

## VERORDENING (EG) Nr. 1332/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 december 2008

**inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en tot hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Er bestaan momenteel geen wettelijke regelingen voor voedingsenzymen die niet als levensmiddelenadditieven worden gebruikt of zij vallen als technische hulpstoffen onder de wetgeving van de lidstaten. Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling en goedkeuring van voedingsenzymen kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen. Daarom moeten er communautaire voorschriften worden vastgesteld ter harmonisatie van de nationale bepalingen inzake het gebruik van enzymen in levensmiddelen.

<sup>(1)</sup> PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (PB C 175 E van 10.7.2008, blz. 162) en gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 10 maart 2008 (PB C 111 E van 6.5.2008, blz. 32). Standpunt van het Europees Parlement van 8 juli 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 18 november 2008.

(4) Deze verordening dient slechts te gelden voor enzymen die aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie te vervullen bij de vervaardiging, verwerking, bereiding, behandeling, verpakking, het vervoer of de opslag daarvan, met inbegrip van als technische hulpstoffen gebruikte enzymen (hierna „voedingsenzymen” genoemd). Daarom moet deze verordening geen betrekking hebben op enzymen die niet aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie te vervullen, maar die bestemd zijn voor menselijke consumptie, zoals enzymen voor voedings- of spijsverteringsdoeleinden. Microbiële culturen die van oudsher bij de vervaardiging van levensmiddelen, zoals kaas en wijn, worden gebruikt en die incidenteel enzymen kunnen produceren, maar die niet specifiek worden gebruikt om deze te produceren, moeten niet als voedingsenzymen worden beschouwd.

(5) Uitsluitend bij de productie van levensmiddelenadditieven gebruikte voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven <sup>(3)</sup> vallen, dienen van het toepassingsgebied van deze verordening te worden uitgesloten, aangezien de veiligheid van deze levensmiddelen reeds wordt beoordeeld, en wettelijk geregeld is. Wanneer deze voedingsenzymen echter als zodanig in levensmiddelen worden gebruikt, vallen zij onder deze verordening.

(6) Voedingsenzymen mogen alleen worden goedgekeurd en gebruikt indien zij aan de criteria van deze verordening voldoen. Voedingsenzymen moeten bij gebruik veilig zijn, er moet een technologische noodzaak tot het gebruik ervan bestaan en de consument mag ten aanzien van het gebruik ervan niet worden misleid. Misleiding van de consument omvat, maar is niet beperkt tot, aspecten die verband houden met de aard, de versheid, de kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, de natuurlijkheid van een product of van het productieproces, of de voedingskwaliteit van het product. Bij het goedkeuren van voedingsenzymen moeten ook andere ter zake doende factoren in aanmerking worden genomen, zoals maatschappelijke, economische, traditiefactoren, ethische factoren en milieufactoren, het voorzorgbeginsel alsmede de uitvoerbaarheid van controles.

(7) Sommige voedingsenzymen zijn toegestaan voor bepaalde toepassingen, zoals in vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten en in voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten, en voor bepaalde toegestane oenologische procédés en behandelingen. Die voedingsenzymen dienen

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 16 van dit Publicatieblad.

- overeenkomstig deze verordening en de specifieke bepalingen van de desbetreffende communautaire wetgeving te worden gebruikt. Richtlijn 2001/112/EG van de Raad van 20 december 2001 inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten <sup>(1)</sup>, Richtlijn 83/417/EEG van de Raad van 25 juli 1983 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake bepaalde voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten (caseïne en caseïnaten) <sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt <sup>(3)</sup> dienen derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd. Aangezien alle voedingsenzymen onder deze verordening moeten vallen, dient Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten <sup>(4)</sup> dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (8) Voedingsenzymen waarvan het gebruik in de Gemeenschap is toegestaan, moeten worden opgenomen in een communautaire lijst waarin de enzymen duidelijk worden beschreven en de gebruiksvoorwaarden ervan worden vermeld, met inbegrip, waar dat noodzakelijk is, van informatie over de functie ervan in het eindproduct. Die lijst moet worden aangevuld met specificaties, met name ten aanzien van de oorsprong, met inbegrip, waar dat relevant is, van informatie over de allergene eigenschappen, en de zuiverheidscriteria ervan.
- (9) Met het oog op harmonisering moeten de risicobeoordeling van voedingsenzymen en de opneming ervan in de communautaire lijst plaatsvinden in overeenstemming met de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's <sup>(5)</sup>.
- (10) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden <sup>(6)</sup> moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) worden geraadpleegd over aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid.
- (11) Een voedingsenzym dat valt binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoerders <sup>(7)</sup> moet overeenkomstig die verordening alsmede op grond van de onderhavige verordening worden goedgekeurd.
- (12) Een voedingsenzym dat reeds in de communautaire lijst overeenkomstig deze verordening is opgenomen en dat wordt bereid volgens productiemethoden of met gebruikmaking van uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke in de risicobeoordeling van de Autoriteit zijn beoordeeld of verschillen van die welke onder de goedkeuring en de specificaties overeenkomstig deze verordening vallen, dient aan een evaluatie door de Autoriteit te worden onderworpen. „Sterk verschillen” zou onder meer kunnen inhouden dat bij de productiemethode van een procédé waarbij het product uit planten wordt verkregen, is overgestapt op productie door middel van gisting met behulp van een micro-organisme of door genetische modificatie van het oorspronkelijke micro-organisme, of dat er iets is veranderd in de uitgangsmaterialen of de deeltjesgrootte.
- (13) Aangezien vele voedingsenzymen al in de Gemeenschap in de handel zijn, moet ervoor worden gezorgd dat de overgang naar een communautaire lijst van voedingsenzymen soepel verloopt en de bestaande markt in voedingsenzymen niet verstoort. De aanvragers moeten voldoende tijd krijgen om alle informatie te verstrekken die voor de risicobeoordeling van deze producten nodig is. Daarom moet er worden voorzien in een aanlooperperiode van twee jaar na de datum van toepassing van de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vast te stellen uitvoeringsmaatregelen om aanvragers voldoende tijd te geven om informatie te bieden over bestaande enzymen, die in de overeenkomstig deze verordening op te stellen communautaire lijst kunnen worden opgenomen. Tijdens deze aanlooperperiode van twee jaar moet het ook mogelijk zijn aanvragen om goedkeuringen van nieuwe enzymen in te dienen. De Autoriteit dient alle aanvragen ten behoeve van voedingsenzymen waarvoor gedurende die periode voldoende informatie ter beschikking is gesteld, onverwijld te beoordelen.
- (14) Om ervoor te zorgen dat de voorwaarden voor alle aanvragers billijk en gelijk zijn, dient de communautaire lijst in één keer te worden vastgesteld. Die lijst moet worden opgesteld na afronding van de risicobeoordeling van alle voedingsenzymen waarvoor gedurende de aanlooperperiode van twee jaar voldoende informatie is verstrekt. De risicobeoordelingen van de Autoriteit voor individuele enzymen dienen in elk geval gepubliceerd worden zodra ze afgerond zijn.
- (15) Naar verwachting zal gedurende de aanlooperperiode van twee jaar een aanzienlijk aantal aanvragen worden ingediend. Daarom kan het lang duren voordat de risicobeoordeling van deze aanvragen voltooid en de communautaire lijst opgesteld is. Om na de aanlooperperiode van twee jaar toegang op voet van gelijkheid tot de markt in nieuwe voedingsenzymen te garanderen moet in een overgangstermijn worden voorzien waarbinnen voedingsenzymen en levensmiddelen waarvoor voedingsenzymen worden gebruikt, overeenkomstig de nationale bepalingen in de lidstaten in de handel mogen worden gebracht en gebruikt totdat de communautaire lijst is opgesteld.

(1) PB L 10 van 12.1.2002, blz. 58.

(2) PB L 237 van 26.8.1983, blz. 25.

(3) PB L 179 van 14.7.1999, blz. 1.

(4) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

(5) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

(6) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

(7) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

- (16) De voedingsenzymen E 1103 invertase en E 1105 lysozym, die overeenkomstig Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen <sup>(1)</sup> als levensmiddelenadditieven zijn toegestaan en de gebruiksvoorwaarden ervan moeten uit Richtlijn 95/2/EG in de communautaire lijst worden overgenomen wanneer deze op grond van deze verordening wordt opgesteld. Voorts staat Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad het gebruik van urease, betaglucanase en lysozym in wijn toe onder de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 423/2008 van de Commissie van 8 mei 2008 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1493/1999 en tot instelling van een communautaire regeling inzake oenologische procédés en behandelingen <sup>(2)</sup>. Deze stoffen zijn voedingsenzymen en zij dienen onder deze verordening te vallen. Daarom moeten zij meteen aan de communautaire lijst worden toegevoegd voor het gebruik ervan in wijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1493/1999 en Verordening (EG) nr. 423/2008.
- (17) Voor voedingsenzymen blijven de algemene etiketteringsvoorschriften gelden overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen <sup>(3)</sup> alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame en, in voorkomend geval, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders <sup>(4)</sup>. Voorts dienen specifieke etiketteringsvoorschriften voor voedingsenzymen die als zodanig aan de producent of aan de consument worden verkocht, bij deze verordening te worden geregeld.
- (18) Voedingsenzymen vallen onder de definitie van levensmiddel in Verordening (EG) nr. 178/2002 en moeten daarom overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG, wanneer zij in levensmiddelen worden gebruikt, bij de etikettering van levensmiddelen als ingrediënten worden vermeld. Voor voedingsenzymen moet hun technologische functie in het levensmiddel worden vermeld, gevolgd door de specifieke naam van het voedingsenzym. De mogelijkheid moet echter bestaan af te wijken van de etiketteringsvoorschriften in gevallen waarin het enzym geen technologische functie heeft in het eindproduct, maar alleen in het levensmiddel aanwezig is omdat het afkomstig is van één of meer ingrediënten van het levensmiddel of indien het als technische hulpstof wordt gebruikt. Richtlijn 2000/13/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (19) Voedingsenzymen moeten een punt van voortdurende aandacht zijn en moeten telkens opnieuw worden beoordeeld wanneer wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven.
- (20) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(5)</sup>.
- (21) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven passende overgangsmaatregelen vast te stellen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (22) Om de communautaire wetgeving inzake voedingsenzymen op evenredige en doeltreffende wijze te ontwikkelen en aan te passen is het noodzakelijk om gegevens te verzamelen, informatie uit te wisselen en de werkzaamheden tussen de lidstaten te coördineren. Met het oog daarop kan het nuttig zijn onderzoeken uit te voeren naar specifieke kwesties om zo het besluitvormingsproces te vergemakkelijken. De Gemeenschap dient deze onderzoeken in het kader van haar begrotingsprocedure te kunnen financieren. De financiering van dergelijke maatregelen is geregeld in Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn <sup>(6)</sup>.
- (23) De lidstaten moeten officiële controles uitvoeren om deze verordening te handhaven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (24) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de vaststelling van een communautaire regeling inzake voedingsenzymen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de eenheid van de markt en een hoog niveau van consumentenbescherming beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

<sup>(1)</sup> PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 127 van 15.5.2008, blz. 13.

<sup>(3)</sup> PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

<sup>(4)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

<sup>(5)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

<sup>(6)</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

HEBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 3*

### **Definities**

#### HOOFDSTUK I

### **ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES**

#### *Artikel 1*

### **Toepassingsgebied**

Deze verordening geeft voorschriften voor in levensmiddelen gebruikte voedingsenzymen, waaronder voor enzymen die als technische hulpstoffen worden gebruikt, om de doeltreffende werking van de interne markt, maar ook een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, inclusief de bescherming van consumentenbelangen en eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, indien van toepassing rekening houdend met de bescherming van het milieu.

Hiertoe is in deze verordening het volgende vastgesteld:

- a) een communautaire lijst van goedgekeurde voedingsenzymen;
- b) de gebruiksvoorwaarden voor voedingsenzymen in levensmiddelen;
- c) voorschriften voor de etikettering van als zodanig verkochte voedingsenzymen.

#### *Artikel 2*

### **Werkingsfeer**

1. Deze verordening heeft betrekking op voedingsenzymen, als omschreven in artikel 3.
2. Deze verordening heeft geen betrekking op voedingsenzymen wanneer en in zoverre zij worden gebruikt bij de productie van:
  - a) levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 [inzake levensmiddelenadditieven] vallen;
  - b) technische hulpstoffen.
3. Deze verordening is van toepassing onverminderd specifieke communautaire bepalingen inzake het gebruik van voedingsenzymen:
  - a) in specifieke levensmiddelen;
  - b) om andere dan de in deze verordening bedoelde redenen.
4. Deze verordening is niet van toepassing op microbiële culturen die traditioneel bij de productie van levensmiddelen worden gebruikt en die accidenteel enzymen kunnen produceren, maar die niet specifiek worden gebruikt om deze te produceren.

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1333/2008 [inzake levensmiddelenadditieven].

2. Daarnaast wordt in deze richtlijn verstaan onder:

- a) „voedingsenzym”: een product dat is verkregen uit planten, dieren of micro-organismen dan wel producten daarvan, waaronder een product dat is verkregen door een gistingsproces met behulp van micro-organismen:
  - i) dat een of meer enzymen bevat die een specifieke biochemische reactie kunnen katalyseren; en
  - ii) dat voor een technisch doel aan levensmiddelen wordt toegevoegd in eender welk stadium van de vervaardiging, de verwerking, de bereiding, de behandeling, de verpakking, het vervoer of de opslag van levensmiddelen;
- b) „voedingsenzympreparaat”: een uit een of meer voedingsenzymen bestaande bereiding waarin stoffen als voedingsadditieven en/of voedingsingrediënten zijn verwerkt om het opslaan, verkopen, standaardiseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken.

#### HOOFDSTUK II

### **COMMUNAUTAIRE LIJST VAN GOEDGEKEURDE VOEDINGSENZYMEN**

#### *Artikel 4*

### **Communautaire lijst van voedingsenzymen**

Slechts in de communautaire lijst opgenomen voedingsenzymen mogen als zodanig in de handel worden gebracht en in levensmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de bij artikel 7, lid 2, vastgestelde specificaties en gebruiksvoorwaarden.

#### *Artikel 5*

### **Verbod op voedingsenzymen en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen**

Niemand mag een voedingsenzym of een levensmiddel waarin een dergelijk voedingsenzym is gebruikt, in de handel brengen, indien het gebruik van het voedingsenzym niet aan deze verordening en de bijbehorende uitvoeringsmaatregelen voldoet.

*Artikel 6***Algemene voorwaarden voor opname in de communautaire lijst van voedingsenzymen**

Een voedingsenzym mag alleen in de communautaire lijst worden opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet en, waar dat relevant is, andere ter zake dienende factoren in aanmerking neemt:

- a) volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens levert het bij de voorgestelde hoeveelheden geen gevaar voor de gezondheid van de consument op;
- b) het voorziet technologisch gezien in een aanvaardbare behoefte; en
- c) de consument wordt er niet mee misleid. Misleiding van de consument omvat, maar blijft niet beperkt tot, onderwerpen die verband houden met het karakter, de versheid en kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, het natuurlijke karakter van het product of van het productieproces, of de voedingskwaliteit van het product.

*Artikel 7***Inhoud van de communautaire lijst van voedingsenzymen**

1. Een voedingsenzym dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 6 kan overeenkomstig de procedure bedoeld in Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] in de communautaire lijst worden opgenomen.
2. Bij een in de communautaire lijst opgenomen voedingsenzym wordt het volgende vermeld:
  - a) de naam van het voedingsenzym;
  - b) de specificaties van het voedingsenzym, met inbegrip van de herkomst ervan, zuiverheidscriteria en andere noodzakelijke informatie;
  - c) de levensmiddelen waaraan het voedingsenzym mag worden toegevoegd;
  - d) de voorwaarden waaronder het voedingsenzym mag worden gebruikt; In voorkomend geval wordt voor een voedingsenzym geen maximum vastgesteld. In dat geval wordt het voedingsenzym gebruikt overeenkomstig het „quantum-satis”-beginsel;
  - e) in voorkomend geval, mogelijke beperkingen aan de rechtstreekse verkoop van het voedingsenzym aan de eindverbruiker;
  - f) zo nodig specifieke voorschriften ten aanzien van de etikettering van de levensmiddelen waarin de voedingsenzymen zijn gebruikt, zodat de eindverbruiker op de hoogte wordt gebracht van de fysieke toestand van het levensmiddel of de specifieke behandeling die het heeft ondergaan.

3. De communautaire lijst wordt overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] bedoelde procedure gewijzigd.

*Artikel 8***Voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen**

1. Een voedingsenzym dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag overeenkomstig deze verordening alleen op de communautaire lijst worden geplaatst indien daarvoor een vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 is verleend.
2. Indien een voedingsenzym dat reeds in de communautaire lijst is opgenomen, wordt bereid uit ander uitgangsmateriaal dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, is er geen nieuwe goedkeuring vereist overeenkomstig deze verordening, mits het nieuwe uitgangsmateriaal valt onder een goedkeuring overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 en het voedingsenzym voldoet aan de specificaties die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.

*Artikel 9***Interpretatiebesluiten**

Zo nodig kan volgens de regelgevingsprocedure van artikel 15, lid 2, worden besloten of:

- a) een bepaalde stof voldoet aan de definitie van levensmiddelenadditief in artikel 3;
- b) of een bepaald levensmiddel tot een categorie levensmiddelen in de communautaire lijst van voedingsenzymen behoort.

## HOOFDSTUK III

## ETIKETTERING

*Artikel 10***Etikettering van niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten**

1. Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten die afzonderlijk dan wel gemengd met elkaar en/of met andere voedsel-ingrediënten worden verkocht, zoals gedefinieerd in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG, mogen alleen in de handel worden gebracht met de etikettering overeenkomstig artikel 11 van deze verordening, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht. De in artikel 11 bedoelde informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.

2. Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig van het Verdrag voorschrijven dat de in artikel 11 bedoelde informatie in een of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen wordt vermeld. Dit vormt geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.

#### Artikel 11

### Algemene etiketteringsvoorschriften voor niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten

1. Wanneer niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedsel ingrediënten worden verkocht, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie aangebracht:

- a) de bij deze verordening vastgestelde naam van ieder voedingsenzym of een verkoopbenaming die de naam van ieder voedingsenzym bevat, of, bij ontstentenis van een dergelijke naam, de algemeen aanvaarde naam vastgelegd in de nomenclatuur van de Internationale Unie voor biochemie en moleculaire biologie (IUBMB);
- b) de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen;
- c) zo nodig, de bijzondere voorwaarden voor de bewaring en/of het gebruik;
- d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;
- e) een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het voedingsenzym zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is;
- f) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper;
- g) een vermelding van de maximumhoeveelheid van ieder bestanddeel of iedere groep bestanddelen waarvoor een kwantitatieve beperking in levensmiddelen geldt en/of adequate duidelijke, gemakkelijk te begrijpen informatie, zodat de koper in staat wordt gesteld deze verordening of andere relevante communautaire wetgeving na te leven; indien dezelfde kwantitatieve beperking geldt voor een groep bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage met één getal worden aangegeven; de kwantitatieve beperking wordt hetzelfde in getallen uitgedrukt hetzelfde door het „quantum satis”-beginsel;

- h) de nettohoeveelheid;
- i) de activiteit van het/de voedingsenzym(en);
- j) de datum van minimale houdbaarheid, of de uiterste gebruiksdatum;
- k) in voorkomend geval, informatie over een voedingsenzym of andere stoffen overeenkomstig dit artikel en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG.

2. Wanneer voedingsenzymen en/of voedingsenzympreparaten gemengd met elkaar en/of met andere voedsel ingrediënten worden verkocht, worden op de verpakking of de recipiënten alle ingrediënten vermeld in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht.

3. Op de verpakking of de recipiënten van voedingsenzympreparaten worden alle bestanddelen vermeld in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht.

4. In afwijking van de leden 1, 2 en 3, hoeft de in lid 1, onder e) tot en met g), en de leden 2 en 3, genoemde informatie alleen in de vóór of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding „niet voor de verkoop in de detailhandel” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of de recipiënt van het desbetreffende product voorkomt.

5. In afwijking van de leden 1, 2 en 3 hoeft, wanneer voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten in tankwagens worden geleverd, alle informatie alleen te worden vermeld in de bij levering te verstrekken begeleidende documenten betreffende de partij.

#### Artikel 12

### Etikettering van voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 89/396/EEG van de Raad van 14 juni 1989 betreffende de vermeldingen of merktekens die het mogelijk maken de partij waartoe een levensmiddel behoort te identificeren<sup>(1)</sup> en Verordening (EG) nr. 1829/2003, mogen voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedsel ingrediënten worden verkocht, alleen in de handel worden gebracht indien op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie is aangebracht:

- a) de bij deze verordening vastgestelde naam van ieder voedingsenzym of een verkoopbenaming die de naam van ieder voedingsenzym bevat, of, bij ontstentenis van een dergelijke naam, de algemeen aanvaarde naam vastgelegd in de nomenclatuur van de IUBMB;

<sup>(1)</sup> PB L 186 van 30.6.1989, blz. 21.

- b) de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen.

2. Op de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie is artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG van overeenkomstige toepassing.

#### Artikel 13

### Overige etiketteringsvoorschriften

De artikelen 10 tot en met 12 gelden onverminderd meer gedetailleerde of uitgebreidere wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer ervan.

#### HOOFDSTUK IV

### PROCEDURELE BEPALINGEN EN UITVOERING

#### Artikel 14

### Informatieverplichting

1. Producenten en gebruikers van een voedingsenzym stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het voedingsenzym.

2. Voor een voedingsenzym dat reeds is goedgekeurd overeenkomstig deze verordening en dat is bereid met productiemethoden of met gebruikmaking van uitgangsmaterialen die significant verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna de „Autoriteit” genoemd) worden beoordeeld, verstrekt een producent of gebruiker alvorens het voedingsenzym in de handel te brengen de Commissie de noodzakelijke gegevens ten behoeve van een door de Autoriteit te verrichten evaluatie van het voedingsenzym in het licht van de gewijzigde productiemethode of de gewijzigde kenmerken.

3. Producenten en gebruikers van een voedingsenzym stellen de Commissie op haar verzoek in kennis van het feitelijk gebruik van het voedingsenzym. Die informatie wordt door de Commissie beschikbaar gesteld aan de lidstaten.

#### Artikel 15

### Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

#### Artikel 16

### Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid

De rechtsgrondslag voor de financiering van de maatregelen die voortvloeien uit deze Verordening is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004.

#### HOOFDSTUK V

### OVERGANGS — EN SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 17

### Opstelling van de communautaire lijst van voedingsenzymen

1. De communautaire lijst van voedingsenzymen wordt aan de hand van de krachtens lid 2 ingediende aanvragen opgesteld.

2. De belanghebbende partijen kunnen aanvragen indienen tot opname van een voedingsenzym in de communautaire lijst.

De indieningstermijn voor dergelijke aanvragen bedraagt 24 maanden na de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vast te stellen uitvoeringsmaatregelen.

3. De Commissie legt een register aan van alle voedingsenzymen die in aanmerking komen om in de communautaire lijst te worden opgenomen en waarvoor overeenkomstig lid 2 van dit artikel een aanvraag is ingediend die voldoet aan de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vastgestelde geldigheidscriteria (hierna „het register” genoemd). Het register wordt openbaar gemaakt.

De Commissie legt de aanvragen voor aan de Autoriteit voor advies.

4. De communautaire lijst wordt goedgekeurd door de Commissie overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], nadat de Autoriteit advies heeft uitgebracht over ieder in het register opgenomen voedingsenzym.

In afwijking van die procedure echter:

a) is artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] niet van toepassing op het door de Autoriteit uit te brengen advies;

b) keurt de Commissie de communautaire lijst voor de eerste keer goed nadat de Autoriteit haar advies over alle in het register opgenomen voedingsenzymen heeft uitgebracht.

5. Eventueel benodigde passende overgangsmaatregelen voor de toepassing van dit artikel tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door aanvulling ervan, worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

## Artikel 18

**Overgangsmaatregelen**

1. Niettegenstaande de artikelen 7 en 17 van deze verordening bevat de communautaire lijst, wanneer deze wordt opgesteld, de volgende voedingsenzymen:

- a) E 1103 invertase en E 1105 lysozym, met vermelding van de gebruiksvoorwaarden ervan zoals vastgelegd in bijlage I en in bijlage III, deel C, bij Richtlijn 95/2/EG;
- b) Urease, betaglucanase en lysozym voor gebruik in wijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1493/1999 en de uitvoeringsbepalingen voor die verordening.

2. Voedingsenzymen, voedingsenzympreparaten en levensmiddelen die voedingsenzymen bevatten die niet aan het bepaalde in de artikelen 10 tot en met 12 voldoen, en die vóór 20 januari 2010 in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum in de handel worden gebracht.

## Artikel 19

**Wijzigingen in Richtlijn 83/417/EEG**

In bijlage I, deel III, onder d), bij Richtlijn 83/417/EEG wordt de tekst na de streepjes vervangen door het volgende:

„— stremsel dat voldoet aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (\*);

— andere melkcoagulerende enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1332/2008.

(\* ) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.”.

## Artikel 20

**Wijziging van Verordening (EG) nr. 1493/1999**

Aan artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1493/1999 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. Bij de in bijlage IV vermelde toegestane oenologische procédés en behandelingen gebruikte enzymen en enzympreparaten voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (\*).

(\* ) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.”.

## Artikel 21

**Wijzigingen van Richtlijn 2000/13/EG**

Richtlijn 2000/13/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 6, lid 4, wordt als volgt gewijzigd:

a) het bepaalde onder a) wordt vervangen door:

„a) Onder ingrediënt wordt verstaan iedere stof, met inbegrip van additieven en enzymen, die bij de vervaardiging of bereiding van een levensmiddel wordt gebruikt en die in het eindproduct, eventueel in gewijzigde vorm, nog aanwezig is.”;

b) in het bepaalde onder c), ii), wordt het inleidende woord „additieven” vervangen door „additieven en enzymen.”;

c) in het bepaalde onder c), iii), worden de woorden „additieven en geur- of smaakstoffen” vervangen door „additieven, enzymen en geur- of smaakstoffen”.

2) Aan artikel 6, lid 6, wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— andere dan in lid 4, onder c), ii), bedoelde enzymen moeten worden aangeduid met de naam van een van de categorieën van in bijlage II vermelde ingrediënten, gevolgd door de specifieke naam ervan.”.

## Artikel 22

**Wijzigingen van Richtlijn 2001/112/EG**

In bijlage I, deel II, punt 2), bij Richtlijn 2001/112/EG wordt de tekst na de vierde, vijfde en zesde streepje vervangen door het volgende:

„— Pectolytische enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (\*).

— Proteolytische enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening nr. 1332/2008;

— Amylolytische enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening nr. 1332/2008.

(\* ) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.”.

*Artikel 23***Wijziging van Verordening (EG) nr. 258/97**

Aan artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 wordt het volgende onderdeel toegevoegd:

- „d) voedingsenzymen die vallen onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (\*).

(\*) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.”

*Artikel 24***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4 is van toepassing vanaf de datum van toepassing van de communautaire lijst. Tot die datum blijven de geldende nationale bepalingen inzake het in de handel brengen en het gebruik van voedingsenzymen en met voedingsenzymen geproduceerde levensmiddelen in de lidstaten van kracht.

De artikelen 10 tot en met 13 zijn van toepassing met ingang van 20 januari 2010.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*  
H.-G. PÖTTERING

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*  
B. LE MAIRE