

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1332/2008 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА

от 16 декабря 2008

по пищевым ферментам, вносящий поправки в Директиву Совета 83/417/ЕЕС, Регламент Совета (ЕС) № 1493/1999, Директиву 2000/13/ЕС, Директиву Совета 2001/112/ЕС и Регламент (ЕС) № 258/97

(Текст имеет отношение к ЕЭЗ)

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор, учреждающий Европейское Сообщество, в частности его Статью 95,

Принимая во внимание предложение Комиссии,

Принимая во внимание мнение Европейского экономического и социального комитета ⁽¹⁾,

Действуя в соответствии с процедурами, описанными в Статье 251 данного Договора ⁽²⁾,

Поскольку:

- (1) Свободное передвижение безопасных и полноценных пищевых продуктов является чрезвычайно важным аспектом функционирования внутреннего рынка и вносит значительный вклад в дело охраны здоровья и благополучия граждан, гарантирует соблюдение их социально-экономических интересов.
- (2) Осуществляя политику Сообщества необходимо обеспечить высокий уровень защиты жизни и здоровья человека.
- (3) В настоящее время вопросы, касающиеся пищевых ферментов, исключая те, которые используют в качестве пищевых добавок, не регламентируются или регламентируются в рамках законодательства государств-членов только, если эти ферменты рассматривают как технологические добавки. Отличия между национальными законами, постановлениями и административными положениями, касающимися оценки пищевых ферментов и выдачи разрешений на них, могут препятствовать их свободным передвижениям, создавая условия для неравной и нечестной конкуренции. Следовательно, Сообществу необходимо принять правила, гармонизирующие национальные положения, касающиеся использования ферментов в пищевых продуктах.
- (4) Данный Регламент касается только тех ферментов, которые добавляют в пищевые продукты с целью выполнения ими технологической функции в процессе производства, переработки, подготовки, обработки, упаковки, транспортировки или хранения таких продуктов; сюда включены ферменты, используемые в качестве технологических добавок (здесь и далее пищевые ферменты). Следовательно, действие данного Регламента не распространяется на ферменты, которые не добавляют в пищевые продукты с целью выполнения ими технологической функции, и на те, которые предназначены для потребления

⁽¹⁾ ОJ C 168, 20.7.2007, стр. 34.

⁽²⁾ Заключение Европейского парламента от 10 июля 2007 (ОJ C 175 E, 10.7.2008, стр.162). Общие позиции Совета от 10 марта 2008 (ОJ C 111 E 6.5.2008, стр.32), Позиция Европейского парламента от 8 июля 2008 (еще не опубликована в Официальном журнале) и Решение Совета от 18 ноября 2008.

человеком (например, питательные и пищеварительные ферменты). Микробные культуры, традиционно используемые в производстве таких пищевых продуктов, как сыр и вино, и которые могут попутно вырабатывать ферменты, но специально не используются с этой целью, не следует считать пищевыми ферментами.

- (5) Пищевые ферменты, используемые исключительно в производстве пищевых добавок и попадающие в сферу действия Регламента (ЕС) № 1333/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 по пищевым добавкам ⁽³⁾, следует исключать из сферы действия данного Регламента, безопасность этих добавок уже оценена и регламентирована. Однако, когда эти ферменты используют как таковые в пищевых продуктах, то они попадают под действие данного Регламента.
- (6) Пищевые ферменты следует разрешать и использовать только, если они отвечают критериям, указанным в этом Регламенте. Пищевые ферменты должны быть безопасными при использовании, должна возникнуть технологическая необходимость для их использования, и их использование не должно дезинформировать потребителя. Список вопросов, по которым потребителя возможно дезинформировать, включает следующие пункты (но не ограничивается ими): основные свойства, свежесть и качество используемых ингредиентов, натуральность продукта или процесса производства, питательные качества продукта. При разрешении пищевых ферментов необходимо учитывать и другие факторы, касающиеся рассматриваемого вопроса, включая социальные, экономические, традиционные, этические и экологические факторы, принципы предосторожности и целесообразность проведения проверок.
- (7) Некоторые пищевые ферменты разрешены для специфического использования, как например, во фруктовых соках, некоторых похожих продуктах и лактопротеинах, предназначенных для потребления человеком, и для некоторых утвержденных эннологических практик и процессов. Использование таких пищевых ферментов должно соответствовать этому Регламенту и особым положениям, указанным в соответствующем законодательстве Сообщества. Директива Совета 2001/12/ЕС от 20 декабря 2001, касающаяся фруктовых соков и некоторых похожих продуктов, предназначенных для потребления человеком ⁽¹⁾, Директива Совета 83/417/ЕЕС от 25 июля 1983 о сближении законодательств государств-членов в отношении лактопротеинов (казеинов и казеинатов), предназначенных для потребления человеком ⁽²⁾, и Регламент Совета (ЕС) № 1493/1999 от 17 мая 1999 об общих принципах организации рынка вина ⁽³⁾ должны быть изменены соответствующим образом. Так как действие данного Регламента касается всех пищевых ферментов, то в Регламент ЕС № 258/97 Европейского парламента и Совета от 27 января 1997, касающийся новых пищевых продуктов и новых компонентов пищевых продуктов ⁽⁴⁾, следует внести поправки.
- (8) Пищевые ферменты, использование которых разрешено внутри Сообщества, должны быть включены в список Сообщества, в котором ферменты четко описаны, уточнены условия, регулирующие их использование, включена, где необходимо, информация об их функциях в готовом пищевом продукте. Этот список должен быть дополнен спецификациями, касающимися в частности происхождения

⁽³⁾ См. страницу 16 этого официального журнала.

⁽¹⁾ OJ L 10, 12.1.2002, стр. 58.

⁽²⁾ OJ L 237, 26.8.1983, стр.25.

⁽³⁾ OJ L 179, 14.7.1999, стр.1.

⁽⁴⁾ OJ L 43, 14.2.1997 стр.1.

ферментов, должен включать, где необходимо, информацию об их аллергических свойствах и критерии чистоты.

- (9) Чтобы обеспечить гармонизацию, оценку риска пищевых ферментов и их включение в список Сообщества следует проводить в соответствии с процедурой, описанной в Регламенте (ЕС) №1331/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008, который устанавливает общую процедуру разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и вкусоароматических добавок ⁽⁵⁾.
- (10) В рамках Регламентa (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002, описывающего общие принципы и требования к пищевому законодательству, учреждающего Европейское управление безопасности пищевых продуктов и описывающего процедуры по вопросам пищевой безопасности ⁽⁶⁾, необходимо консультироваться с Европейским управлением безопасности пищевых продуктов (здесь и далее Управление) по вопросам, которые касаются общественного здравоохранения.
- (11) Пищевой фермент, который попадает под действие Регламентa (ЕС) № 1829/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 о генетически модифицированных пищевых продуктах и кормах ⁽⁷⁾, должен быть разрешен в соответствии с тем Регламентом, как и в соответствии с этим Регламентом.
- (12) Пищевой фермент, уже включенный в список Сообщества в соответствии с данным Регламентом, который приготовлен такими способами или с использованием такого исходного сырья, которое значительно отличается от того, которое включено в оценку риска, проводимую Управлением, или от того, которое включено в разрешение и спецификации в рамках этого Регламентa, необходимо представить в Управление для оценки. «Значительное отличие» может означать, в том числе, изменение способа производства: выделение экстрактов растения заменяют ферментацией с использованием микроорганизма или генетической модификацией исходного микроорганизма; изменение в составе сырья, изменение размера частиц.
- (13) Так как на рынке Сообщества уже присутствует много пищевых ферментов, то необходимо предусмотреть, чтобы переход на список пищевых ферментов, принятый в Сообществе, был плавным и не нарушал работу существующего рынка пищевых ферментов. Заявителям необходимо предоставить достаточно времени для ознакомления с информацией, необходимой для оценки риска этих продуктов. Следовательно, на начальном этапе необходимо дать два года после применения имплементирующих мер в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1331/2008 (устанавливающим общую процедуру разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и вкусоароматических добавок), чтобы предоставить заявителям достаточно времени для подачи информации о существующих ферментах, которые могут быть включены в список Сообщества, составляемый в рамках данного Регламентa. Необходимо также обеспечить возможность подачи заявки на разрешение новых ферментов в течение начального двухлетнего периода. Управление должно без промедления рассматривать все заявки на пищевые ферменты, по которым в течение начального двухлетнего периода было предоставлено достаточно информации.

⁽⁵⁾ См. страницу 1 этого Официального журнала.

⁽⁶⁾ OJ L 31, 1.2.2002, стр.1.

⁽⁷⁾ OJ L 268.18.10.2003, стр. 1

- (14) Чтобы обеспечить честные и равные возможности для всех заявителей, список Сообщества должен быть составлен в один прием. Этот список должен быть составлен после завершения оценки риска всех пищевых ферментов, по которым в течение начального двухлетнего периода предоставили достаточно информации. Однако результаты оценки риска, проводимой Управлением в отношении отдельных ферментов, необходимо опубликовывать, как только ее завершат.
- (15) В течение начального двухлетнего периода ожидается значительное количество заявок. Следовательно, может понадобиться длительный срок, прежде чем Сообщество завершит оценку риска и составит список. Чтобы обеспечить равный доступ на рынок для новых пищевых ферментов после начального двухлетнего периода, необходимо установить переходный период, в течение которого пищевые ферменты и продукты, в которых использованы пищевые ферменты, можно поместить на рынок и использовать в соответствии с существующими национальными правилами государств-членов, пока не будет составлен список Сообщества.
- (16) Пищевые ферменты E 1103 (инвертаза) и E 1105 (лизозим), которые были разрешены в качестве пищевых добавок в рамках Директивы 95/2/ЕС Европейского парламента и Совета от 20 февраля 1995 по пищевым добавкам, исключая красители и подсластители ⁽¹⁾, и условия, регулирующие их использование, необходимо перенести из Директивы 95/2/ЕС в список Сообщества, составляемый в рамках данного Регламента. В дополнение к этому, Регламент Совета (ЕС) № 1493/1999 разрешает использование в вине уреазы, бета-глюконазы и лизозима, на которые распространяется действие положений Регламента Комиссии (ЕС) № 423/2008 от 8 мая 2008, описывающего подробные правила по внедрению Регламента Совета (ЕС) № 1493/1999 и устанавливающего кодекс Сообщества по энологическим практикам и процессам ⁽²⁾. Эти вещества являются пищевыми ферментами, и на них должно распространяться действие данного Регламента. Их также необходимо добавить в список Сообщества, когда его составляют для применения этих ферментов в вине в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1493/1999 и Регламентом (ЕС) № 423/2008.
- (17) На пищевые ферменты распространяются общие обязательства по этикетированию, указанные в Директиве 2000/13/ЕС Европейского парламента и Совета от 20 марта 2000 по сближению законов государств-членов об этикетировании, презентации и рекламе пищевых продуктов ⁽³⁾, и, в зависимости от конкретного случая, правила Регламента (ЕС) № 1829/2003 и Регламента (ЕС) № 1830/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003, которые касаются отслеживаемости и этикетирования генетически модифицированных организмов и отслеживаемости пищевых продуктов и кормов, произведенных из генетически модифицированных организмов ⁽⁴⁾. В дополнение к этому, в этом Регламенте должны содержаться особые положения по этикетированию пищевых ферментов, которые продают как таковые производителю или потребителю.
- (18) Пищевые ферменты включают в определение пищевых продуктов в Регламенте (ЕС) № 178/2002 и, следовательно, когда их используют в пищевых продуктах, то их необходимо указывать как ингредиенты на этикетке в соответствии с Директивой 2000/13/ЕС. Пищевые ферменты необходимо обозначать по их технологической функции в продукте, затем указывать специальное название

⁽¹⁾ OJ L 61, 18.3.1995б стр.1.

⁽²⁾ OJ L 127, 15.5.2008, стр.13

⁽³⁾ OJ L 109, 6.5.2000, стр.29.

⁽⁴⁾ OJ L 268, 18.10.2003, стр. 24.

пищевого фермента. Однако необходимо предусмотреть частичную отмену положений по этикетированию в случаях, когда фермент не выполняет технологических функций в готовом продукте, но присутствует в нем в результате переноса вместе с одним или несколькими ингредиентами продукта, или когда его используют в качестве технологической добавки. В Директиву 2000/13/ЕС необходимо внести соответствующие поправки.

- (19) Пищевые ферменты необходимо держать под непрерывным наблюдением и при необходимости проводить переоценку с учетом меняющихся условий, регулирующих их использование, и новой научной информации.
- (20) Меры, необходимые для исполнения данного Регламента, должны быть приняты в соответствии с Решением Комиссии 1999/468/ЕС от 28 июня 1999, описывающим процедуры по осуществлению имплементирующих полномочий, предоставленных Комиссии ⁽⁵⁾.
- (21) В частности Комиссии должно быть предоставлено право принимать надлежащие меры переходного характера. Так как эти меры касаются общей сферы действия и предназначены для поправок второстепенных элементов данного Регламента, (помимо прочего, путем включения в него новых второстепенных элементов), то их необходимо тщательно изучать и применять в соответствии с нормативной процедурой, предусмотренной в Статье 5а Решения 1999/468/ЕС.
- (22) Чтобы эффективно разработать и обновить закон Сообщества по пищевым ферментам в соответствии с существующими масштабами применения, необходимо собрать сведения, поделиться информацией и скоординировать работу между государствами-членами. Для этой цели может быть полезным изучение специфических вопросов, что в перспективе позволит облегчить процесс принятия решения. Целесообразно, чтобы Сообщество профинансировало такое изучение в рамках процедур, предусмотренных бюджетом. Финансирование таких мер регистрируется Регламентом (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 по официальным проверкам, проводимым с целью верификации соответствия закону о кормах и пищевых продуктах, правилам по охране здоровья и благополучия животных ⁽⁶⁾.
- (23) Государства-члены должны проводить официальные проверки, чтобы принудительно обеспечить соблюдение этого Регламента в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004.
- (24) Так как цель этого Регламента, заключающаяся в том, чтобы установить правила Сообщества по пищевым ферментам, не может быть в полной мере достигнута государствами-членами, и, следовательно, в интересах единства рынка и обеспечения высокого уровня защиты потребителя может быть достигнута на уровне Сообщества, то Сообщество может принять меры в соответствии с принципом субсидиарности, как сказано в Главе 5 этого Договора. В соответствии с принципом пропорциональности, как сказано в той Статье, данный Регламент не выходит за пределы того, что необходимо для достижения этой цели.

ПРИНЯЛИ ЭТОТ РЕГЛАМЕНТ

⁽⁵⁾ OJ L 184, 17.7.1999, стр.23.

⁽⁶⁾ OJ L 165, 30.4.2004, стр. 1. Исправленная версия в OJ L 191, 28.5.2004, стр.1.

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ РАССМОТРЕНИЯ, СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Статья 1

Предмет рассмотрения

Регламент описывает правила по пищевым ферментам, используемым в пищевых продуктах, включая такие ферменты, которые используют в качестве технологических добавок. Цель этих правил обеспечить эффективное функционирование внутреннего рынка, в то же время высокий уровень защиты здоровья человека и потребителя, включая защиту интересов потребителя и честных практик в торговле пищевыми продуктами, учитывая при необходимости защиту окружающей среды.

Для реализации этих целей Регламент обеспечивает:

- (a) список, утвержденных Сообществом пищевых ферментов;
- (b) условия использования пищевых ферментов в пищевых продуктах;
- (c) правила этикетирования пищевых ферментов, которые продают как таковые.

Статья 2

Сфера применения

1. Этот Регламент следует применять в отношении пищевых ферментов, определение которым дано в Статье 3.
2. Этот Регламент не следует использовать в отношении пищевых ферментов, когда их используют в производстве:
 - (a) пищевых добавок, на которые распространяется действие Регламента (ЕС) № 1333/2008 (по пищевым добавкам);
 - (b) технологических добавок.
3. Регламент следует применять без ущерба для специфических правил Сообщества, касающихся использования пищевых ферментов:
 - (a) в особых пищевых продуктах;
 - (b) для целей, исключая те, которые затронуты этим Регламентом.
4. Этот Регламент не следует применять в отношении микробных культур, которые традиционно используют в производстве пищевых продуктов, и которые могут попутно вырабатывать фермент, но специально не используются для их производства.

Статья 3

Определения

1. С целью исполнения данного Регламента следует применять определения, описанные в Регламенте (ЕС) № 178/2002, Регламенте (ЕС) № 1829/2003 и Регламенте (ЕС) №1333/2008 (по пищевым добавкам).
2. Следует применять следующие определения:
 - (a) «пищевой фермент» - продукт, полученный из растений, от животных или микроорганизмов или из продуктов, включая продукт, полученный в результате процесса ферментации с использованием микроорганизмов:
 - (i) содержащий один или несколько ферментов, способных катализировать специфическую биохимическую реакцию; и
 - (ii) добавленный в пищевой продукт с технологической целью на любой стадии производства, переработки, подготовки, обработки, транспортировки или хранения пищевых продуктов;
 - (b) «препарат пищевого фермента» - химический состав, включающий один или несколько пищевых ферментов, в котором пищевые добавки и/или другие пищевые ингредиенты соединены таким образом, чтобы облегчить хранение, продажу, стандартизацию, разведение или разложение.

ГЛАВА II

СПИСОК ПИЩЕВЫХ ФЕРМЕНТОВ, УТВЕРЖДЕННЫХ СООБЩЕСТВОМ

Статья 4

Список пищевых ферментов, утвержденных Сообществом

Только пищевые ферменты, включенные в список Сообщества, можно как таковые размещать на рынке и использовать в пищевых продуктах в соответствии со спецификациями и условиями использования, указанными в Статье 7 (2).

Статья 5

Запрет несоответствующих пищевых ферментов и/или несоответствующих пищевых продуктов

Никто не должен размещать на рынке пищевой фермент или пищевой продукт, в котором использовали такой пищевой фермент, использование которого не соответствует этому Регламенту и его имплементирующим мерам.

Статья 6

Общие условия включения пищевых ферментов в список Сообщества

Пищевой фермент можно включить в список Сообщества только, если он соответствует следующим условиям и, в соответствующих случаях, другим законным условиям:

- (a) на основании имеющихся в распоряжении научных доказательств он не представляет опасности для здоровья потребителя на предложенном уровне использования;
- (b) есть серьезная технологическая необходимость, и
- (c) его использование не дезинформирует потребителя. Дезинформация потребителя включает следующие пункты (но не ограничивается ими): основные качества, свежесть и качество используемых ингредиентов, натуральность продукта или технологического процесса, или питательные качества продукта.

Статья 7

Содержание списка пищевых ферментов, утвержденного Сообществом

1. Пищевой фермент, который соответствует условиям, изложенным в Статье 6, может в соответствии с процедурой, указанной в Регламенте (ЕС) № 1331/2008 (устанавливающим общую процедуру разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и вкусоароматических добавок) быть включен в список Сообщества.
2. При включении пищевого фермента в список Сообщества требуется указать:
 - (a) название пищевого фермента;
 - (b) спецификации пищевого фермента, включая его происхождение, критерии чистоты и другую необходимую информацию;
 - (c) пищевые продукты, в которые можно добавить эти пищевые ферменты;
 - (d) условия, при которых можно использовать эти пищевые ферменты; если допустимо, то для пищевого фермента не следует фиксировать максимальный уровень. В этом случае пищевой фермент следует использовать в соответствии с принципом *quantum satis*;
 - (e) при необходимости указать, есть ли ограничения на продажу пищевого фермента напрямую конечному потребителю;
 - (f) в случае необходимости особые требования, касающиеся этикетирования пищевого продукта, в котором использовали пищевые ферменты с целью гарантировать, что конечный потребитель проинформирован о физических свойствах пищевого продукта или особой обработке, которой его подвергли.
3. В список Сообщества следует вносить поправки в соответствии с процедурой, указанной в Регламенте (ЕС) № 1331/2008 (устанавливающим общую процедуру разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и вкусоароматических добавок, используемых в пищевых продуктах).

Статья 8

Пищевые ферменты, попадающие под действие Регламента (ЕС) № 1829/2003

1. Пищевой фермент, попадающий под действие Регламента (ЕС) № 1829/2003, можно в соответствии с этим Регламентом включить в список Сообщества тогда, когда на него есть разрешение в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1829/2003.
2. Если пищевой фермент, уже включенный в список Сообщества, получен из другого источника, на который распространяется действие Регламента (ЕС) № 1829/2003, то на него не требуется новое разрешение в рамках этого Регламента, поскольку новый источник попадает под действие разрешения в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1829/2003, и пищевой фермент соответствует спецификациям, утвержденным этим Регламентом.

Статья 9

Интерпретация решений

Если необходимо, то решение может быть принято в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 15 (2), независимо от того:

- (a) соответствует ли данное вещество определению пищевого фермента в Статье 3;
- (b) принадлежит ли конкретный продукт категории пищевых продуктов, указанных в списке Сообщества по пищевым ферментам.

ГЛАВА III

ЭТИКЕТИРОВАНИЕ

Статья 10

Этикетирование пищевых ферментов и препаратов пищевых ферментов, не предназначенных для продажи конечному потребителю

1. Пищевые ферменты и препараты пищевых ферментов, не предназначенные для продажи конечному потребителю, продаваемые либо по отдельности или смешанные друг с другом и/или с другими пищевыми ингредиентами, как сказано в Статье 6(4) Директивы 2000/13/ЕС, можно размещать на рынке только с этикеткой, упомянутой в Статье 11 этого Регламента, которая должна быть легко различима, легко читаема и нестираема. Информация, указанная в Статье 11, должна быть на языке, понятном для покупателя.
2. На своей собственной территории государство-член, на рынке которого размещен этот продукт, может в соответствии с Договором постановить в качестве условия, что информацию, указанную в Статье 11, необходимо давать на одном или нескольких официальных языках Сообщества, которые выбирают государства-члены. Препятствий для опубликования такой информации на нескольких языках быть не должно.

Статья 11

Общие требования к этикетированию пищевых ферментов и препаратов пищевых ферментов, не предназначенных для продажи конечному потребителю

1. Если пищевые ферменты или препараты пищевых ферментов, не предназначенные для продажи конечному потребителю, продаются по отдельности или смешанные с друг с другом, и/или с другими пищевыми ингредиентами, то на их упаковке или контейнерах должна быть указана следующая информация:
 - (a) название в рамках этого Регламента для каждого пищевого фермента или описание, которое включает название каждого пищевого фермента или, в случае отсутствия такого названия, принятое название, указанное в терминологии Международного союза биохимии и молекулярной биологии (IUBMB);
 - (b) отметка «для употребления в пищу» или утверждение «ограниченное употребление в пищу» или другое более точное указание его целевого использования в пищу;
 - (c) если необходимо, специальные условия хранения и/или использования;
 - (d) отметка, идентифицирующая партию или серию;
 - (e) инструкции по использованию, если отсутствие таковых может помешать правильно использовать пищевой фермент;
 - (f) название или фирменное наименование и адрес производителя, упаковщика или продавца;
 - (g) указание максимального количества каждого компонента или группы компонентов, количество которых в пищевых продуктах ограничено; и/или надлежащая информация, изложенная понятными и простыми терминами, позволяющая покупателю соблюсти этот Регламент или другое соответствующее законодательство Сообщества; если это же самое ограничение по количеству применяется в отношении группы компонентов, используемых по отдельности или в сочетании, то общий процент можно указывать одной цифрой; ограничение по количеству должно быть выражено либо в цифрах или по принципу *quantum satis*;
 - (h) чистое количество;
 - (i) активность пищевого фермента(ов);
 - (j) дата минимального срока службы или срок годности;
 - (k) если необходимо, то информация о пищевом ферменте или других веществах, как указано в этой Статье и перечислено в списке Приложения IIIа к Директиве 2000/13/ЕС.
2. Если пищевые ферменты и/или препараты пищевых ферментов продают смешав друг с другом и/или с другими пищевыми ингредиентами, то на их упаковке или контейнерах должен быть список всех ингредиентов, расположенных по мере убывания их содержания в общей массе.
3. На упаковке и контейнерах препаратов пищевых ферментов должен быть указан список всех компонентов, расположенных по мере убывания их содержания в общей массе.

4. Путем частичной отмены параграфов 1, 2 и 3, информация, требуемая в параграфе 1 (пункты (е)-(g)) и в параграфах 2 и 3, может появиться лишь в документах на партию, которые необходимо предъявить во время или до поставки, если формулировка «не для розничной продажи» стоит на видимой части упаковки или контейнера рассматриваемого продукта.
5. Путем частичной отмены параграфов 1, 2 и 3, если пищевые ферменты и препараты пищевых ферментов поставляют в резервуарах, то всю информацию можно просто разместить в сопроводительных документах на партию, которые необходимо предъявлять во время поставки.

Статья 12

Этикетирование пищевых ферментов и препаратов пищевых ферментов, предназначенных для продажи конечному потребителю

1. Без ущерба для Директивы 2000/13/ЕС, Директивы Совета 89/396/ЕЕС от 14 июня 1989 по указателям и отметкам, идентифицирующим партию, к которой относится пищевой продукт ⁽¹⁾, и Регламента (ЕС) № 1829/2003, пищевые ферменты и препараты пищевых ферментов, продаваемые по отдельности или смешанные друг с другом и/или с другими пищевыми ингредиентами, предназначенные для продажи конечному потребителю, можно размещать на рынке, если на их упаковке есть следующая информация:
 - (a) название, указанное в рамках этого Регламента для каждого пищевого фермента, или описание, которое включает название каждого пищевого фермента или, в случае отсутствия такого названия, принятое название, указанное в терминологии IUBMB;
 - (b) отметка «для употребления в пищу» или отметка «ограниченное употребление в пищу» или другое более точное указание его целевого использования в пищу.
2. Информация, указанная в параграфе 1 этой Статьи, Статьи 13 (2) Директивы 2000/13/ЕС, должна применяться соответствующим образом.

Статья 13

Другие требования к этикетированию

Статьи 10-12 не должны ограничивать более подробные законы или законы с более широкой сферой действия, постановления или административные положения, касающиеся мер и весов, или применяемые в отношении предъявления, классификации и этикетирования опасных веществ и препаратов, или касающиеся транспортировки таких веществ и препаратов.

ГЛАВА IV

ПРОЦЕССУАЛЬНЫЕ НОРМЫ И ИХ ВЫПОЛНЕНИЕ

⁽¹⁾ OJ L 186, 30.6.1989, стр.21.

Статья 14

Информационные обязательства

1. Производитель или лицо, использующее пищевые ферменты, должны незамедлительно передавать Комиссии новую научно-техническую информацию, которая может повлиять на оценку безопасности пищевого фермента.
2. Что касается пищевого фермента, уже утвержденного в рамках этого Регламента, при производстве которого использовали методы или сырье, значительно отличающиеся от тех, которые включены в оценку риска со стороны Европейского управления по безопасности пищевых продуктов (здесь и далее Управление), производитель или лицо, использующее ферменты, должны до размещения пищевого фермента на рынке подать в Комиссию необходимые сведения, чтобы Управление могло оценить пищевой фермент с учетом измененного метода производства или его особенностей.
3. Производитель или лицо, использующее пищевой фермент, должны по запросу Комиссии информировать ее о фактическом использовании пищевого фермента. Комиссия должна сделать такую информацию доступной для государств-членов.

Статья 15

Комитет

1. Постоянный комитет по пищевой цепи и здоровью животных должен помогать Комиссии.
2. Если сделана ссылка на этот параграф, то следует применять Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС, учитывая положения Статьи 8 этого Решения.

Период, указанный в Статье 5 (6) Решения 1999/468/ЕС, должен составлять три месяца.

3. Если сделана ссылка на этот параграф, то следует применять Статью 5а(1)-(4) и Статью 7 Решения 1999/468/ЕС, учитывая положения Статьи 8 этого Решения.

Статья 16

Финансирование Сообществом согласованных стратегий

В качестве правовой основы для финансирования мер, принимаемых в рамках данного Регламента, необходимо использовать Статью 66 (1) (с) Регламента (ЕС) № 882/2004.

ГЛАВА V

ПЕРЕХОДНЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 17

Составление списка пищевых ферментов, утвержденных Сообществом

1. Список пищевых ферментов, утвержденных Сообществом, необходимо составить на основе заявок, сделанных в соответствии с параграфом 2.
2. Заинтересованные стороны могут подать заявки на включение пищевого фермента в список Сообщества.

Крайний срок подачи таких заявок – 24 месяца после применения имплементирующих мер, описанных в Статье 9 (1) Регламента (ЕС) № 1331/2008 (устанавливающего общую процедуру разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и вкусоароматических добавок).

3. Комиссия должна завести Реестр для всех пищевых ферментов, которые рассматривают с целью включения в список Сообщества, и в отношении которых в соответствии с критериями пригодности, указанными в Статье 9(1) Регламента ЕС № 1331/2008 (устанавливающего общую процедуру разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и вкусоароматических добавок), подана заявка в соответствии с параграфом 2 этой Статьи (здесь и далее Реестр). Реестр должен быть доступным для общественности.

Комиссия должна подавать заявки в Управление, чтобы Управление выразило свою точку зрения.

4. Список Сообщества должен быть принят Комиссией в соответствии с процедурой, описанной в Регламенте (ЕС) № 1331/2008 (устанавливающим общую процедуру разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и вкусоароматических добавок), после того как Управление вынесет решение по каждому пищевому ферменту, включенному в Реестр.

Однако путем частичной отмены этой процедуры:

- (a) Статью 5 (1) Регламента (ЕС) № 1331/2008 (устанавливающего общую процедуру разрешения пищевых добавок, пищевых ферментов и вкусоароматических добавок) не следует применять в процессе утверждения Управлением своей позиции;
 - (b) Комиссия должна утвердить список Сообщества сразу после того, как Управление представит свою позицию по всем пищевым ферментам, перечисленным в Реестре.
5. В случае необходимости следует принять соответствующие временные меры во исполнение этой Статьи, цель которых внесение поправок в несущественные элементы данного Регламента, *в числе прочего*, дополнение Регламента в соответствии с нормативной процедурой, тщательно рассмотренной в Статье 15 (3).

Статья 18

Временные меры

1. Без учета статей 7 и 17 этого Регламента уже составленный список Сообщества должен включать следующие пищевые ферменты:

- (a) Е 1103 (инвертаза) и Е 1105 (лизозим), с перечислением условий, регулирующих их использование, как указано в Приложении I и Части С Приложения III к Директиве 95/2/ЕС;
 - (b) Уреаза, бета-глюканаза, лизозим, используемые в вине в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1493/1999 и имплементирующими правилами для этого Регламента;
2. Пищевые ферменты, препараты пищевых ферментов и продукты, содержащие пищевые ферменты, размещенные на рынке или этикетированные до 20 января 2010, которые не соответствуют положениям Статьей 10-12, могут продаваться на рынке, пока у них не истечет минимальный срок службы или срок годности.

Статья 19

Поправки к Директиве 83/417/ЕЕС

В Директиве 83/417/ЕЕС в Приложении I, Раздел III (d), абзацы следует заменить следующими:

- сычужный фермент, соответствующий требованиям Регламента (ЕС) № 1332/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 по пищевым ферментам (*);
- другие ферменты, коагулирующие молоко, соответствующие требованиям Регламента (ЕС) № 1332/2008;

(*) OJ L 354, 31.12.2008, стр.7.

Статья 20

Поправки к Регламенту (ЕС) № 1493/1999

В Регламент (ЕС) № 1493/1999 следует добавить следующий параграф в Статью 43:

3. Ферменты и ферментные препараты, используемые в утвержденных энологических практиках и процессах, перечисленные в Приложении IV, должны соответствовать требованиям Регламента (ЕС) № 1332/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 по пищевым ферментам (*).

(*) OJ L 354, 31.12.2008, стр.7.

Статья 21

Поправки к Директиве 2000/13/ЕС

В Директиву 2000/13/ЕС необходимо внести следующие поправки:

1. В Статью 6 (4) должны быть включены следующие поправки:

(a) пункт (a) необходимо заменить следующей формулировкой:

- (a) «Ингредиент» - любое вещество, включая добавки и ферменты, используемые в производстве или подготовке пищевого продукта, которое присутствует в готовом продукте даже в переработанном виде;

- (b) в пункте (с) (ii) вступительное слово «добавки» следует заменить «добавки и ферменты»;
- (с) в пункте (с) (iii) слова «добавки или вкусоароматические добавки» должны быть заменены «добавки или ферменты или вкусоароматические добавки»;

2. В Статью 6 (б) следует добавить следующий абзац:

- ферменты, исключая те, которые указаны в параграфе 4 (с) (ii), должны быть определены по названию одной из категорий ингредиентов, перечисленных в Приложении II, после чего должно быть указано их собственное название.

Статья 22

Поправки к Директиве 2001/112/ЕС

В Директиве 2001/112/ЕС, в Приложении I, Разделе II (2), четвертый, пятый и шестой абзацы следует заменить следующими:

- пектолитические ферменты, отвечающие требованиям Регламента (ЕС) № 1332/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 по пищевым ферментам (*);
- пектолитические ферменты, отвечающие требованиям Регламента (ЕС) № 1332/2008;
- амилолитический фермент, отвечающий требованиям Регламента (ЕС) № 1332/2008.

(*)OJ L 354, 31.12.2008, стр.7.

Статья 23

Поправки к Регламенту (ЕС) № 258/97

В Регламент (ЕС) № 258/97 должен быть добавлен следующий пункт в Статью 2 (1):

- (d) пищевые ферменты, попадающие под действие Регламента (ЕС) № 1332/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 по пищевым ферментам (*).

(*)OJ L 354, 31.12.2008, стр.7.

Статья 24

Вступление в силу

Регламент должен вступить в силу на 20 день после опубликования в *Официальном журнале Европейского Союза*.

Статью 4 следует применять с момента начала использования списка Сообщества. До этого момента в государствах-членах следует продолжать применять действующие национальные положения по размещению на рынке и использованию пищевых ферментов и пищевых продуктов, произведенных с использованием ферментов.

Статьи с 10-13 следует применять с 20 января 2010.

Этот Регламент обязателен во всей полноте и имеет прямое применение во всех государствах-членах.

Составлено в Страсбурге, 16 декабря 2008.

*От имени Европейского парламента
Президент*

H.-G. POTTERING

*От имени Совета
Президент*

B.LE MAIRE