

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1332/2008

av den 16 december 2008

**om livsmedelsenzymer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska  
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-  
téns yttrande <sup>(1)</sup>,i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (3) Livsmedelsenzymer som inte används som livsmedelstill-  
satser omfattas för närvarande inte av någon lagstiftning  
och regleras inte som processhjälpmedel i medlemsstater-  
nas lagstiftning. Skillnader mellan nationella lagar och  
andra författningar som gäller bedömning och godkän-  
nande av livsmedelsenzymer kan hindra den fria rörlighe-  
ten för dessa och lägga grunden till ojämlig och illojal  
konkurrens. Det är därför nödvändigt att anta gemen-  
skapsbestämmelser genom vilka de nationella bestämmel-  
sorna om användningen av enzymer i livsmedel  
harmoniseras.

- (4) Denna förordning bör endast omfatta enzymer som tillförs  
livsmedel i syfte att fylla en teknisk funktion vid framställ-  
ning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning,  
transport eller lagring av livsmedel, däribland enzymer  
som används som processhjälpmedel (nedan kallade *livs-  
medelsenzymer*). Denna förordning bör därför inte tillämpas  
på enzymer som inte tillförs livsmedel i syfte att fylla en  
teknisk funktion utan som är avsedda att användas som  
livsmedel, såsom enzymer för närings- eller matsmält-  
ningsändamål. Mikroorganismkulturer som traditionellt  
används vid framställning av livsmedel, såsom ost och vin,  
och som tillfälligtvis kan producera enzymer, men som  
inte specifikt används för detta, bör inte betraktas som  
livsmedelsenzymer.
- (5) Denna förordning bör inte gälla livsmedelsenzymer som  
används uteslutande för framställning av livsmedelstill-  
satser som omfattas av Europaparlamentets och rådets för-  
ordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om  
livsmedelstillsatser <sup>(3)</sup>, eftersom dessa livsmedels säkerhet  
redan bedöms och regleras. Om dessa livsmedelsenzymer  
används som sådana i livsmedel, omfattas de emellertid av  
denna förordning.
- (6) Livsmedelsenzymer bör godkännas och användas endast  
om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förord-  
ning. Livsmedelsenzymer måste vara säkra när de används,  
det måste finnas ett tekniskt behov av användningen och  
användningen får inte vilseleda konsumenten. Vilseledande  
av konsumenten inbegriper, bland annat, frågor som rör  
de använda ingrediensernas karaktär, färskhet och kvalitet,  
naturligheten hos en produkt eller en produktionsprocess  
eller produktens näringskvalitet. Vid godkännande av livs-  
medelsenzymer bör hänsyn även tas till andra faktorer av  
betydelse för det ärende som behandlas, däribland sam-  
hällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska  
och miljörelaterade faktorer samt försiktighetsprincipen  
och frågan om huruvida kontroller är genomförbara.
- (7) Vissa livsmedelsenzymer får användas för särskilda ända-  
mål, till exempel i fruktjuicer och vissa liknande produkter  
och i vissa mjölkproteiner som är avsedda att användas  
som livsmedel samt för vissa tillåtna enologiska metoder  
och behandlingar. Användningen av sådana livsmedels-  
enzymer bör vara förenlig med denna förordning och med de

<sup>(1)</sup> EUT C 168, 20.7.2007, s. 34.<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 10 juli 2007 (EUT C 175 E, 10.7.2008, s. 162), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008 (EUT C 111 E, 6.5.2008, s. 32) och Europaparlamentets stånd-  
punkt av den 8 juli 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets  
beslut av den 18 november 2008.<sup>(3)</sup> Se sidan 16 i detta nummer av EUT.

särskilda bestämmelser som fastställs i tillämplig gemenskapslagstiftning. Rådets direktiv 2001/112/EG av den 20 december 2001 om fruktjuice och vissa liknande produkter avsedda som livsmedel <sup>(1)</sup>, rådets direktiv 83/417/EEG av den 25 juli 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel <sup>(2)</sup> och rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin <sup>(3)</sup> bör därför ändras i enlighet med detta. Eftersom alla livsmedelsenzym bör omfattas av denna förordning, bör Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser <sup>(4)</sup> ändras i enlighet med detta.

- (8) De livsmedelsenzym som får användas i gemenskapen bör införas i en gemenskapsförteckning som tydligt beskriver enzymerna och anger eventuella villkor för deras användning, däribland vid behov uppgifter om deras funktion i det slutliga livsmedlet. Förteckningen bör kompletteras med specifikationer, särskilt om ursprung, inklusive uppgifter om allergiframkallande egenskaper om detta är relevant, samt renhetskriterier.
- (9) För att säkerställa harmonisering bör riskbedömningen av livsmedelsenzym och införandet av dem i gemenskapsförteckningen ske i enlighet med det förfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer <sup>(5)</sup>.
- (10) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelsslågning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet <sup>(6)</sup>, ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) höras i frågor som sannolikt kan påverka folkhälsan.
- (11) Ett livsmedelsenzym som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(7)</sup> bör godkännas i enlighet med den förordningen samt enligt denna förordning.

- (12) Ett livsmedelsenzym som redan finns i gemenskapsförteckningen enligt denna förordning och som bereds med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt skiljer sig från dem som ingick i myndighetens riskbedömning, eller som skiljer sig från dem som omfattas av godkännandet och specifikationerna enligt denna förordning, bör lämnas till myndigheten för bedömning. Väsentliga skillnader kan bland annat utgöras av en ändring av produktionsmetoden från extraktion från en växt till framställning genom jäsning med mikroorganismer eller genetisk modifiering av den ursprungliga mikroorganismen, en ändring av ursprungsmaterial eller en ändring av partikelstorlek.

- (13) Eftersom det redan finns många livsmedelsenzym på gemenskapsmarknaden bör det införas bestämmelser som säkerställer att övergången till en gemenskapsförteckning över livsmedelsenzym är smidig och inte stör den nuvarande marknaden för livsmedelsenzym. Sökande bör ges tillräcklig tid att göra de uppgifter tillgängliga som behövs för riskbedömningen av dessa produkter. En inledande tvåårsperiod bör därför tillåtas efter den dag då de tillämpningsbestämmelser börjar gälla som ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer, så att sökande har tillräckligt med tid för att lämna in uppgifter om befintliga enzym som kan komma att införas i den gemenskapsförteckning som ska upprättas enligt denna förordning. Det bör också vara möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av nya enzym under den inledande tvåårsperioden. Myndigheten bör utan dröjsmål bedöma alla ansökningar för livsmedelsenzym för vilka tillräckliga uppgifter har lämnats in under denna period.

- (14) För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande bör gemenskapsförteckningen upprättas i ett enda steg. Förteckningen bör upprättas efter avslutad riskbedömning av alla de livsmedelsenzym för vilka tillräckliga uppgifter har lämnats in under den inledande tvåårsperioden. Myndighetens riskbedömningar av enskilda enzym bör emellertid offentliggöras så snart de är slutförda.

- (15) Många ansökningar förväntas komma in under den inledande tvåårsperioden. Det kommer därför kanske att ta lång tid innan riskbedömningen av dem är slutförd och gemenskapsförteckningen upprättas. För att garantera lika tillträde till marknaden för nya livsmedelsenzym efter den inledande tvåårsperioden bör en övergångsperiod fastställas under vilken livsmedelsenzym, och livsmedel i vilka livsmedelsenzym används, får släppas ut på marknaden och användas i enlighet med gällande nationella bestämmelser i medlemsstaterna till dess att gemenskapsförteckningen har upprättats.

(1) EGT L 10, 12.1.2002, s. 58.

(2) EGT L 237, 26.8.1983, s. 25.

(3) EGT L 179, 14.7.1999, s. 1.

(4) EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

(5) Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

(6) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

(7) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (16) Livsmedelsenzymerna E 1103 invertas och E 1105 lysozym, som har godkänts som livsmedelstillsatser enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel <sup>(1)</sup>, och villkoren för deras användning bör överföras från direktiv 95/2/EG till gemenskapsförteckningen när den upprättas enligt denna förordning. Genom rådets förordning (EG) nr 1493/1999 godkänns dessutom användningen av ureas, betaglukanas och lysozym i vin enligt de villkor som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 423/2008 av den 8 maj 2008 om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1493/1999 och om införandet av en gemenskapskodex för oenologiska metoder och behandlingar <sup>(2)</sup>. Dessa ämnen är livsmedelsenzymmer och bör omfattas av den här förordningen. De bör därför också föras in i gemenskapsförteckningen när den upprättas, för användning i vin i enlighet med förordning (EG) nr 1493/1999 och förordning (EG) nr 423/2008.
- (17) Livsmedelsenzymmer omfattas även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel <sup>(3)</sup> och, i förekommande fall, i förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer <sup>(4)</sup>. Därutöver bör särskilda bestämmelser om märkning av livsmedelsenzymmer som säljs som sådana till tillverkare eller konsumenter fastställas i den här förordningen.
- (18) Livsmedelsenzymmer omfattas av definitionen av livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002 och måste därför, när de används i livsmedel, anges som ingredienser vid märkning av livsmedel i enlighet med direktiv 2000/13/EG. Livsmedelsenzymmer bör beskrivas efter sin tekniska funktion i livsmedlet, följt av deras specifika namn. Det bör emellertid vara möjligt att göra ett undantag från bestämmelserna om märkning i sådana fall där enzymet inte fyller någon teknisk funktion i slutprodukten utan förekommer i livsmedlet enbart som ett resultat av överföring från en eller fler av ingredienserna i livsmedlet eller när det används som ett processhjälpmedel. Direktiv 2000/13/EG bör ändras i enlighet med detta.
- (19) Livsmedelsenzymmer bör stå under ständig kontroll och utvärderas på nytt så snart det är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för deras användning och ny vetenskaplig information.
- (20) De åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter <sup>(5)</sup>.
- (21) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta lämpliga övergångsbestämmelser. Eftersom dessa bestämmelser har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (22) För att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelsenzymmer på ett proportionellt och effektivt sätt måste medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd <sup>(6)</sup>.
- (23) Medlemsstaterna bör i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i den här förordningen följs.
- (24) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelsenzymmer, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknadens enhetlighet och en hög konsumentskyddsnivå, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

<sup>(1)</sup> EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 127, 15.5.2008, s. 13.

<sup>(3)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(4)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(5)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(6)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad version i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### Artikel 3

#### Definitioner

#### KAPITEL I

#### SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

#### Artikel 1

##### Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedelsenzymer som används i livsmedel, även sådana enzymer som används som processhjälpmedel, i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen och god sed inom handeln med livsmedel, när så är lämpligt med beaktande av skyddet av miljön.

I denna förordning föreskrivs därför om

- a) en gemenskapsförteckning över godkända livsmedelsenzymer,
- b) villkor för användning av livsmedelsenzymer i livsmedel,
- c) märkningsbestämmelser för livsmedelsenzymer som säljs som sådana.

#### Artikel 2

##### Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på livsmedelsenzymer enligt definitionen i artikel 3.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på livsmedelsenzymer när de används för framställning av

- a) livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser,
- b) processhjälpmedel.

3. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella särskilda gemenskapsbestämmelser om användning av livsmedelsenzymer

- a) i vissa specifika livsmedel,
- b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.

4. Denna förordning ska inte tillämpas på mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel och som tillfälligtvis kan producera enzymer, men som inte specifikt används för att framställa dem.

1. I denna förordning ska definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002, förordning (EG) nr 1829/2003 och förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser gälla.

2. Dessutom ska följande definitioner gälla:

- a) *livsmedelsenzym*: en produkt som framställs av växter, djur eller mikroorganismer eller produkter av dessa, inklusive en produkt som framställs genom en fermenteringsprocess med mikroorganismer,
  - i) som innehåller ett eller flera enzymer som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion, och
  - ii) som tillförs livsmedel för ett tekniskt ändamål under något skede av framställningen, bearbetningen, beredningen, behandlingen, förpackningen, transporten eller lagringen av livsmedel.
- b) *livsmedelsenzymberedning*: en beredning som består av ett eller flera livsmedelsenzymer till vilken ämnen som livsmedelstillsatser och/eller andra livsmedelsingredienser tillförts i syfte att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av dem.

#### KAPITEL II

#### GEMENSKAPSFÖRTECKNING ÖVER GODKÄNDA LIVSMEDELSENZYMER

#### Artikel 4

##### Gemenskapsförteckning över livsmedelsenzymer

Endast livsmedelsenzymer som har införts i gemenskapsförteckningen får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel i enlighet med specifikationerna och användningsvillkoren i artikel 7.2.

#### Artikel 5

##### Förbud mot livsmedelsenzymer och/eller livsmedel som inte uppfyller kraven

Ett livsmedelsenzym eller ett livsmedel som innehåller ett livsmedelsenzym får inte släppas ut på marknaden om användningen av livsmedelsenzymet inte uppfyller kraven i denna förordning och dess tillämpningsbestämmelser.

## Artikel 6

**Allmänna villkor för införande av livsmedelsenzym i gemenskapsförteckningen**

Ett livsmedelsenzym får införas i gemenskapsförteckningen endast om det uppfyller följande villkor och, i förekommande fall, tillgodoser andra berättigade hänsyn:

- a) Det utgör, med utgångspunkt från tillgängliga vetenskapliga rön, inte en hälsorisk för konsumenten när det används i den mängd som föreslås.
- b) Det finns ett skäligt tekniskt behov.
- c) Konsumenten vilseleds inte av användningen. Vilseledande av konsumenten inbegriper, bland annat, frågor som rör de använda ingrediensernas karaktär, färskhet och kvalitet, naturligheten hos en produkt eller en produktionsprocess eller produktens näringskvalitet.

## Artikel 7

**Innehållet i gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym**

1. Ett livsmedelsenzym som uppfyller villkoren i artikel 6 får införas i gemenskapsförteckningen, i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer.

2. För ett livsmedelsenzym som förs in i gemenskapsförteckningen ska följande uppgifter anges:

- a) Livsmedelsenzymets namn.
- b) Livsmedelsenzymets specifikationer, bland annat ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter.
- c) De livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.
- d) Villkoren för användning av livsmedelsenzymet. Om det är lämpligt ska ingen högsta nivå anges för livsmedelsenzymet. I så fall ska livsmedelsenzymet användas i enlighet med *quantum satis*-principen.
- e) Eventuella begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till slutkonsumenten.
- f) Vid behov särskilda krav i fråga om märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.

3. Gemenskapsförteckningen ska ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer.

## Artikel 8

**Livsmedelsenzym som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003**

1. Ett livsmedelsenzym som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningen i enlighet med den här förordningen endast om det godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Om ett livsmedelsenzym som redan införts i gemenskapsförteckningen framställs från ett annat ursprungsmaterial som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 krävs inget nytt tillstånd enligt denna förordning, förutsatt att det nya ursprungsmaterialet omfattas av ett tillstånd i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003 och livsmedelsenzymet uppfyller de specifikationer som fastställs enligt denna förordning.

## Artikel 9

**Tolkningsbeslut**

Det kan vid behov, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2, beslutas huruvida

- a) ett visst ämne motsvarar definitionen av livsmedelsenzym i artikel 3,
- b) ett visst livsmedel tillhör en kategori av livsmedel i gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym.

## KAPITEL III

**MÄRKNING**

## Artikel 10

**Märkning av livsmedelsenzym och livsmedelsenzymberedningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter**

1. Livsmedelsenzym och livsmedelsenzymberedningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får, oavsett om de säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller andra livsmedelsingredienser enligt definitionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG, saluföras endast med märkning enligt artikel 11 i denna förordning, vilken ska vara väl synlig, klart läslig och outplånlig. Informationen enligt artikel 11 ska anges på ett språk som lätt kan förstås av köparna.



2. En medlemsstat i vilken produkten saluförs får inom sitt eget territorium, i enlighet med fördraget, föreskriva att den information som föreskrivs i artikel 11 ska lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk, vilka fastställs av medlemsstaten. Detta ska inte hindra att denna information anges på flera språk.

#### Artikel 11

##### **Allmänna märkningskrav för livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymberedningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter**

1. Om livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymberedningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedels ingredienser, ska följande uppgifter anges på förpackningar eller behållare:

- a) Det namn som fastställs enligt denna förordning för varje livsmedelsenzym eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje livsmedelsenzym eller, om sådant namn saknas, det godtagna namnet enligt den nomenklatur som Internationella förbundet för biokemi och molekylärbio-logi (IUBMB) fastställt.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.
- c) Vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning.
- d) Ett märke för identifiering av partiet eller sändningen.
- e) Bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle förhindra att livsmedelsenzymet används på rätt sätt.
- f) Tillverkarens, förpackarens eller säljarens namn eller firmanamn och adress.
- g) En uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i denna förordning eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning; om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får den sammanlagda procentandelen anges med en enda siffra; mängdbegränsningen ska anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.

h) Nettomängden.

i) Livsmedelsenzymets aktivitet.

j) Datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

k) I tillämpliga fall uppgifter om ett livsmedelsenzym eller andra ämnen som avses i denna artikel och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG.

2. Om livsmedelsenzymmer och/eller livsmedelsenzymberedningar säljs blandade med varandra och/eller med andra livsmedels ingredienser, ska en förteckning över alla ingredienser i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten finnas på förpackningen eller behållaren.

3. En förteckning över alla beståndsdelar i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten ska finnas på förpackningar eller behållare med livsmedelsenzymberedningar.

4. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 3 behöver de uppgifter som krävs enligt punkt 1 e–g och enligt punkterna 2 och 3 lämnas endast i de handlingar om sändningen som ska överlämnas senast vid leveransen, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

5. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 3 behöver uppgifter om livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymberedningar som levereras med tankar endast anges i de medföljande handlingar som avser sändningen och som ska överlämnas vid leveransen.

#### Artikel 12

##### **Märkning av livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymberedningar som är avsedda att säljas till slutkonsumenter**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier<sup>(1)</sup> och förordning (EG) nr 1829/2003 får livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymberedningar som säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedels ingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen:

- a) Det namn som fastställs enligt denna förordning för varje livsmedelsenzym eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje livsmedelsenzym eller, om ett sådant namn saknas, det godtagna namnet enligt den nomenklatur som IUBMB fastställt.

<sup>(1)</sup> EGT L 186, 30.6.1989, s. 21.

- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

2. Artikel 13.2 i direktiv 2000/13/EG ska även tillämpas på de uppgifter som anges i punkt 1 i denna artikel.

#### Artikel 13

### Övriga märkningskrav

Artiklarna 10–12 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller långtgående lagar eller andra författningar om vikt och mått eller om presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och beredningar eller om transport av sådana ämnen och beredningar.

#### KAPITEL IV

### FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING

#### Artikel 14

### Informationsskyldighet

1. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym ska omedelbart underrätta kommissionen om eventuella nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelsenzymets säkerhet.

2. När det gäller livsmedelsenzym som redan godkänts enligt denna förordning och som framställs med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt avviker från dem som ingått i riskbedömningen av Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet (nedan kallad *myndigheten*), ska den som framställer eller använder livsmedelsenzymet, före saluföringen av livsmedelsenzymet lämna de uppgifter till kommissionen som behövs för att myndigheten ska kunna genomföra en utvärdering av livsmedelsenzymet med avseende på förändringen i produktionsmetod eller egenskaper.

3. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym ska på begäran av kommissionen underrätta denna om livsmedelsenzymets faktiska användning. Kommissionen ska göra dessa uppgifter tillgängliga för medlemsstaterna.

#### Artikel 15

### Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

#### Artikel 16

### Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

Den rättsliga grunden för finansieringen av åtgärder som följer av denna förordning ska vara artikel 66.1 c i förordning (EG) nr 882/2004.

#### KAPITEL V

### ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 17

### Upprättande av gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym

1. Gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym ska upprättas på grundval av de ansökningar som görs i enlighet med punkt 2.

2. Berörda parter får lämna in ansökningar om införande av ett livsmedelsenzym i gemenskapsförteckningen.

Ansökningarna ska lämnas in senast 24 månader efter den dag då de tillämpningsåtgärder som ska fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer börjar gälla.

3. Kommissionen ska upprätta ett register över alla livsmedelsenzym som kan komma att införas i gemenskapsförteckningen och för vilka en ansökan som uppfyller de giltighetskriterier som ska fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer har lämnats in i enlighet med punkt 2 i denna artikel (nedan kallat *registret*). Registret ska göras tillgängligt för allmänheten.

Kommissionen ska överlämna ansökningarna till myndigheten för yttrande.

4. Gemenskapsförteckningen ska antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om varje livsmedelsenzym som finns i registret.

Genom undantag från det förfarande som anges ovan

a) ska artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer inte gälla myndighetens antagande av ett yttrande,

b) ska kommissionen anta gemenskapsförteckningen för första gången efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om alla de livsmedelsenzym som finns i registret.

5. Vid behov ska sådana övergångsbestämmelser till denna artikel som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 15.3.

## Artikel 18

**Övergångsbestämmelser**

1. Trots bestämmelserna i artiklarna 7 och 17 i denna förordning ska gemenskapsförteckningen då den upprättas innehålla följande livsmedelsenzymer:

- a) E 1103 invertas och E 1105 lysozym, med uppgift om villkoren för deras användning enligt bilaga I och del C i bilaga III till direktiv 95/2/EG.
- b) Ureas, betaglukanas och lysozym för användning i vin i enlighet med förordning (EG) nr 1493/1999 och tillämpningsföreskrifterna till den förordningen.

2. Livsmedelsenzymer, livsmedelsenzymbere­dningar och livsmedel som innehåller livsmedelsenzymer som inte uppfyller kraven i artiklarna 10–12 och som släppts ut på marknaden eller märkts före den 20 januari 2008 får saluföras under deras minsta hållbarhetstid eller fram till sista förbrukningsdag.

## Artikel 19

**Ändring av direktiv 83/417/EEG**

I direktiv 83/417/EEG ska strecksatserna i bilaga 1 avsnitt III d ersättas med följande:

- löpe som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymer (\*),
- andra mjölkkoagulerande enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1332/2008.

(\*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 7.”

## Artikel 20

**Ändring av förordning (EG) nr 1493/1999**

Följande punkt ska läggas till i artikel 43 i förordning (EG) nr 1493/1999:

”3. De enzymer och enzymbere­dningar som används vid de tillåtna enologiska metoder och behandlingar som anges i bilaga IV ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymer (\*).

(\*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 7.”

## Artikel 21

**Ändring av direktiv 2000/13/EG**

Direktiv 2000/13/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 6.4 ska ändras på följande sätt:

- a) Led a ska ersättas med följande:

”a) Med ingrediens menas varje ämne, inklusive tillsatser och enzymer, som använts i framställningen eller beredningen av ett livsmedel och som finns kvar i den färdiga produkten, om än i annan form.”

- b) I led c ii ska det inledande ordet ”tillsatser” ersättas med orden ”tillsatser och enzymer”.

- c) I led c iii ska orden ”tillsatser eller aromämnen” ersättas med orden ”tillsatser, enzymer eller aromer”.

2. I artikel 6.6 ska följande strecksats läggas till:

— Andra enzymer än de som avses i punkt 4 c ii ska anges med namnet på en av de kategorier av ingredienser som anges i bilaga II, åtföljt av deras specifika namn.”

## Artikel 22

**Ändring av direktiv 2001/112/EG**

I direktiv 2001/112/EG ska den fjärde, femte och sjätte strecksatsen i avsnitt II.2 i bilaga I ersättas med följande:

— Pektolytiska enzymer som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymer (\*).

— Proteolytiska enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1332/2008;

— Amylolytiska enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1332/2008.

(\*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 7.”



## Artikel 23

**Ändring av förordning (EG) nr 258/97**

Följande led ska läggas till i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 258/97:

- "d) livsmedelsenzymerna som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymerna (\*)

---

(\*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 7."

## Artikel 24

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4 ska tillämpas från och med den dag då gemenskapsförteckningen börjar gälla. Fram till den dagen ska gällande nationella bestämmelser om utsläppande på marknaden och användning av livsmedelsenzymerna och av livsmedel framställda med livsmedelsenzymerna fortsätta att tillämpas i medlemsstaterna.

Artiklarna 10–13 ska tillämpas från och med den 20 januari 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 december 2008.

På Europaparlamentets vägnar  
H.-G. PÖTTERING  
Ordförande

På rådets vägnar  
B. LE MAIRE  
Ordförande