

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1332/2008

2015/EØS/64/06

av 16. desember 2008

om næringsmiddelenszymer og om endring av rådsdirektiv 83/417/EØF, rådsforordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådsdirektiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (\*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Fritt varebytte for trygge og sunne næringsmidler er en nødvendig del av det indre marked og bidrar i høy grad til å verne borgernes helse og velferd og deres sosiale og økonomiske interesser.
- 2) Det bør sikres et høyt vernnivå for menneskers liv og helse ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk.
- 3) Næringsmiddelenszymer som ikke brukes som tilsetningsstoffer i næringsmidler, reguleres for tiden ikke eller reguleres som tekniske hjelpestoffer i henhold til medlemsstatenes lovgivning. Forskjeller i nasjonale lover og forskrifter med hensyn til vurderinger og godkjenninger av næringsmiddelenszymer kan hindre fritt varebytte for disse og føre til ulike konkurransevilkår og illojal konkurranse. Det er derfor nødvendig å vedta fellesskapsbestemmelser som harmoniserer de nasjonale bestemmelsene om bruk av næringsmiddelenszymer.

4) Denne forordning bør omfatte bare enzymer som tilsettes næringsmidler for å utføre en teknisk funksjon under framstilling, foredling, bearbeiding, behandling, emballering, transport eller lagring av slike næringsmidler, herunder enzymer som brukes som tekniske hjelpestoffer (heretter kalt «næringsmiddelenszymer»). Denne forordning bør derfor ikke omfatte enzymer som ikke tilsettes næringsmidler for å utføre en teknisk funksjon, men som er beregnet på konsum, for eksempel enzymer for ernæringsmessige eller fordøyelsesforbedrende formål. Bakteriekulturer som normalt brukes i produksjon av næringsmidler som ost og vin, og som tilfeldig kan produsere enzymer, men ikke brukes til dette spesielt, bør ikke anses som næringsmiddelenszymer.

5) Næringsmiddelenszymer som utelukkende brukes til produksjon av tilsetningsstoffer i næringsmidler som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler<sup>(3)</sup> bør ikke omfattes av denne forordning, ettersom disse næringsmidlenes trygghet allerede er blitt vurdert og regulert. Når næringsmiddelenszymene brukes som sådan i næringsmidler, omfattes de imidlertid av denne forordning.

6) Næringsmiddelenszymer bør godkjennes og brukes bare dersom de oppfyller kriteriene i denne forordning. Næringsmiddelenszymer må være trygge i bruk, det må være et teknisk behov for dem, og bruken av dem må ikke villede forbrukeren. Å villede forbrukeren omfatter blant annet, men er ikke begrenset til, spørsmål som gjelder ingrediensenes art, ferskhets og kvalitet, produktets eller produksjonsprosessens naturlighet eller produktets næringsinnhold. Ved godkjenning av næringsmiddelenszymer bør det også tas hensyn til andre forhold som er relevante for saken, herunder samfunnsmessige, økonomiske, tradisjonelle, etiske og miljømessige forhold, føre-var-prinsippet samt kontrollmulighetene.

7) Visse næringsmiddelenszymer er godkjent for bestemte formål, for eksempel i fruktjuice og enkelte lignende drikker og i enkelte melkeproteiner beregnet på konsum, og for enkelte godkjente ønologiske behandlings- og framstillingsmåter. Bruken av slike næringsmiddel-

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 354 av 31.12.2008, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2011 av 20. mai 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 28.7.2011, s. 6.

<sup>(1)</sup> EUT C 168 av 20.7.2007, s. 34.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 10. juli 2007 (EUT C 175 E av 10.7.2008, s. 162), Rådets felles holdning av 10. mars 2008 (EUT C 111 E av 6.5.2008, s. 32), Europaparlamentets holdning av 8. juli 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 18. november 2008.

<sup>(3)</sup> Se EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

enzymer bør overholde denne forordning samt de særlige bestemmelsene som er fastsatt i relevante deler av Fellesskapets regelverk. Rådskonferansen 2001/112/EF av 20. desember 2001 om fruktjuice og enkelte lignende produkter beregnet på konsum<sup>(4)</sup>, rådskonferansen 83/417/EØF av 25. juli 1983 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om visse melkeproteiner (kaseiner og kaseinater) beregnet på konsum<sup>(5)</sup> og rådskonferansen (EF) nr. 1493/1999 av 17. mai 1999 om den felles markedsordning for vin<sup>(6)</sup> bør derfor endres. Ettersom alle næringsmiddelenszymer bør omfattes av denne forordning, bør europaparlaments- og rådskonferansen (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser<sup>(7)</sup> endres.

- 8) Næringsmiddelenszymer som er godkjent for bruk i Fellesskapet, bør stå oppført på en fellesskapsliste som tydelig beskriver enzymene og angir eventuelle vilkår for bruken av dem, herunder ved behov opplysninger om de funksjonene de har i det endelige næringsmiddelet. Listen bør utfylles med spesifikasjoner, særlig om opprinnelse, herunder eventuelt opplysninger om allergiframkallende egenskaper, og renhetskriterier.
- 9) Med henblikk på harmonisering bør risikovurderingen av næringsmiddelenszymer og oppføringen av dem på fellesskapslisten gjennomføres etter framgangsmåten fastsatt i europaparlaments- og rådskonferansen (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler<sup>(8)</sup>.
- 10) I henhold til europaparlaments- og rådskonferansen (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet<sup>(9)</sup>, skal Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») rådspørres i saker som kan påvirke folkehelsen.
- 11) Et næringsmiddelenszym som omfattes av europaparlaments- og rådskonferansen (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr<sup>(10)</sup>, bør godkjennes i samsvar med nevnte forordning samt i samsvar med denne forordning.
- 12) Et næringsmiddelenszym som allerede er oppført på fellesskapslisten i henhold til denne forordning, og som framstilles ved produksjonsmetoder eller av utgangsmaterialer som i vesentlig grad skiller seg fra dem som omfattes av Myndighetens risikovurdering, eller fra dem som omfattes av godkjenningen og spesifikasjonene i denne forordning, bør framlegges for Myndigheten for vurdering. Vesentlige forskjeller kan blant annet være en endring i produksjonsmetoden fra ekstraksjon fra en plante til produksjon gjennom gjæring ved bruk av en mikroorganisme eller en genmodifisering av den opprinnelige mikroorganismen, en endring i utgangsmaterialene eller en endring i partikkelstørrelsen.
- 13) Ettersom det allerede finnes mange næringsmiddelenszymer på markedet i Fellesskapet, bør det innføres bestemmelser som sikrer en smidig overgang til en fellesskapsliste over næringsmiddelenszymer som ikke forstyrrer det nåværende markedet for næringsmiddelenszymer. Søkerne bør få tilstrekkelig tid til å skaffe til veie de opplysningene som er nødvendige for å foreta en risikovurdering av disse produktene. Det bør derfor tillates et innledende tidsrom på to år etter iverksettelsesdatoen for gjennomføringstiltakene som skal fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler, slik at søkerne får tilstrekkelig tid til å framlegge opplysningene om eksisterende enzymer som eventuelt kan innlemmes i den fellesskapslisten som skal utarbeides i henhold til denne forordning. Det bør også være mulig å framlegge søknader om godkjenning av nye enzymer i løpet av det innledende tidsrommet på to år. Myndigheten bør umiddelbart vurdere alle søknader om næringsmiddelenszymer som det i nevnte tidsrom er framlagt tilstrekkelige opplysninger om.
- 14) For å sikre rimelige og like vilkår for alle søkere bør fellesskapslisten utarbeides under ett. Listen bør opprettes etter avsluttet risikovurdering av alle næringsmiddelenszymer som det er framlagt tilstrekkelige opplysninger om i det innledende tidsrommet på to år. Myndighetens risikovurderinger av enkeltstående enzymer bør imidlertid offentliggjøres så snart de er fullførte.
- 15) Det forventes at det vil bli framlagt et betydelig antall søknader i det innledende tidsrommet på to år. Det vil derfor kunne ta lang tid før risikovurderingen av dem er fullført og fellesskapslisten utarbeidet. For å sikre lik adgang til markedet for nye næringsmiddelenszymer etter det innledende tidsrommet på to år, bør det i en overgangsperiode være mulig å bringe i omsetning næringsmiddelenszymer og næringsmidler som anvender næringsmiddelenszymer, i samsvar med eksisterende nasjonale bestemmelser i medlemsstatene inntil fellesskapslisten er utarbeidet.

<sup>(4)</sup> EFT L 10 av 12.1.2002, s. 58.

<sup>(5)</sup> EFT L 237 av 26.8.1983, s. 25.

<sup>(6)</sup> EFT L 179 av 14.7.1999, s. 1.

<sup>(7)</sup> EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1.

<sup>(8)</sup> Se EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1.

<sup>(9)</sup> EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

<sup>(10)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1.

- 16) Næringsmiddelenzymene E 1103 invertase og E 1105 lysozym, som er godkjent som tilsetningsstoffer i næringsmidler i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF av 20. februar 1995 om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer<sup>(11)</sup>, samt vilkårene for bruken av dem, bør overføres fra direktiv 95/2/EF til fellesskapslisten når den utarbeides i henhold til denne forordning. Videre er det i henhold til rådsforordning (EF) nr. 1493/1999 tillatt å bruke urease, betaglukanase og lysozym i vin på de vilkårene som er fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 423/2008 av 8. mai 2008 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 1493/1999 og om innføring av et fellesskapsregelverk for ønologiske behandlings- og framstillingsmåter<sup>(12)</sup>. Disse stoffene er næringsmiddelenzymmer og bør omfattes av denne forordnings virkeområde. De bør derfor også oppføres på fellesskapslisten når den utarbeides, med hensyn til anvendelsen i vin i samsvar med forordning (EF) nr. 1493/1999 og forordning (EF) nr. 423/2008.
- 17) Næringsmiddelenzymmer omfattes fremdeles av de generelle kravene til merking som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamer for næringsmidler<sup>(13)</sup> og i gitte tilfeller i forordning (EF) nr. 1829/2003 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1830/2003 av 22. september 2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer og om sporbarhet av næringsmidler og før framstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer<sup>(14)</sup>. Videre bør det i denne forordning fastsettes særlige bestemmelser om merking av næringsmiddelenzymmer som selges som sådan til produsenter eller forbrukere.
- 18) Næringsmiddelenzymmer er omfattet av definisjonen av næringsmidler i forordning (EF) nr. 178/2002 og må derfor, når de brukes i næringsmidler, oppgis som ingredienser på merkingen av næringsmiddelet i samsvar med direktiv 2000/13/EF. Næringsmiddelenzymmer bør beskrives med den tekniske funksjonen de har i næringsmiddelet, etterfulgt av navnet på enzymet. Det bør imidlertid være mulig å gjøre unntak fra bestemmelsene om merking i tilfeller der enzymet ikke oppfyller en teknisk funksjon i sluttproduktet, men forekommer i næringsmiddelet bare som et resultat av overføring fra en eller flere av ingrediensene i næringsmiddelet eller når det brukes som et teknisk hjelpestoff. Direktiv 2000/13/EF bør derfor endres.
- 19) Næringsmiddelenzymmer bør kontrolleres løpende og bør vurderes på nytt ved behov på bakgrunn av endringer i vilkårene for bruken av dem eller nye vitenskapelige opplysninger.
- 20) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen<sup>(15)</sup>.
- 21) Kommisjonen bør særlig ha myndighet til å vedta egnede overgangstiltak. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning blant annet ved å utfylle dem med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, bør de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 22) For å utvikle og ajourføre Fellesskapets regelverk om næringsmiddelenzymmer på en forholdsmessig og effektiv måte, må medlemsstatene samle inn opplysninger, utveksle dem seg i mellom og samordne arbeidet. Det kan derfor være hensiktsmessig å gjennomføre undersøkelser om bestemte spørsmål for å forenkle beslutningsprosessen. Fellesskapet bør finansiere slike undersøkelser som en del av den årlige budsjettbehandlingen. Finansieringen av slike tiltak er omfattet av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at føvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes<sup>(16)</sup>.
- 23) Medlemsstatene skal gjennomføre offentlige kontroller for å håndheve denne forordning i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004.
- 24) Ettersom denne forordnings mål, nemlig å fastsette fellesskapsregler for næringsmiddelenzymmer, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene og derfor, med hensyn til et enhetlig marked og et høyt nivå for forbrukervern, bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene —

<sup>(11)</sup> EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1.

<sup>(12)</sup> EUT L 127 av 15.5.2008, s. 13.

<sup>(13)</sup> EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29.

<sup>(14)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 24.

<sup>(15)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

<sup>(16)</sup> EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1. Rettet versjon i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 3*

KAPITTEL I  
**FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER**

**Definisjoner**

*Artikkel 1*

**Formål**

Ved denne forordning fastsettes regler for næringsmiddel-enzymmer som brukes i næringsmidler, herunder enzymmer som brukes som tekniske hjelpestoffer, for å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig som det sikres et høyt nivå for vern av menneskers helse og et høyt nivå for forbrukervern, herunder vern av forbrukernes interesser og god forretningskikk innen handel med næringsmidler, samtidig som det om nødvendig tas hensyn til vern av miljøet.

For disse formål inneholder denne forordning bestemmelser om

- a) en fellesskapsliste over godkjente næringsmiddel-enzymmer,
- b) vilkår for bruk av næringsmiddel-enzymmer i næringsmidler og
- c) regler for merking av næringsmiddel-enzymmer som selges som sådan.

*Artikkel 2*

**Virkeområde**

1. Denne forordning får anvendelse på næringsmiddel-enzymmer som definert i artikkel 3.
2. Denne forordning får ikke anvendelse på næringsmiddel-enzymmer når de brukes til framstilling av
  - a) tilsetningsstoffer i næringsmidler som omfattes av forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler, og
  - b) tekniske hjelpestoffer.
3. Denne forordning får anvendelse uten at det berører eventuelle særskilte fellesskapsregler for bruk av næringsmiddel-enzymmer
  - a) i visse næringsmidler og
  - b) til andre formål enn dem som omfattes av denne forordning.
4. Denne forordning får ikke anvendelse på bakteriekulturer som normalt brukes i produksjonen av næringsmidler, og som tilfeldig kan produsere enzymmer, men ikke brukes til dette spesielt.

1. I denne forordning får definisjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002, forordning (EF) nr. 1829/2003 og forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler anvendelse.

2. I denne forordning menes videre med:

- a) «næringsmiddel-enzym» et produkt som framstilles av planter, dyr eller mikroorganismer eller produkter av disse, herunder et produkt som framstilles gjennom en gjæringsprosess med mikroorganismer,
  - i) som inneholder et eller flere enzymmer som kan katalysere en bestemt biokjemisk reaksjon, og
  - ii) som tilsettes næringsmidler for et teknisk formål under et hvilket som helst ledd i framstillingen, foredlingen, bearbeidingen, behandlingen, emballeringen, transporten eller lagringen av næringsmidler,
- b) «blanding av næringsmiddel-enzymmer» en blanding som består av et eller flere næringsmiddel-enzymmer, og som er iblandet stoffer som f.eks. tilsetningsstoffer i næringsmidler og/eller andre næringsmiddel-ingredienser for å forenkle lagring, salg, standardisering, fortynning eller løsning.

KAPITTEL II

**FELLESKAPSLISTE OVER GODKJENTE  
NÆRINGSMIDDELENZYMER**

*Artikkel 4*

**Fellesskapsliste over næringsmiddel-enzymmer**

Bare næringsmiddel-enzymmer på fellesskapslisten kan bringes i omsetning som sådan og brukes i næringsmidler i samsvar med spesifikasjonene og bruksvilkårene i artikkel 7 nr. 2.

*Artikkel 5*

**Forbud mot næringsmiddel-enzymmer og/eller næringsmidler som ikke oppfyller kravene**

Det er forbudt å bringe i omsetning et næringsmiddel-enzym eller et næringsmiddel som inneholder et næringsmiddel-enzym, dersom bruken av næringsmiddel-enzymet ikke oppfyller kravene i denne forordning og dens gjennomføringsbestemmelser.

*Artikkel 6***Alminnelige vilkår for oppføring av næringsmiddelensymer på fellesskapslisten**

Et næringsmiddelensym kan oppføres på fellesskapslisten bare dersom det oppfyller følgende vilkår og eventuelt andre berettigede forhold:

- a) På grunnlag av tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon må det ikke utgjøre en trussel mot forbrukernes helse når det brukes i den foreslåtte mengden.
- b) Det må foreligge et rimelig teknisk behov.
- c) Bruken av enzymet må ikke villede forbrukeren. Å villede forbrukeren omfatter, men er ikke begrenset til, spørsmål som gjelder ingrediensenes art, ferskhets og kvalitet, produktets eller produksjonsprosessens naturlighet eller produktets næringsinnhold.

*Artikkel 7***Innholdet i fellesskapslisten over næringsmiddelensymer**

1. Et næringsmiddelensym som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 6, kan etter framgangsmåten omhandlet i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av næringsmidler, enzymer og aromaer i næringsmidler, oppføres på fellesskapslisten.
2. Opplysningene om et næringsmiddelensym på fellesskapslisten skal omfatte følgende:
  - a) navnet på næringsmiddelensymet,
  - b) spesifikasjonene for næringsmiddelensymet, herunder dets opprinnelse, renhetskriterier og andre nødvendige opplysninger,
  - c) næringsmidlene som næringsmiddelensymet kan tilsettes,
  - d) vilkårene for bruk av næringsmiddelensymet; dersom det er relevant, skal det ikke fastsettes en grenseverdi for et næringsmiddelensym. I så fall skal næringsmiddelensymet brukes i samsvar med «quantum satis»-prinsippet,
  - e) eventuelle begrensninger for direkte salg av næringsmiddelensymet til sluttforbrukeren,
  - f) om nødvendig særlige krav til merking av næringsmidler som det er brukt næringsmiddelensymer i, for å sikre at sluttforbrukeren blir informert om næringsmidlets fysiske tilstand eller om den særlige behandlingen det har gjennomgått.

3. Fellesskapslisten skal ajourføres etter framgangsmåten omhandlet i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler.

*Artikkel 8***Næringsmiddelensymer som omfattes av forordning (EF) nr. 1829/2003**

1. Et næringsmiddelensym som omfattes av forordning (EF) nr. 1829/2003, kan oppføres på fellesskapslisten i samsvar med denne forordning bare dersom det er blitt godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 1829/2003.
2. Når et næringsmiddelensym som allerede er oppført på fellesskapslisten, framstilles av et annet materiale som omfattes av forordning (EF) nr. 1829/2003, kreves ingen ny godkjenning i henhold til denne forordning, forutsatt at det nye materialet er omfattet av en godkjenning i samsvar med forordning (EF) nr. 1829/2003, og at næringsmiddelensymet oppfyller spesifikasjonene som er fastsatt ved denne forordning.

*Artikkel 9***Fortolkningsbeslutninger**

Om nødvendig kan det etter framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 15 nr. 2 besluttes om

- a) et gitt stoff oppfyller definisjonen av næringsmiddelensym i artikkel 3 og
- b) et bestemt næringsmiddel tilhører en næringsmiddelkategori på fellesskapslisten over næringsmiddelensymer.

## KAPITTEL III

**MERKING***Artikkel 10***Merking av næringsmiddelensymer og blandinger av næringsmiddelensymer som ikke er beregnet på salg til sluttforbrukeren**

1. Næringsmiddelensymer og blandinger av næringsmiddelensymer som ikke er beregnet på salg til sluttforbrukeren, uansett om de selges hver for seg eller blandet med hverandre og/eller med andre næringsmiddelingsredienser, som definert i artikkel 6 nr. 4 i direktiv 2000/13/EF, kan markedsføres bare dersom de er merket i samsvar med artikkel 11 i denne forordning, og opplysningene må være lett synlige, lette å lese og ikke kunne fjernes. Opplysningene i artikkel 11 skal være på et språk som lett kan forstås av kjøperne.

2. Medlemsstaten der produktet markedsføres kan på sitt territorium i samsvar med traktatens bestemmelser kreve at opplysningene i henhold til artikkel 11 skal gis på et eller flere av Fellesskapets offisielle språk etter medlemsstatens valg. Dette er ikke til hinder for at opplysningene gis på flere språk.

#### Artikkel 11

##### **Alminnelige krav til merking av næringsmiddelzymer og blandinger av næringsmiddelzymer som ikke er beregnet på salg til sluttforbrukeren**

1. Når næringsmiddelzymer og blandinger av næringsmiddelzymer som ikke er beregnet på salg til sluttforbrukeren, selges hver for seg eller blandet med hverandre og/eller med andre næringsmiddelingsredienser, skal emballasjen eller beholderen merkes med følgende opplysninger:

- a) navnet som er fastsatt i henhold til denne forordning for hvert næringsmiddelenzym, eller en varebetegnelse som inneholder navnet på hvert næringsmiddelenzym eller, dersom et slikt navn ikke finnes, det godtatte navnet i henhold til nomenklaturen fastsatt av International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB),
- b) opplysningen «for næringsmidler» eller «begrenset bruk i næringsmidler» eller en mer detaljert henvisning til stoffets beregnede bruk i næringsmidler,
- c) om nødvendig særlige vilkår for lagring og/eller bruk,
- d) et merke som identifiserer sendingen eller partiet,
- e) bruksanvisning, dersom mangel av en slik vil kunne hindre riktig bruk av næringsmiddelenzymet,
- f) navn eller firma og adresse for produsenten, emballeringsvirksomheten eller selgeren,
- g) en angivelse av høyeste mengde av hver bestanddel eller gruppe bestanddeler som kan forekomme bare i en begrenset mengde i næringsmidler, og/eller relevante, tydelige og lett forståelige opplysninger som gjør det mulig for kjøperen å overholde bestemmelsene i denne forordning eller andre relevante deler av Fellesskapets regelverk; dersom samme mengdebegrensning gjelder for en gruppe bestanddeler som brukes hver for seg eller sammen, skal den sammenlagte prosentdelen oppgis som et enkelt tall; mengdebegrensningen skal uttrykkes enten numerisk eller etter «quantum satis»-prinsippet,

- h) nettomengden,
- i) næringsmiddelenzymets aktivitet,
- j) dato for minste holdbarhet eller siste forbruksdato og
- k) dersom det er relevant, opplysninger om et næringsmiddelenzym eller andre stoffer som er omhandlet i denne artikkel, og oppført i vedlegg IIIa til direktiv 2000/13/EF.

2. Når næringsmiddelzymer og/eller blandinger av næringsmiddelzymer selges blandet med hverandre og/eller med andre næringsmiddelingsredienser, skal emballasjen eller beholderen inneholde en fortegnelse over alle ingrediensene i synkende rekkefølge etter deres prosentdel av den totale vekten.

3. Emballasjen eller beholderne med blandinger av næringsmiddelzymer skal inneholde en liste over alle bestanddelene i synkende rekkefølge etter deres prosentdel av den totale vekten.

4. Som unntak fra nr. 1, 2 og 3 er det tilstrekkelig at opplysningene som kreves i henhold til nr. 1 bokstav e)-g) og i nr. 2 og 3, oppføres bare på dokumentene for sendingen, som skal framlegges samtidig med eller før leveransen, forutsatt at opplysningen «ikke for detaljsalg» er godt synlig på emballasjen eller beholderen for det aktuelle produktet.

5. Som unntak fra nr. 1, 2 og 3, når næringsmiddelzymer og blandinger av næringsmiddelzymer leveres i tanker, er det tilstrekkelig at opplysningene angis i følgedokumentene for sendingen, som skal framlegges samtidig med leveransen.

#### Artikkel 12

##### **Merking av næringsmiddelzymer og blandinger av næringsmiddelzymer som er beregnet på salg til sluttforbrukeren**

1. Uten at det berører direktiv 2000/13/EF, rådsdirektiv 89/396/EØF av 14. juni 1989 om angivelse eller merking for å identifisere et bestemt næringsmiddelparti<sup>(17)</sup> og forordning (EF) nr. 1829/2003, kan næringsmiddelzymer og blandinger av næringsmiddelzymer som selges hver for seg eller blandet med hverandre og/eller med andre næringsmiddelingsredienser, og som er beregnet på salg til sluttforbrukeren, bare markedsføres dersom følgende opplysninger angis på emballasjen:

- a) navnet som er fastsatt i henhold til denne forordning for hvert næringsmiddelenzym, eller en varebetegnelse som inneholder navnet på hvert næringsmiddelenzym eller, dersom et slikt navn ikke finnes, det godtatte navnet i henhold til nomenklaturen fastsatt av IUBMB, og

<sup>(17)</sup> EFT L 186 av 30.6.1989, s. 21.

b) opplysningen «for næringsmidler» eller «begrenset bruk i næringsmidler» eller en mer detaljert henvisning til stoffets beregnede bruk i næringsmidler.

2. Med hensyn til opplysningene som er omhandlet i nr. 1 i denne artikkel, får artikkel 13 nr. 2 i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

#### *Artikkel 13*

##### **Andre krav til merking**

Artikkel 10-12 skal ikke berøre mer detaljerte eller mer omfattende lover og forskrifter om vekt og mål eller om presentasjon, klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer og stoffblandinger eller om transport av slike stoffer og blandinger.

#### KAPITTEL IV

##### **BESTEMMELSER OM FRAMGANGSMÅTE OG GJENNOMFØRING**

#### *Artikkel 14*

##### **Opplysningsplikt**

1. En produsent eller bruker av et næringsmiddelenzym skal umiddelbart underrette Kommisjonen om alle nye vitenskapelige eller tekniske opplysninger som kan påvirke vurderingen av hvor trygt det er å bruke næringsmiddelet.

2. For et næringsmiddelenzym som allerede er godkjent i henhold til denne forordning, og som framstilles ved produksjonsmetoder eller av utgangsmaterialer som i vesentlig grad skiller seg fra dem som omfattes av risikovurderingen til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»), skal produsenten eller brukeren, før markedsføringen av næringsmiddelenzymet, framlegge for Kommisjonen de opplysningene som er nødvendige for at Myndigheten skal kunne gjennomføre en vurdering av næringsmiddelenzymet med hensyn til endringen i produksjonsmetode eller egenskaper.

3. En produsent eller bruker av et næringsmiddelenzym skal på anmodning fra Kommisjonen underrette den om den faktiske bruken av næringsmiddelenzymet. Kommisjonen skal gjøre disse opplysningene tilgjengelige for medlemsstatene.

#### *Artikkel 15*

##### **Komité**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

#### *Artikkel 16*

##### **Fellesskapsfinansiering av harmoniserte tiltak**

Rettsgrunnlaget for finansieringen av tiltak på grunnlag av denne forordning er artikkel 66 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 882/2004.

#### KAPITTEL V

##### **OVERGANGS- OG SLUTTBESTEMMELSER**

#### *Artikkel 17*

##### **Opprettelse av fellesskapslisten over næringsmiddelenszymer**

1. Fellesskapslisten over næringsmiddelenszymer skal utarbeides på grunnlag av søknader som framlegges i samsvar med nr. 2.

2. Interesserte parter kan framlegge søknader om oppføring av et næringsmiddelenzym på fellesskapslisten.

Fristen for å framlegge slike søknader skal være 24 måneder etter anvendelsesdatoen for gjennomføringstiltakene som skal fastsettes i samsvar med artikkel 9 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler.

3. Kommisjonen skal opprette et register over alle næringsmiddelenszymer som skal vurderes oppført på fellesskapslisten, og som det er framlagt en søknad for, som oppfyller de gyldighetskriteriene som skal fastsettes i samsvar med artikkel 9 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler, i samsvar med nr. 2 i denne artikkel (heretter kalt «registeret»). Registeret skal være tilgjengelig for allmennheten.

Kommisjonen skal framlegge søknadene for Myndigheten med henblikk på dennes uttalelse.

4. Fellesskapslisten skal vedtas av Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler, når Myndigheten har avgitt uttalelse om alle næringsmiddelenszymene i registeret.

Som unntak fra framgangsmåten skal imidlertid

a) artikkel 5 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler ikke få anvendelse på Myndighetens vedtakelse av sin uttalelse, og

b) Kommisjonen skal vedta fellesskapslisten første gang etter at Myndigheten har avgitt uttalelse om alle næringsmiddelenszymene i registeret.

5. Om nødvendig skal eventuelle overgangstiltak som er nødvendige for denne artikkel, og som er utformet med sikte på å endre forordningens ikke-grunnleggende bestemmelser, blant annet ved å supplere den, vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som er omhandlet i artikkel 15 nr. 3.

*Artikkel 18***Overgangstiltak**

1. Uten hensyn til artikkel 7 og 17 i denne forordning skal fellesskapslisten, når den utarbeides, omfatte følgende næringsmiddelenszymer:

- a) E 1103 invertase og E 1105 lysozym, med angivelse av vilkårene for bruken av dem som angitt i vedlegg I og del C i vedlegg III til direktiv 95/2/EF,
- b) Urease, betaglukanase og lysozym til bruk i vin i samsvar med forordning (EF) nr. 1493/1999 og gjennomføringsbestemmelsene for nevnte forordning.

2. Næringsmiddelenszymer, blandinger av næringsmiddelenszymer og næringsmidler som inneholder næringsmiddelenszymer, som bringes i omsetning eller merkes før 20. januar 2010, og som ikke oppfyller bestemmelsene i artikkel 10-12, kan markedsføres fram til datoen for minste holdbarhet eller siste forbruksdato.

*Artikkel 19***Endringer av direktiv 83/417/EØF**

I direktiv 83/417/EØF skal strekpunktene i vedlegg I del III bokstav d) lyde:

- «— løype som oppfyller kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008 av 16. desember 2008 om næringsmiddelenszymer(\*),
- andre melkekoagulerende enzymer som oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008.

(\*) EUT L 354 av 31.12.2008, s. 7.»

*Artikkel 20***Endring av forordning (EF) nr. 1493/1999**

I artikkel 43 i forordning (EF) nr. 1493/1999 skal nytt nr. 3 lyde:  
«3. Enzymer og enzympreparater som brukes i godkjente ønologiske behandlings- og framstillingsmåter som fastsatt i vedlegg IV, skal oppfylle kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008 av 16. desember 2008 om næringsmiddelenszymer(\*).

(\*) EUT L 354 av 31.12.2008, s. 7.»

*Artikkel 21***Endringer av direktiv 2000/13/EF**

I direktiv 2000/13/EF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 6 nr. 4 gjøres følgende endringer:

a) Bokstav a) skal lyde:

«a) Med «ingrediens» menes ethvert stoff, herunder tilsetningsstoffer og enzymer, som anvendes ved framstilling eller bearbeiding av et næringsmiddel, og som fremdeles forekommer i det ferdige produkt, eventuelt i endret form.»

b) i bokstav c) ii) erstattes det innledende ordet «tilsetningsstoffer» med «tilsetningsstoffer og enzymer»,

c) i bokstav c) iii) erstattes ordene «tilsetningsstoffer eller aroma» med «tilsetningsstoffer eller enzymer eller aromaer»,

2. I artikkel 6 nr. 6 skal nytt strekpunkt lyde:

«— andre enzymer enn de som er omhandlet i nr. 4 bokstav c) ii), skal angis med navnet på en av de kategoriene av ingredienser som er angitt i vedlegg II, etterfulgt av deres særskilte navn.»

*Artikkel 22***Endringer av direktiv 2001/112/EF**

I direktiv 2001/112/EØF skal fjerde, femte og sjette strekpunkt i vedlegg I del II nr. 2 lyde:

«— pektolytiske enzymer som oppfyller kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008 av 16. desember 2008 om næringsmiddelenszymer(\*),

— proteolytiske enzymer som oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008, og

— amylolytiske enzymer som oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008.

(\*) EUT L 354 av 31.12.2008, s. 7.»



*Artikkel 23***Endring av forordning (EF) nr. 258/97**

I artikkel 2 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97 skal ny bokstav d) lyde:

- «d) «næringsmiddelenzymer som hører inn under virkeområdet for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008 av 16. desember 2008 om næringsmiddelenzymer(\*)».

(\*) EUT L 354 av 31.12.2008, s. 7.»

*Artikkel 24***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4 får anvendelse fra og med den datoen fellesskapslisten får anvendelse. Inntil nevnte dato skal gjeldende nasjonale bestemmelser om å bringe i omsetning og bruke næringsmiddelenzymer og næringsmidler som er framstilt med næringsmiddelenzymer, fortsatt få anvendelse i medlemsstatene.

Artikkel 10-13 får anvendelse fra 20. januar 2010.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 16. desember 2008.

*For Europaparlamentet*

H.-G. PÖTTERING

*President*

*For Rådet*

B. LE MAIRE

*Formann*