, í samræmi við reglugerðarmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr., hvort:

- a) tiltekið efni fellur að skilgreiningunni um matvælaensím í 3. gr.,
- b) tiltekin matvæli tilheyra flokki matvæla í skrá Bandalagsins yfir matvælaensím.

III. KAFLI

MERKING*10. gr.***Merking matvælaensíma og blandna matvælaensíma sem ekki eru ætluð til sölu til lokaneytenda**

1. Matvælaensím og blöndur matvælaensíma, sem ekki eru ætluð til sölu til lokaneytenda, hvort sem þau eru seld hvert fyrir sig eða blönduð hvert með öðru og/eða með öðrum innihaldsefnum matvæla, eins og skilgreint er í 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 2000/13/EB, má einungis setja á markað með þeirri merkingu sem kveðið er á um í 11. gr. þessarar reglugerðar, sem verður að vera vel sýnileg, auðlæsileg og óafmáanleg. Upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 11. gr., skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt kaupendum.

2. Aðildarríkinu, þar sem varan er sett á markað, er heimilt, á yfirlýðingarsvæði sínu og í samræmi við reglur sáttmálans, að mæla fyrir um að upplýsingarnar sem kveðið er á um í 11. gr. skuli birtar á einu eða fleiri tungumálum sem það velur úr hópi opinberra tungumála Bandalagsins. Þetta kemur ekki í veg fyrir að þessar upplýsingar séu gefnar á mörgum tungumálum.

11. gr.

Almennar kröfur um merkingar matvælaensíma og blandna matvælaensíma sem ekki eru ætluð til sölu til lokaneytenda

1. Ef matvælaensím og blöndur matvælaensíma, sem ekki eru ætluð til sölu til lokaneytenda, eru seld hvert fyrir sig eða blönduð hvert með öðru og/eða með öðrum innihaldsefnum matvæla skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram á umbúðum þeirra eða ílátum:

- a) heitið sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að því er varðar hvert matvælaensím, eða vörulýsing þar sem fram kemur heiti hvers matvælaensíms eða, ef slíkt heiti er ekki fyrir hendi, viðurkennt heiti sem mælt er fyrir um í skrá Alþjóðasamtaka um lífefnafræði og sameindalíffræði (IUBMB),
- b) yfirlýsingin „í matvæli“ eða yfirlýsingin „í matvæli, takmörkuð notkun“ eða sértækari tilvísun í fyrirhugaða notkun þess í matvæli,
- c) ef nauðsyn krefur, sérstök skilyrði varðandi geymslu og/eða notkun,
- d) merki til að auðkenna lotuna eða framleiðslulotuna,
- e) notkunarleiðbeiningar, ef vöntun þeirra hindrar rétta notkun matvælaensímsins,
- f) nafn eða firmaheiti og heimilisfang framleiðenda, pökkunaraðila eða seljanda,
- g) upplýsingar um hámarks magn hvers efnisþátta eða flokka efnisþátta sem falla undir magntakmarkanir í matvælu og/eða viðeigandi upplýsingar, skýrar og auðskiljanlegar, sem gera kaupandanum kleift að fara að kröfum þessarar reglugerðar eða annarra viðeigandi laga Bandalagsins, en ef sama magntakmörkun á við um flokka efnisþátta sem eru notaðir hver í sínu lagi eða í samsetningu má gefa samanlagðan hundraðshluta upp í einni tölu og magntakmörkun skal annaðhvort tilgreind með tölum eða eftir þeirri meginreglu að notkun skuli vera eftir þörfum,

h) nettómagn,

i) virkni matvælaensímsins eða -ensímanna,

j) lágmarksgeymsluþol eða síðasti notkunardagur,

k) ef við á, upplýsingar um matvælaensím eða önnur efni eins og um getur í þessari grein og skráð eru í III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB.

2. Ef matvælaensím og/eða blöndur matvælaensíma eru seld þannig að þau séu blönduð hvert með öðru og/eða með öðrum innihaldsefnum skal koma fram á umbúðum þeirra eða ílátum skrá yfir öll innihaldsefni í lækkandi röð eftir hundraðshluta þeirra miðað við heildarþyngd.

3. Á umbúðum eða ílátum með blöndum matvælaensíma skal koma fram skrá yfir alla efnisþætti í lækkandi röð eftir hundraðshluta þeirra miðað við heildarþyngd.

4. Þrátt fyrir 1., 2. og 3. mgr. er heimilt að upplýsingarnar sem krafist er í e–g-lið 1. liðar og í 2. og 3. mgr. komi eingöngu fram í skjölum sem tengjast sendingunni, sem skulu lögð fram fyrir eða við afhendingu, að því tilskildu að ábendingin „ekki til smásölu“ komi fram þar sem hún sést vel og greinilega á umbúðum eða íláti vörunnar sem um er að ræða.

5. Ef matvælaensím og blöndur matvælaensíma eru afhent í tönkum er heimilt, þrátt fyrir 1., 2. og 3. mgr., að allar upplýsingar komi eingöngu fram í fylgiskjölum með vörusendingunni sem skulu lögð fram við afhendinguna.

12. gr.

Merking matvælaensíma og blandna matvælaensíma sem eru ætluð til sölu til lokaneytenda

1. Með fyrirvara um tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 89/396/EBE um merkingu sem auðkennir framleiðslulotur matvæla⁽¹⁷⁾ og reglugerð (EB) nr. 1829/2003 má einungis setja matvælaensím og blöndur matvælaensíma, sem eru seld hvert fyrir sig eða blönduð hvert með öðru og/eða með öðrum innihaldsefnum matvæla, sem eru ætluð til sölu til lokaneytenda, á markað ef eftirfarandi upplýsingar koma fram á umbúðum þeirra:

- a) heitið sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að því er varðar hvert matvælaensím, eða vörulýsing þar sem fram kemur heiti hvers matvælaensíms eða, ef slíkt heiti er ekki fyrir hendi, viðurkennt heiti sem mælt er fyrir um í skrá Alþjóðasamtaka um lífefnafræði og sameindalíffræði,

⁽¹⁷⁾ Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 21.

b) yfirlýsingin „í matvæli“ eða yfirlýsingin „í matvæli, takmörkuð notkun“ eða sértækari tilvísun í fyrirhugaða notkun þess í matvæli.

2. Að því er varðar upplýsingarnar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar gildir 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2000/13/EB til samræmis við það.

13. gr.

Aðrar kröfur varðandi merkingu

Ákvæði 10. til 12. greinar gilda með fyrirvara um nákvæmari eða víðtækari lög, reglugerðir eða stjórnsýsluákvæði varðandi mál og vog eða sem gilda um framsetningu, flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna og efnablandna eða sem gilda um flutning slíkra efna og efnablandna.

IV. KAFLI

MÁLMEÐFERÐARÁKVÆÐI OG FRAMKVÆMD

14. gr.

Upplýsingaskylda

1. Framleiðandi eða notandi matvælaensímss skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina um allar nýjar vísindalegar eða tæknilegar upplýsingar sem geta haft áhrif á mat á öryggi matvælaensímssins.

2. Að því er varðar matvælaensím sem þegar hefur verið samþykkt samkvæmt þessari reglugerð, sem er tilreitt með framleiðsluáðferðum eða með upphafsefnum sem eru verulega frábrugðin þeim sem er að finna í áhættumati Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), skal framleiðandi eða notandi, áður en matvælaensímið er sett á markað, leggja nauðsynleg gögn fyrir framkvæmdastjórnina til að unnt sé að meta matvælaensímið með tilliti til breyttrar framleiðsluáðferðar eða breyttra eiginleika og Matvælaöryggisstofnunin skal innna matið af hendi.

3. Framleiðandi eða notandi matvælaensímss skal, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, gera henni grein fyrir raunverulegri notkun matvælaensímssins. Framkvæmdastjórnin skal gera slíkar upplýsingar aðgengilegar fyrir aðildarríkin.

15. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. a (1.-4. mgr.) og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

16. gr.

Fjármögnun Evrópubandalagsins á samræmdum stefnumálum

Lagagrundvöllur vegna fjármögnunar ráðstafana sem leiða af þessari reglugerð skal vera c-liður 1. mgr. 66. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

V. KAFLI

BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

17. gr.

Samantekt skrár Bandalagsins yfir matvælaensím

1. Skrá Bandalagsins yfir matvælaensím skal tekin saman á grundvelli umsókna sem lagðar eru fram skv. 2. mgr.

2. Hagsmunaaðilum er heimilt að leggja fram umsóknir um að færa matvælaensím á skrá Bandalagsins.

Frestur til að leggja fram slíkar umsóknir skal vera 24 mánuðir frá gildistökuðegi framkvæmdarráðstafana sem mæla skal fyrir um í samræmi við 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum).

3. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skrá yfir öll matvælaensím, sem koma til greina til færslu í skrá Bandalagsins, sem umsókn, sem uppfyllir gildisviðmiðanirnar sem mæla skal fyrir um í samræmi við 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum), hefur verið lögð fram fyrir í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar (hér á eftir nefnd „skráin“). Skráin skal vera aðgengileg almenningi.

Framkvæmdastjórnin skal leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar á umsóknunum.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja skrá Bandalagsins í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum) um leið og Matvælaöryggisstofnunin hefur gefið út álit um sérhvert matvælaensím í skránni.

Hins vegar og þrátt fyrir þá málsmeðferð:

a) gildir 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum) ekki um samþykkt Matvælaöryggisstofnunarinnar á álitinu sínu,

b) skal framkvæmdastjórnin samþykkja skrá Bandalagsins í fyrsta sinn eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur skilað álitinu sínu um öll matvælaensím sem eru tilgreind í skránni.

5. Ef nauðsyn krefur skulu allar bráðabirgðarástafanir, sem eru nauðsynlegar fyrir framkvæmd þessarar greinar og sem er ætlað að breyta þeim þáttum þessarar reglugerðar sem ekki teljast grundvallaratriði, m.a. með því að bæta við hana, samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

18. gr.

Aðlögunarráðstafanir

1. Þrátt fyrir 7. og 17. gr. þessarar reglugerðar skal skrá Bandalagsins, þegar hún er tekin saman, ná yfir eftirfarandi matvælaensím:

- a) E 1103 invertasi og E 1105 lýsósím þar sem fram koma skilyrðin fyrir notkun þeirra eins og tilgreint er í I. viðauka og C-hluta III. viðauka við tilskipun 95/2/EB,
- b) úreasa, betaglúkanasa og lýsósím til notkunar í vín, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1493/1999 og framkvæmdarreglur þeirrar reglugerðar.

2. Heimilt er að setja matvælaensím, blöndur matvælaensíma og matvæli, sem innihalda matvælaensím, sem sett eru á markað eða merkt fyrir 20. janúar 2010, sem uppfylla ekki ákvæði 10. til 12. greinar, á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra, eða til síðasta notkunardags.

19. gr.

Breytingar á tilskipun 83/417/EBE

Í stað undirliðanna í d-lið III. liðar í I. viðauka við tilskipun 83/417/EBE komi eftirfarandi:

„— ostahleypir sem uppfyllir kröfur reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum (*),

— önnur ensím til að hleypa mjólk sem uppfylla kröfur reglugerðar (EB) nr. 1332/2008.

(*) (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.

20. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1493/1999

Í reglugerð (EB) nr. 1493/1999 bætist eftirfarandi málsgrein við 43. gr.:

„3. Ensím og ensímböndur, sem eru notuð í leyfilegum vínfræðilegum vinnsluaðferðum og vinnslu, sem talin eru upp í IV. viðauka, skulu uppfylla kröfur reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum (*).

(*) (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.

21. gr.

Breytingar á tilskipun 2000/13/EB

Tilskipun 2000/13/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 4. mgr. 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) Með „innihaldsefni“ er átt við öll efni, þ.m.t. aukefni og ensím, sem notuð eru við framleiðslu eða tilreiðslu matvæla og enn finnast í tilbúinni vöru, jafnvel þó að í breyttri mynd sé.“,

b) Í stað inngangsorðanna „aukefni“ í ii. lið c-liðar komi „aukefni og ensím“.

c) Í stað orðanna „aukefni eða bragðefni“ í iii. lið c-liðar komi „aukefni eða ensím eða bragðefni“.

2. Eftirfarandi undirliður bætist við 6. mgr. 6. gr.:

„— skulu ensím, önnur en þau sem um getur í ii. lið c-liðar 4. mgr., táknuð eftir heiti einhvers þeirra flokka innihaldsefna sem skráðir eru í II. viðauka ásamt sérheiti þeirra,“

22. gr.

Breytingar á tilskipun 2001/112/EB

Í stað fjórða, fimmta og sjötta undirliðar í II. lið 2 í I. viðauka við tilskipun 2001/112/EB komi eftirfarandi:

„— Pektólítísk ensím, sem uppfylla kröfur reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum (*),

— Prótínkljúfandi ensím sem uppfylla kröfur reglugerðar (EB) nr. 1332/2008

— Amýlólítísk ensím sem uppfylla kröfur reglugerðar (EB) nr. 1332/2008

(*) (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.

23. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 258/97

Í reglugerð (EB) nr. 258/97 bætist eftirfarandi liður við 1. mgr. 2. gr.:

„d) matvælaensím, sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum (*).

(*) (Stjórnartíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.

24. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 4. gr. gilda frá gildistöku degi skrár Bandalagsins. Fram til þess dags skulu ákvæði sem eru í gildi í hverju landi fyrir sig, að því er varðar setningu matvælaensíma og matvæla, sem eru framleidd með matvælaensímum, á markað og notkun þeirra, gilda áfram í aðildarríkjunum.

Ákvæði 10. til 13. gr. gilda frá 20. janúar 2010.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 16. desember 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins

H.-G. Pöttering

forseti

Fyrir hönd ráðsins,

B. Le Maire

forseti