


Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України

Переклад затверджений

Заступник генерального директора  
Урядового офісу координації європейської та  
євроатлантичної інтеграції  
Секретаріату Кабінету Міністрів України  
(найменування посади)  
19 лютого 2021 р.



(підпис)

О. В. Генчев  
(ініціали та прізвище)

2008R1332 — UA — 03.12.2012 — 001.001 — 1

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

► **В** РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1332/2008

від 16 грудня 2008 року

про харчові ензими та внесення змін до Директиви Ради 83/417/ЄЕС, Регламенту Ради (ЄС) № 1493/1999, Директиви 2000/13/ЄС, Директиви Ради 2001/112/ЄС і Регламенту (ЄС) № 258/97

(Текст стосується ЄЄП)

(ОВ L 354, 31.12.2008, с. 7)

Зі змінами та доповненнями, внесеними:

Офіційний вісник

	№	сторінка	дата
► <b><u>М</u></b> Регламентом Комісії (ЄС) № 1056/2012 від 12 листопада 2012 року	L 313	9	13.11.2012

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

**► В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1332/2008**

**від 16 грудня 2008 року**

**про харчові ензими та внесення змін до Директиви Ради 83/417/ЄЕС, Регламенту Ради (ЄС) № 1493/1999, Директиви 2000/13/ЄС, Директиви Ради 2001/112/ЄС і Регламенту (ЄС) № 258/97**

**(Текст стосується ЄЕП)**

**(ОБ L 354, 31.12.2008, с. 7)**

Зі змінами та доповненнями, внесеними:

Офіційний вісник

	№	сторін ка	дата
<b>► <u>М1</u></b> Регламентом Комісії (ЄС) № 1056/2012 від 12 листопада 2012 року	L 313	9	13.11.2012



## РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1332/2008

від 16 грудня 2008 року

про харчові ензими та внесення змін до Директиви Ради 83/417/ЄЕС, Регламенту Ради (ЄС) № 1493/1999, Директиви 2000/13/ЄС, Директиви Ради 2001/112/ЄС і Регламенту (ЄС) № 258/97

(Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 95,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновки Європейського економічно-соціального комітету <sup>(1)</sup>,

Діючи згідно з процедурою, установлену в статті 251 Договору <sup>(2)</sup>,

Оскільки:

(1) Вільний рух безпечних і корисних харчових продуктів є суттєвим аспектом внутрішнього ринку та значно сприяє здоров'ю й добробуту громадян, а також їхнім соціальним та економічним інтересам.

(2) Необхідно забезпечувати високий рівень охорони життя та здоров'я людини в ході реалізації політик Співтовариства.

(3) Харчові ензими, інші ніж ті, що використовуються як харчові добавки, наразі не регламентуються або регламентуються як допоміжні технологічні речовини законодавством держав-членів. Відмінності між національними законами, підзаконними нормативно-правовими актами та адміністративними положеннями щодо оцінювання та надання дозволу на харчові ензими можуть перешкоджати їхньому вільному руху, створюючи умови для нерівної та недобросовісної конкуренції. Тому необхідно ухвалити правила Співтовариства, які гармонізують національні положення, що стосуються використання ензимів у харчових продуктах.

(4) Цей Регламент повинен охоплювати тільки ензими, які додають у харчові продукти для виконання технологічної функції під час виготовлення, перероблення, приготування, оброблення, пакування, перевезення чи зберігання таких харчових продуктів, у тому числі ензими, використовувані як допоміжні технологічні речовини (далі «харчові ензими»). Отже, сфера застосування цього Регламенту не повинна поширюватися на ензими, які не додають у харчові продукти для виконання технологічної функції, але які призначено для споживання людиною, як-от ензими для цілей харчування чи травлення. Мікробні культури, які традиційно використовують у виробництві харчових продуктів, таких як сир та вино, і які можуть випадково виробляти ензими, але які спеціально не використовують для їх вироблення, не повинні вважатися харчовими ензимами.

(5) Харчові ензими, використовувані тільки у виробництві харчових добавок, які підпадають під сферу застосування Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки <sup>(3)</sup>, необхідно виключити зі сфери застосування цього Регламенту, оскільки безпечність цих харчових продуктів уже оцінено та врегульовано. Проте, якщо ці харчові ензими використовують у харчових продуктах як такі, на них поширюється цей Регламент.

(6) Харчові ензими повинні бути затверджені та використовуватися, тільки якщо вони відповідають критеріям, установленим у цьому Регламенті. Харчові ензими повинні бути безпечними у використанні, для їх використання повинна існувати технологічна потреба, і їх використання не повинне вводити в оману споживача. Введення споживача в оману стосується питань, пов'язаних з характером, свіжістю, якістю використаних інгредієнтів, натуральністю продукту чи процесу виробництва або поживною якістю продукту, але не обмежується ними. Затвердження харчових ензимів повинне відбуватися з урахуванням інших факторів, пов'язаних з питанням, яке розглядають, у тому числі суспільних, економічних, традиційних, етнічних та екологічних факторів, а також принципу перестороги та можливості здійснення

<sup>(1)</sup> ОВ С 168, 20.07.2007, с. 34.

<sup>(2)</sup> Висновок Європейського Парламенту від 10 липня 2007 року (ОВ С 175 Е, 10.07.2008, с. 162), Спільна позиція Ради від 10 березня 2008 року (ОВ С 111 Е, 06.05.2008, с. 32), Позиція Європейського Парламенту від 8 липня 2008 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 18 листопада 2008 року.

<sup>(3)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008, с. 16.

контролю.

(7) Деякі харчові ензими є дозволеними для конкретних випадків використання, наприклад, у фруктових соках і деяких подібних продуктах та в деяких білках молока, призначених для споживання людиною, і для деяких дозволених енологічних практик і процесів. Використання таких харчових ензимів повинне відповідати цьому Регламенту та конкретним положенням, установленим у відповідному законодавстві Співтовариства. Тому до Директиви Ради 2001/112/ЄС від 20 грудня 2001 року щодо фруктових соків та деяких подібних продуктів, призначених для споживання людиною <sup>(4)</sup>, Директиви Ради 83/417/ЄЕС від 25 липня 1983 року про наближення законодавств держав-членів щодо деяких білків молока (казеїнів і казеїнатів), призначених для споживання людиною <sup>(5)</sup>, та Регламенту Ради (ЄС) № 1493/1999 від 17 травня 1999 року про спільну організацію ринку вина <sup>(6)</sup> необхідно внести відповідні зміни. Оскільки цей Регламент повинен поширюватися на всі харчові ензими, до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 258/97 від 27 січня 1997 року щодо новітніх харчових продуктів і новітніх харчових інгредієнтів <sup>(7)</sup> необхідно внести відповідні зміни.

(8) Харчові ензими, використання яких дозволено в межах Співтовариства, повинні бути в списку Співтовариства, у якому необхідно чітко описати ензими та зазначити всі умови, що регламентують їх використання, у тому числі, де це необхідно, інформацію про їхню функцію в кінцевому харчовому продукті. Цей список необхідно доповнити специфікаціями, зокрема щодо походження ензимів, у тому числі, де це доречно, інформацією щодо алергенних властивостей та критеріїв чистоти.

(9) Щоб забезпечити гармонізацію, оцінювання ризиків харчових ензимів та внесення їх у список Співтовариства необхідно здійснювати відповідно до процедури, установлені в Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1331/2008 від 16 грудня 2008 року про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок <sup>(8)</sup>.

(10) Відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про загальні принципи та вимоги законодавства щодо харчових продуктів, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів і встановлення процедур у справах, що стосуються безпечності харчових продуктів <sup>(9)</sup>, з Європейським органом із безпечності харчових продуктів (далі «Орган») необхідно проводити консультації з питань, які можуть впливати на громадське здоров'я.

(11) Харчовий ензим, який підпадає під сферу застосування Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми <sup>(10)</sup>, необхідно дозволити відповідно до зазначеного Регламенту, а також згідно з цим Регламентом.

(12) Харчовий ензим, уже внесений до списку Співтовариства відповідно до цього Регламенту, який готують за допомогою методів виробництва, або використовуючи вихідні матеріали, які значно відрізняються від тих, щодо яких Орган повинен проводити оцінювання ризиків, або відрізняються від тих, на які поширюється дозвіл чи специфікації відповідно до цього Регламенту, необхідно подавати на оцінювання Органом. «Який значно відрізняється» може означати, *між іншим*, зміну методу виробництва з екстракції з рослини на виробництво шляхом бродіння з використанням мікроорганізму або генетичної модифікації первинного мікроорганізму, а також зміну вихідних матеріалів або зміну розміру часточок.

(13) Оскільки багато харчових ензимів уже є на ринку Співтовариства, необхідно передбачити забезпечення плавного переходу до системи, що базується на списку харчових ензимів Співтовариства, без порушення функціонування наявного ринку харчових ензимів. Необхідно передбачити достатньо часу для надання заявниками інформації, потрібної для оцінювання ризиків щодо цих продуктів. Тому необхідно встановити початковий дворічний строк, що починається з дати застосування імплементаційних інструментів, які буде створено відповідно до Регламенту (ЄС) № 1331/2008 [про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок], щоб дати заявникам достатньо часу для подання інформації про наявні ензими, що можуть бути внесені до списку Співтовариства, який буде укладено відповідно до цього Регламенту. Також необхідно забезпечити можливість подання заявок на отримання дозволу на нові

---

<sup>(4)</sup> ОВ L 10, 12.01.2002, с. 58.

<sup>(5)</sup> ОВ L 237, 26.08.1983, с. 25.

<sup>(6)</sup> ОВ L 179, 14.07.1999, с. 1.

<sup>(7)</sup> ОВ L 43, 14.02.1997, с. 1.

<sup>(8)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008, с. 1.

<sup>(9)</sup> ОВ L 31, 01.02.2002, с. 1.

<sup>(10)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003, с. 1.

ензими протягом цього початкового дворічного строку. Орган повинен невідкладно оцінити всі заявки на харчові ензими, щодо яких було подано достатню інформацію протягом зазначеного строку.

(14) Щоб забезпечити добросовісні та рівні умови для всіх заявників, список Співтовариства необхідно укласти в один етап. Цей список необхідно укласти після завершення оцінювання ризиків щодо всіх харчових ензимів, стосовно яких було подано достатню інформацію протягом початкового дворічного строку. Проте оцінки ризиків, здійснені Органом щодо окремих ензимів, необхідно опубліковувати одразу після їх завершення.

(15) Очікується подання великої кількості заявок протягом початкового дворічного строку. Тому може знадобитися тривалий період часу для завершення оцінювання ризиків щодо зазначених ензимів і укладання списку Співтовариства. Щоб забезпечити рівний доступ до ринку для нових харчових ензимів після закінчення початкового дворічного строку, необхідно передбачити перехідний період, протягом якого харчові ензими та харчові продукти, у яких використано харчові ензими, можуть бути введені в обіг і використовуватися, відповідно до чинних національних правил у державах-членах, до укладення списку Співтовариства.

(16) Харчові ензими E 1103 (інвертаза) та E 1105 (лізоцим), дозволені як харчові добавки відповідно до Директиви Європейського Парламенту і Ради 95/2/ЄС від 20 лютого 1995 року про харчові добавки, інші ніж барвники й підсолоджувачі <sup>(11)</sup>, та умови, що регламентують їх використання, необхідно перенести з Директиви 95/2/ЄС до списку Співтовариства, як тільки його буде укладено згідно з цим Регламентом. Окрім цього, Регламент Ради (ЄС) № 1493/1999 дозволяє використання уреаз, бета-глюканази та лізоциму у вині з дотриманням умов, установлених у Регламенті Комісії (ЄС) № 423/2008 від 8 травня 2008 року про деякі детальні правила імплементації Регламенту Ради (ЄС) № 1493/1999 та Кодекс енологічних практик і процесів Співтовариства <sup>(12)</sup>. Такі речовини є харчовими ензимами, і вони повинні підпадати під сферу застосування цього Регламенту. Тому їх також необхідно додати до списку Співтовариства, як тільки його буде укладено, з метою їх використання у вині відповідно до Регламенту (ЄС) № 1493/1999 та Регламенту (ЄС) № 423/2008.

(17) На харчові ензими продовжують поширюватися загальні обов'язки щодо маркування, передбачені в Директиві Європейського Парламенту і Ради 2000/13/ЄС від 20 березня 2000 року про наближення законодавств держав-членів щодо маркування, представлення та рекламування харчових продуктів <sup>(13)</sup> та, залежно від ситуації, у Регламенті (ЄС) № 1829/2003 та Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1830/2003 від 22 вересня 2003 року щодо простежуваності та маркування генетично модифікованих організмів і простежуваності харчових і кормових продуктів, вироблених з генетично модифікованих організмів <sup>(14)</sup>. Окрім цього, цей Регламент повинен містити конкретні положення щодо маркування харчових ензимів, що продаються як такі виробнику чи споживачу.

(18) На харчові ензими поширюється означення харчового продукту, установленого в Регламенті (ЄС) № 178/2002, і тому, коли їх використовують у харчовому продукті, їх необхідно вказувати як інгредієнти в маркованні харчового продукту відповідно до Директиви 2000/13/ЄС. Харчові ензими необхідно позначати, указуючи їхню технологічну функцію в харчовому продукті і конкретну назву харчового ензиму після неї. Проте, необхідно передбачити відступ від положень щодо маркування у випадках, коли ензим не виконує жодної технологічної функції в кінцевому продукті і наявний в харчовому продукті тільки внаслідок перенесення з одного чи більше інгредієнтів харчового продукту або коли його використовують як допоміжну технологічну речовину. До Директиви 2000/13/ЄС необхідно внести відповідні зміни.

(19) Харчові ензими повинні підлягати постійному нагляду і переоцінюванню, коли це необхідно з огляду на зміни в умовах, що регламентують їх використання, і нову наукову інформацію.

(20) Інструменти, необхідні для імплементації цього Регламенту, повинно бути ухвалено згідно з Рішенням Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року про процедури здійснення виконавчих повноважень, наданих Комісії <sup>(15)</sup>.

(21) Зокрема, необхідно уповноважити Комісію ухвалювати потрібні перехідні інструменти. Оскільки такі інструменти мають загальну сферу застосування та розробляються для внесення змін до несуттєвих

---

<sup>(11)</sup> ОВ L 61, 18.03.1995, с. 1.

<sup>(12)</sup> ОВ L 127, 15.05.2008, с. 13.

<sup>(13)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003, с. 24.

<sup>(15)</sup> ОВ L 184, 17.07.1999, с. 23.

елементів цього Регламенту, *між іншим*, шляхом його доповнення новими несуттєвими елементами, їх необхідно ухвалювати відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої в статті 5а Рішення 1999/468/ЄС.

(22) Щоб пропорційно та дієво розробляти й оновлювати законодавство Співтовариства щодо харчових ензимів, необхідно збирати дані, обмінюватися інформацією та координувати роботу між державами-членами. Для цієї мети може бути корисним проведення досліджень, спрямованих на вирішення конкретних питань, щоб полегшити процес вироблення й ухвалення рішень. Доцільно, щоб Співтовариство фінансувало такі дослідження в рамках своєї бюджетної процедури. Фінансування таких інструментів підпадає під дію Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 882/2004 від 29 квітня 2004 року про офіційний контроль, здійснюваний для забезпечення перевірки на відповідність законодавству щодо кормів і харчових продуктів та правилам щодо здоров'я та добробуту тварин <sup>(16)</sup>.

(23) Держави-члени повинні здійснювати офіційний контроль, щоб забезпечити дотримання цього Регламенту відповідно до Регламенту (ЄС) № 882/2004.

(24) Оскільки ціль цього Регламенту — установити правила Співтовариства для харчових ензимів — не може бути достатньою мірою досягнута державами-членами, а отже, в інтересах єдності ринку та високого рівня охорони споживачів, може бути краще досягнута на рівні Співтовариства, Співтовариство може ухвалювати інструменти відповідно до принципу субсидіарності, установленого в статті 5 Договору. Згідно з принципом пропорційності, установленим у згаданій статті, цей Регламент не виходить за межі необхідного для досягнення такої цілі,

**УХВАЛИЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:**

## ГЛАВА I

### ПРЕДМЕТ, СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ, ТЕРМІНИ ТА ОЗНАЧЕННЯ

#### *Стаття 1*

#### **Предмет**

У цьому Регламенті встановлено правила щодо харчових ензимів, використовуваних у харчових продуктах, у тому числі щодо таких ензимів, використовуваних як допоміжні технологічні речовини, з метою забезпечення дієвого функціонування внутрішнього ринку й водночас забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини та високого рівня охорони споживачів, у тому числі охорони інтересів споживачів і добросовісних практик у торгівлі харчовими продуктами, з урахуванням, у відповідних випадках, охорони довкілля.

Для таких цілей, цей Регламент передбачає:

- (a) список затверджених харчових ензимів Співтовариства;
- (b) умови використання харчових ензимів у харчових продуктах;
- (c) правила маркування харчових ензимів, що продаються як такі.

#### *Стаття 2*

#### **Сфера застосування**

1. Цей Регламент застосовується до харчових ензимів, визначених у статті 3.
2. Цей Регламент не застосовується до харчових ензимів, коли і якщо їх використовують у виробництві:
  - (a) харчових добавок, які підпадають під сферу застосування Регламенту (ЄС) № 1333/2008 [про харчові добавки];
  - (b) допоміжних технологічних речовин.
3. Цей Регламент застосовується без порушення жодних конкретних правил Співтовариства щодо використання харчових ензимів:
  - (a) у конкретних харчових продуктах;
  - (b) для цілей, інших ніж цілі, охоплені цим Регламентом.
4. Цей Регламент не застосовується до мікробних культур, які традиційно використовуються у

<sup>(16)</sup> ОВ L 165, 30.04.2004, с. 1. Редакція з виправленнями в ОВ L 191, 28.05.2004, с. 1.

виробництві харчових продуктів, і які можуть випадково виробляти ензими, але які спеціально не використовуються для їхнього вироблення.

### *Стаття 3*

#### **Терміни та означення**

1. Для цілей цього Регламенту застосовуються терміни та означення, установлені в Регламенті (ЄС) № 178/2002, Регламенті (ЄС) № 1829/2003 та Регламенті (ЄС) № 1333/2008 [про харчові добавки].

2. Також застосовуються такі терміни та означення:

(а) «харчовий ензим» означає продукт, отриманий з рослин, тварин або мікроорганізмів чи з їхніх продуктів, у тому числі продукт, отриманий за допомогою процесу бродіння з використанням мікроорганізмів:

(і) який містить один або більше ензимів, здатних каталізувати конкретну біохімічну реакцію; та

(іі) який додають у харчовий продукт для технологічної цілі на будь-якому етапі виготовлення, перероблення, приготування, оброблення, пакування, перевезення чи зберігання харчових продуктів;

(б) «харчовий ензимний препарат» означає препарат, який складається з одного чи більше харчових ензимів, до яких додано такі речовини, як харчові добавки та/або інші харчові інгредієнти, для полегшення їхнього зберігання, продажу, стандартизації, розбавлення чи розчинення.

### **ГЛАВА II**

#### **СПИСОК ЗАТВЕРДЖЕНИХ ХАРЧОВИХ ЕНЗИМІВ СПІВТОВАРИСТВА**

### *Стаття 4*

#### **Список харчових ензимів Співтовариства**

Тільки харчові ензими, внесені до списку Співтовариства, можуть бути введені в обіг як такі та використовуватися в харчових продуктах відповідно до специфікацій та умов використання, передбачених у статті 7(2).

### *Стаття 5*

#### **Заборона на харчові ензими, що не відповідають вимогам, та/або харчові продукти, що не відповідають вимогам**

Жодна особа не повинна вводити в обіг харчовий ензим або будь-який харчовий продукт, у якому використано такий харчовий ензим, якщо використання харчового ензиму не відповідає вимогам цього Регламенту та його імплементаційних інструментів.

### *Стаття 6*

#### **Загальні умови для внесення харчових ензимів до списку Співтовариства**

Харчовий ензим може бути внесений до списку Співтовариства, тільки якщо він відповідає таким умовам та, у відповідних випадках, іншим легітимним факторам:

(а) він, на підставі наявних наукових доказів, не становить загрозу для здоров'я споживачів на рівні запропонованого використання;

(б) існує обґрунтована технологічна потреба, та

(с) його використання не вводить в оману споживача. Введення споживача в оману стосується питань, пов'язаних з характером, свіжістю та якістю використаних інгредієнтів, натуральністю продукту чи процесу виробництва або поживною якістю продукту, але не обмежується ними.

### *Стаття 7*

#### **Зміст списку харчових ензимів Співтовариства**

1. Харчовий ензим, який відповідає умовам, установленим у статті 6, може, згідно з процедурою, зазначеною в Регламенті (ЄС) № 1331/2008 [про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок], бути внесено до списку Співтовариства.

2. Запис про харчовий ензим у списку Співтовариства повинен містити:

- (a) назву харчового ензиму;
- (b) специфікації харчового ензиму, у тому числі його походження, критерії чистоти та будь-яку іншу необхідну інформацію;
- (c) харчові продукти, у які можна додавати цей харчовий ензим;
- (d) умови, відповідно до яких можна використовувати харчовий ензим; де це доречно, жодних максимальних рівнів не повинно бути встановлено для харчового ензиму. У такому випадку, харчовий ензим використовують за принципом *quantum satis*;
- (e) у відповідних випадках, відомості про наявність будь-яких обмежень щодо продажу харчового ензиму безпосередньо кінцевому споживачу;
- (f) за необхідності, конкретні вимоги до маркування харчових продуктів, у яких використано харчові ензими, щоб забезпечити поінформованість кінцевого споживача про фізичний стан або специфічну обробку харчового продукту.

3. До списку Співтовариства вносять зміни відповідно до процедури, зазначеної в Регламенті (ЄС) № 1331/2008 [про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок].

#### *Стаття 8*

### **Харчовий ензим, який підпадає під сферу застосування Регламенту (ЄС) № 1829/2003**

1. Харчовий ензим, який підпадає під сферу застосування Регламенту (ЄС) № 1829/2003, може бути внесено до списку Співтовариства відповідно до цього Регламенту, тільки якщо на нього поширюється дозвіл згідно з Регламентом (ЄС) № 1829/2003.
2. Якщо вже наявний у списку Співтовариства харчовий ензим походить з іншого джерела, яке підпадає під сферу застосування Регламенту (ЄС) № 1829/2003, на нього не потрібно отримувати новий дозвіл відповідно до цього Регламенту, якщо на нове джерело поширюється дозвіл відповідно до Регламенту (ЄС) № 1829/2003, а харчовий ензим відповідає специфікаціям, установленим згідно з цим Регламентом.

#### *Стаття 9*

### **Рішення щодо тлумачення**

За необхідності, може бути вирішено, відповідно до регуляторної процедури, зазначеної в статті 15(2), чи:

- (a) певна речовина відповідає або не відповідає означенню харчового ензиму в статті 3;
- (b) певний харчовий продукт належить або не належить до категорії харчових продуктів у списку харчових ензимів Співтовариства.

## **ГЛАВА III**

### **МАРКОВАННЯ**

#### *Стаття 10*

### **Маркування харчових ензимів і харчових ензимних препаратів, не призначених для продажу кінцевому споживачу**

1. Харчові ензими та харчові ензимні препарати, не призначені для продажу кінцевому споживачу, незалежно від того, чи вони продаються окремо або в суміші один з одним та/або іншими харчовими інгредієнтами, визначеним у статті 6(4) Директиви 2000/13/ЄС, можуть реалізовуватися тільки з маркуванням, передбаченим у статті 11 цього Регламенту, яке повинне бути легко видимим, розбірливим і незмивним. Інформацію, передбачену в статті 11, наводять мовою, легко зрозумілою для покупців.
2. На своїй власній території держава-член, у якій реалізують продукт, може, відповідно до Договору, встановити вимогу, що інформацію, передбачену в статті 11, необхідно наводити однією чи більше офіційними мовами Співтовариства, визначеними такою державою-членом. Це не повинно унеможлилювати наведення такої інформації кількома мовами.

#### *Стаття 11*

### **Загальні вимоги до маркування харчових ензимів і харчових ензимних препаратів, не призначених для продажу кінцевому споживачу**



1. Якщо харчові ензими та харчові ензимні препарати, не призначені для продажу кінцевому споживачу, продаються окремо чи в суміші один з одним та/або іншими харчовими інгредієнтами, на їхніх пакуваннях або ємностях наводять таку інформацію:

- (a) назву, установлену відповідно до цього Регламенту для кожного харчового ензиму, або комерційний опис, який включає назву кожного харчового ензиму, або — за відсутності такої назви — прийняту назву, установлену в номенклатурі Міжнародного союзу біохіміків і молекулярних біологів (IUBMB);
- (b) твердження «для харчових продуктів» або твердження «обмежене використання в харчових продуктах», або більш специфічний опис його використання за призначенням у харчових продуктах;
- (c) за необхідності, спеціальні умови зберігання та/або використання;
- (d) знак, що ідентифікує партію або лот;
- (e) інструкцію до використання, якщо її відсутність унеможливила б належне використання харчового ензиму;
- (f) найменування або комерційне позначення й адресу виробника, пакувальника чи продавця;
- (g) зазначення максимальної кількості кожного компонента чи групи компонентів, що підлягають кількісному обмеженню в харчових продуктах, та/або належну інформацію, подану в чіткій і легко зрозумілій формі, яка дає можливість покупцеві дотримуватися цього Регламенту або іншого застосовного законодавства Співтовариства; якщо те саме обмеження кількості застосовується до групи компонентів, які використовуються окремо чи в поєднанні, їхній загальний відсотковий вміст може бути зазначено одним числом; обмеження кількості виражається числом або принципом *quantum satis*.
- (h) кількість нетто;
- (i) активність харчового(их) ензиму(ів);
- (j) дату мінімальної тривалості дії чи термін придатності;
- (k) у відповідних випадках, інформацію про харчовий ензим або інші речовини, зазначені в цій статті та наведені в додатку Ша до Директиви 2000/13/ЄС.

2. Якщо харчові ензими та/або харчові ензимні препарати продаються в суміші один з одним та/або іншими харчовими інгредієнтами, на їхніх пакуваннях або ємностях зазначають список усіх інгредієнтів у порядку зменшення їхньої відсоткової частки в загальній масі.

3. На пакуваннях чи ємностях харчових ензимних препаратів зазначають список усіх компонентів у порядку зменшення їхньої відсоткової частки в загальній масі.

4. Як відступ від параграфів 1, 2 та 3, інформацію, яку вимагають пункти (e) – (g) параграфа 1 та параграфи 2 та 3, можна зазначати також в документах, що стосуються партії, які необхідно надавати одночасно з постачанням продуктів чи перед ним, за умови що зазначення «не для роздрібного продажу» розміщено на легко видимій частині пакування чи ємності продукту.

5. Як відступ від параграфів 1, 2 та 3, якщо харчові ензими й харчові ензимні препарати постачають у цистернах, усю інформацію можна зазначати також у супровідних документах, що стосуються партії, які необхідно надавати одночасно з постачанням продуктів.

## Стаття 12

### Маркування харчових ензимів і харчових ензимних препаратів, призначених для продажу кінцевому споживачу

1. Без порушення Директиви 2000/13/ЄС, Директиви Ради 89/396/ЄЕС від 14 червня 1989 року про зазначення чи знаки, що ідентифікують партію, до якої належить харчовий продукт <sup>(17)</sup> та Регламенту (ЄС) № 1829/2003, харчові ензими та харчові ензимні препарати, які продаються окремо чи в суміші один з одним та/або іншими харчовими інгредієнтами, і які призначено для продажу кінцевому споживачу, можна реалізовувати, тільки якщо їхнє пакування містить таку інформацію:

- (a) назву, установлену відповідно до цього Регламенту для кожного харчового ензиму, або комерційний опис, який включає назву кожного харчового ензиму, або — за відсутності такої назви —

<sup>(17)</sup> ОВ L 186, 30.06.1989, с. 21.

прийняту назву, установлену в номенклатурі IUBMB;

(b) твердження «для харчових продуктів» або твердження «обмежене використання в харчових продуктах», або більш специфічний опис його використання за призначенням у харчових продуктах.

2. Щодо інформації, передбаченої в параграфі 1 цієї статті, відповідним чином застосовується стаття 13(2) Директиви 2000/13/ЄС.

#### *Стаття 13*

### **Інші вимоги щодо маркування**

Статті 10 – 12 не повинні порушувати детальніші чи з ширшою сферою застосування закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, які стосуються мір і ваги чи застосовуються до представлення, класифікації, пакування чи маркування небезпечних речовин і препаратів або до перевезення таких речовин і препаратів.

#### **ГЛАВА IV**

### **ПРОЦЕДУРНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ**

#### *Стаття 14*

### **Обов'язок надавати інформацію**

1. Виробник або користувач харчового ензиму повинен негайно повідомляти Комісію про будь-яку нову наукову чи технічну інформацію, яка може впливати на оцінювання безпечності харчового ензиму.

2. Щодо харчового ензиму, уже затвердженого відповідно до цього Регламенту, який готують за допомогою методів виробництва, або використовуючи вихідні матеріали, які значно відрізняються від тих, щодо яких Європейський орган із безпечності харчових продуктів (далі «Орган») повинен проводити оцінювання ризиків, виробник або користувач перед реалізацією такого харчового ензиму надає Комісії необхідні дані, щоб уможливити оцінювання Органом харчового ензиму щодо змін у методі виробництва чи характеристиках.

3. Виробник або користувач харчового ензиму на запит Комісії інформує її про фактичне використання харчового ензиму. Комісія забезпечує державам-членам доступ до такої інформації.

#### *Стаття 15*

### **Комітет**

1. Комісії допомагає Постійний комітет з питань харчового ланцюга і здоров'я тварин.

2. У разі покликання на цей параграф, застосовуються статті 5 та 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

Строк, передбачений статтею 5(6) Рішення 1999/468/ЄС, становить три місяці.

3. У разі покликання на цей параграф, застосовуються стаття 5a(1) – (4) та стаття 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

#### *Стаття 16*

### **Фінансування гармонізованих політик Співтовариством**

Правовою основою фінансування заходів, зумовлених цим Регламентом, є стаття 66(1)(c) Регламенту (ЄС) № 882/2004.

#### **ГЛАВА V**

### **ПЕРЕХІДНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ**

#### *Стаття 17*

### **Створення списку харчових ензимів Співтовариства**

1. Список

2. .

### ▼M1

Кінцевий термін подання таких заявок становить 42 місяці після дати застосування імплементаційних інструментів, установлених відповідно до статті 9(1) Регламенту (ЄС) № 1331/2008 про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок.

### ▼B

3. Комісія встановлює реєстр усіх харчових ензимів, внесення яких до списку Співтовариства необхідно розглянути, та щодо яких, відповідно до параграфу 2 цієї статті, подано заявку, що відповідає критеріям обґрунтованості, які буде встановлено відповідно до статті 9(1) Регламенту (ЄС) № 1331/2008 [про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок ] (далі «реєстр»). Реєстр є доступним для громадськості.

Комісія надає заявки до Органу для отримання його висновку.

4. Комісія ухвалює список Співтовариства відповідно до процедури, установленої в Регламенті (ЄС) № 1331/2008 [про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок], після того як Орган надасть висновок щодо кожного харчового ензиму, внесеного до реєстру.

Проте, як відступ від зазначеної процедури:

(а) Стаття 5(1) Регламенту (ЄС) № 1331/2008 [про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок] не застосовується до ухвалення Органом його висновку;

(б) Комісія вперше ухвалює список Співтовариства після надання Органом висновку щодо всіх харчових ензимів, наявних у реєстрі.

5. За необхідності, будь-які застосовні перехідні інструменти для цілей цієї статті, спрямовані на внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту, *між іншим*, шляхом його доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 15(3).

### Стаття 18

#### Перехідні інструменти

1. Незважаючи на статті 7 та 17 цього Регламенту, укладений список Співтовариства повинен містити такі харчові ензими:

(а) Е 1103 (інвертаза) та Е 1105 (лізоцим) із зазначенням умов, що регламентують їх використання, указаних у додатку I та частині С додатка III до Директиви 95/2/ЄС;

(б) Уреаза, бета-глюканаза та лізоцим для використання у вині відповідно до Регламенту (ЄС) № 1493/1999 та імплементаційних правил для зазначеного Регламенту.

2. Харчові ензими, харчові ензимні препарати та харчові продукти, що містять харчові ензими, які було введено в обіг або марковано до 20 січня 2010 року, і які не відповідають положенням статей 10 – 12, можуть реалізовуватися до дати закінчення мінімальної тривалості дії чи терміну придатності.

### Стаття 19

#### Внесення змін до Директиви 83/417/ЄЕС

Текст абзаців секції III(d) додатка I до Директиви 83/417/ЄЕС викласти в такій редакції:

«— сичужний ензим, який відповідає вимогам Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1332/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові ензими (\*);

— інші ензими для згортання молока, які відповідають вимогам Регламенту (ЄС) № 1332/2008.

---

(\*) ОВ L 354, 31.12.2008, с. 7.»

## Стаття 20

### Внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1493/1999

Статтю 43 Регламенту (ЄС) № 1493/1999 доповнити параграфом такого змісту:

«3. Ензими та ензимні препарати, які використовують у дозволених енологічних практиках і процесах, наведених у додатку IV, повинні відповідати вимогам Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1332/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові ензими (\*).

---

(\* ) ОВ L 354, 31.12.2008, с. 7.»

## Стаття 21

### Внесення змін до Директиви 2000/13/ЄС

Внести до Директиви 2000/13/ЄС такі зміни:

1. Внести до статті 6(4) такі зміни:

(а) пункт (а) викласти в такій редакції:

«(а) «Інгредієнт» означає будь-яку речовину, у тому числі добавки та ензими, яку використовують у виготовленні чи приготуванні харчового продукту, та яка є наявною в кінцевому продукті, навіть у зміненій формі.»;

(б) у пункті (с)(ii) вступне слово «добавки» замінити на «добавки та ензими»;

(с) у пункті (с)(iii) слова «добавки або смако-ароматичні добавки» замінити на «добавки або ензими, або смако-ароматичні добавки»;

2. статтю 6(б) доповнити абзацом такого змісту:

«— ензими, інші ніж ензими, зазначені в параграфі 4(с)(ii), позначають назвою однієї з категорій інгредієнтів, наведених у додатку II, після якої вказують їхні конкретні назви.».

## Стаття 22

### Внесення змін до Директиви 2001/112/ЄС

Текст четвертого, п'ятого та шостого абзаців секції II(2) додатка I до Директиви 2001/112/ЄС викласти в такій редакції:

«— Пектолітичні ензими, які відповідають вимогам Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1332/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові ензими (\*);

— Протеолітичні ензими, які відповідають вимогам Регламенту (ЄС) № 1332/2008;

— Амілолітичні ензими, які відповідають вимогам Регламенту (ЄС) № 1332/2008.

---

(\* ) ОВ L 354, 31.12.2008, с. 7.»

## Стаття 23

### Внесення змін до Регламенту (ЄС) № 258/97

Статтю 2(1) Регламенту (ЄС) № 258/97 доповнити пунктом такого змісту:

«(d) харчові ензими, які підпадають під сферу застосування Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1332/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові ензими (\*).

---

(\* ) ОВ L 354, 31.12.2008, с. 7.»

## Стаття 24

### Набуття чинності

Цей Регламент набуває чинності на 20-ий день після дня його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 4 застосовується з дати застосування списку Співтовариства. До цієї дати чинні національні

положення щодо введення в обіг і використання харчових ензимів і харчових продуктів, виготовлених з харчовими ензимами, продовжують застосовуватися в державах-членах.

Статті 10 – 13 застосовуються з 20 січня 2010 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню в усіх державах-членах.