

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1332/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 16. Dezember 2008**

**über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.
- (3) Andere Lebensmittelenzyme als solche, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden, sind derzeit entweder überhaupt nicht oder als Verarbeitungshilfsstoffe im einzelstaatlichen Recht geregelt. Unterschiede zwischen einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Bewertung und Zulassung von Lebensmittelenzymen können den freien Verkehr behindern und dadurch ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen. Deshalb sind auf Gemeinschaftsebene Regeln zur Harmonisierung einzelstaatlicher Vorschriften über die Verwendung von Enzymen in Lebensmitteln festzulegen.

<sup>(1)</sup> ABl. C 168 vom 20.7.2007, S. 34.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2007 (ABl. C 175 E vom 10.7.2008, S. 162), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2008 (ABl. C 111 E vom 6.5.2008, S. 32), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Entscheidung des Rates vom 18. November 2008.

(4) Diese Verordnung sollte nur für Enzyme gelten, die einem Lebensmittel zur Erfüllung einer technologischen Funktion bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt werden, auch als Verarbeitungshilfsstoffe (nachstehend „Lebensmittelenzyme“ genannt). Der Anwendungsbereich dieser Verordnung sollte sich daher nicht auf Enzyme erstrecken, die nicht zur Erfüllung technologischer Funktionen einem Lebensmittel zugesetzt werden, sondern zum Verzehr bestimmt sind, wie z.B. Enzyme zu Ernährungszwecken oder zur Verdauungsförderung. Mikroorganismenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln, z.B. bei Käse und Wein, eingesetzt werden und die im Übrigen Enzyme produzieren können, wobei die Mikroorganismenkulturen aber nicht spezifisch zu ihrer Herstellung verwendet werden, sind nicht als Lebensmittelenzyme zu betrachten.

(5) Lebensmittelenzyme, die ausschließlich zur Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendet werden, die unter die Verordnung Nr. (EG) 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe <sup>(3)</sup> fallen, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen sein, weil die Sicherheit dieser Lebensmittel bereits bewertet und geregelt ist. Werden jedoch diese Lebensmittelenzyme als solche in Lebensmitteln verwendet, so fallen sie unter diese Verordnung.

(6) Lebensmittelenzyme sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Lebensmittelenzyme müssen in ihrer Verwendung sicher sein, es muss eine technologische Notwendigkeit für ihre Verwendung geben, und ihre Verwendung darf die Verbraucher nicht irreführen. Die Irreführung der Verbraucher kann sich unter anderem aus folgenden Aspekten ergeben: Art und Frischegrad eines Erzeugnisses, Qualität der verwendeten Zutaten, Naturbelassenheit eines Erzeugnisses bzw. Natürlichkeit des Herstellungsverfahrens oder Nährwert eines Erzeugnisses. Bei der Zulassung von Lebensmittelenzymen sollten auch noch andere für den zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Faktoren, Traditionen und Umwelterwägungen, das Vorsorgeprinzip sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen berücksichtigt werden.

(7) Einige Lebensmittelenzyme sind für spezifische Verwendungen zugelassen, z.B. für Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse, für bestimmte Milcheiweißerzeugnisse für die menschliche Ernährung und für bestimmte zugelassene önologische Verfahren und Behandlungen. Diese Lebensmittelenzyme sollten in

<sup>(3)</sup> Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts.

- Übereinstimmung mit dieser Verordnung und den besonderen Bestimmungen der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften verwendet werden. Die Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung <sup>(1)</sup>, die Richtlinie 83/417/EWG des Rates vom 25. Juli 1983 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Milcheiweißerzeugnisse (Kaseine und Kaseinate) für die menschliche Ernährung <sup>(2)</sup> und die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein <sup>(3)</sup> sollten daher entsprechend geändert werden. Da die vorliegende Verordnung für alle Lebensmittelenzyme gelten sollte, sollte die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten <sup>(4)</sup> entsprechend geändert werden.
- (8) Lebensmittelenzyme, die zur Verwendung in der Gemeinschaft zugelassen sind, sollten in einer Gemeinschaftsliste aufgeführt sein, in der die Enzyme eindeutig beschrieben und etwaige Bedingungen für ihre Verwendung festgelegt sind und die bei Bedarf Angaben über ihre Funktion im Endprodukt enthält. Diese Liste sollte durch Spezifikationen, insbesondere über ihre Herkunft, gegebenenfalls zusammen mit Angaben über allergene Eigenschaften, sowie Reinheitskriterien ergänzt werden.
- (9) Im Interesse der Harmonisierung sollten die Risikobewertung von Lebensmittelenzymen und ihre Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dem Verfahren erfolgen, das in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen <sup>(5)</sup> vorgesehen ist.
- (10) Nach der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit <sup>(6)</sup> und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) in allen Fragen anzuhören, welche die öffentliche Gesundheit betreffen können.
- (11) Ein Lebensmittelenzym, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel <sup>(7)</sup> fällt, sollte nach der genannten Verordnung sowie nach der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (12) Ein bereits in der Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung aufgeführtes Lebensmittelenzym, das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich wesentlich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung durch die Behörde einbezogen wurden, oder sich von denjenigen unterscheiden, auf die sich die gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung sowie die entsprechenden Spezifikationen beziehen, sollte der Behörde zur Bewertung vorgelegt werden. Unter „sich wesentlich unterscheiden“ könnte unter anderem eine Änderung der Produktionsmethode zu verstehen sein, wenn ein Produkt nicht mehr durch Pflanzenextraktion, sondern durch Fermentation mit Hilfe eines Mikroorganismus oder durch eine gentechnisch veränderte Variante des ursprünglichen Mikroorganismus hergestellt wird, sowie eine Änderung bei den Ausgangsstoffen oder eine Änderung der Partikelgröße.
- (13) Nachdem bereits viele Lebensmittelenzyme in der Gemeinschaft im Verkehr sind, sollte der Übergang zu einer Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme reibungslos verlaufen und nicht zu Beeinträchtigungen des bestehenden Marktes für Lebensmittelenzyme führen. Antragstellern sollte eine ausreichende Frist zur Vorlage der für die Sicherheitsbewertung der Erzeugnisse erforderlichen Informationen eingeräumt werden. Ab dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Durchführungsmaßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 sollte eine erste zweijährige Frist gelten, die Antragstellern genügend Zeit einräumt, um Informationen über bereits existierende Enzyme im Hinblick auf eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung vorzulegen. Während dieser ersten zweijährigen Frist sollte es auch möglich sein, Anträge auf Zulassung neuer Enzyme vorzulegen. Die Behörde sollte alle Anträge betreffend Lebensmittelenzyme, für die während dieser Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, unverzüglich prüfen.
- (14) Um faire und gleiche Bedingungen für alle Antragsteller zu schaffen, sollte diese erstmalige Erstellung der Liste in einem einzigen Schritt erfolgen. Diese Liste sollte nach Abschluss einer Risikobewertung für alle Lebensmittelenzyme, für die während der ersten zweijährigen Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, erstellt werden. Die Risikobewertungen der Behörde für einzelne Enzyme sollten jedoch veröffentlicht werden, sobald sie fertig gestellt sind.
- (15) Es wird erwartet, dass während der ersten zweijährigen Frist eine erhebliche Zahl von Anträgen vorgelegt wird. Es ist daher möglich, dass eine längere Zeitspanne erforderlich ist, bevor die entsprechenden Risikobewertungen abgeschlossen sind und die Gemeinschaftsliste erstellt ist. Um neuen Lebensmittelenzymen nach der zweijährigen Frist einen gleichen Marktzugang zu sichern, sollte eine Übergangsfrist eingeräumt werden, in der Lebensmittelenzyme und Lebensmittel mit Lebensmittelenzymen gemäß den bestehenden einzelstaatlichen Vorschriften auf den Markt gebracht und verwendet werden können, bis die Gemeinschaftsliste erstellt ist.

(1) ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 58.

(2) ABl. L 237 vom 26.8.1983, S. 25.

(3) ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1.

(4) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

(5) Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

(6) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

(7) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

- (16) Die Lebensmittelenzyme E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, die gemäß der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel <sup>(1)</sup> bereits als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind, sowie die Bedingungen ihrer Verwendung sollten von der Richtlinie 95/2/EG in die Gemeinschaftsliste übernommen werden, wenn diese Liste im Rahmen der vorliegenden Verordnung erstellt wird. Zudem lässt die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates die Verwendung von Urease, beta-Glucanase and Lysozym in Wein unter den in der Verordnung (EG) Nr. 423/2008 der Kommission vom 8. Mai 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates zur Einführung eines Gemeinschaftskodex der önologischen Verfahren und Behandlungen <sup>(2)</sup> genannten Bedingungen zu. Die genannten Stoffe sind Lebensmittelenzyme und sollten in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Sie sollten daher ebenfalls zur Verwendung in Wein gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1493/1999 und Nr. 423/2008 in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn diese erstellt wird.
- (17) Für Lebensmittelenzyme gelten weiterhin die allgemeinen Kennzeichnungspflichten gemäß der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür <sup>(3)</sup> und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln <sup>(4)</sup>. Die Kennzeichnung der als solche an die Hersteller oder Endverbraucher verkauften Lebensmittelenzyme sollte zudem in dieser Verordnung geregelt werden.
- (18) Lebensmittelenzyme fallen unter den Begriff des Lebensmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und müssen deshalb gemäß der Richtlinie 2000/13/EG bei Verwendung in Lebensmitteln als Zutaten in der Kennzeichnung des Lebensmittels angeführt werden. Lebensmittelenzyme sollten mit ihrer technologischen Funktion in Lebensmitteln bezeichnet werden, gefolgt vom spezifischen Namen des Lebensmittelenzyms. Es ist jedoch eine Ausnahme von den Vorschriften über die Kennzeichnung vorzusehen für Enzyme, die keine technologische Funktion im Enderzeugnis erfüllen, und nur als Ergebnis einer Übertragung aus einer oder mehreren Zutaten oder wegen einer Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff im Lebensmittel vorhanden sind. Die Richtlinie 2000/13/EG sollte entsprechend geändert werden.
- (19) Lebensmittelenzyme müssen unter ständiger Überwachung stehen und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung geänderter Verwendungsbedingungen und neuer wissenschaftlicher Informationen neu bewertet werden.
- (20) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(5)</sup> erlassen werden.
- (21) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, geeignete Übergangsmaßnahmen zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (22) Für eine verhältnismäßige und effiziente Fortentwicklung und Aktualisierung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Lebensmittelenzyme ist es notwendig, Daten zu erheben, Informationen auszutauschen und die Arbeit der Mitgliedstaaten zu koordinieren. Für diese Zwecke könnte es sinnvoll sein, Studien zu erstellen, in denen konkrete Fragen untersucht werden, um so den Entscheidungsfindungsprozess zu erleichtern. Es ist zweckmäßig, dass die Gemeinschaft solche Studien aus ihrem Haushalt finanziert. Die Finanzierung solcher Maßnahmen wird von der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz <sup>(6)</sup> abgedeckt.
- (23) Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchzusetzen.
- (24) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Festlegung von Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittelenzyme, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher im Interesse der Einheitlichkeit des Marktes und eines hohen Verbraucherschutzniveaus besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus —

<sup>(1)</sup> ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 127 vom 15.5.2008, S. 13.

<sup>(3)</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

<sup>(4)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>(5)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>(6)</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 3

### **Begriffsbestimmungen**

#### KAPITEL I

#### **GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

##### *Artikel 1*

#### **Gegenstand**

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Lebensmittelenzyme, die in Lebensmitteln verwendet werden, darunter auch als Verarbeitungshilfsstoffe verwendete Enzyme, mit Blick auf die Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der Menschen und eines hohen Niveaus des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen und der lauterer Gepflogenheiten im Lebensmittelhandel unter angemessener Berücksichtigung des Umweltschutzes.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

- a) eine Gemeinschaftsliste zugelassener Lebensmittelenzyme;
- b) Bedingungen für die Verwendung von Lebensmittelenzymen in Lebensmitteln;
- c) Regeln für die Kennzeichnung der als solche verkauften Lebensmittelenzyme.

##### *Artikel 2*

#### **Anwendungsbereich**

(1) Diese Verordnung gilt für Lebensmittelenzyme gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Lebensmittelenzyme, wenn und soweit sie zur Herstellung folgender Erzeugnisse verwendet werden:

- a) Lebensmittelzusatzstoffe, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 fallen;
- b) Verarbeitungshilfsstoffe.

(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet besonderer Gemeinschaftsbestimmungen über die Verwendung von Lebensmittelenzymen

- a) in bestimmten Lebensmitteln;
- b) für nicht von dieser Verordnung abgedeckte Zwecke.

(4) Diese Verordnung gilt nicht für Mikroorganismenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln eingesetzt werden und die im Übrigen Enzyme produzieren können, wobei die Mikroorganismenkulturen aber nicht spezifisch zu ihrer Herstellung verwendet werden.

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003 und (EG) Nr. 1333/2008.

(2) Ferner gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a) Ein „Lebensmittelenzym“ ist ein Erzeugnis, das aus Pflanzen, Tieren oder Mikroorganismen oder daraus hergestellten Erzeugnissen gewonnen wird; dazu gehört auch ein Erzeugnis, das durch ein Fermentationsverfahren mit Mikroorganismen gewonnen wird, und das
  - i) ein Enzym oder mehrere Enzyme enthält, die die Fähigkeit besitzen, eine spezifische biochemische Reaktion zu katalysieren, und
  - ii) einem Lebensmittel zugesetzt wird, um auf irgendeiner Stufe der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln einen technologischen Zweck zu erfüllen.
- b) Eine „Lebensmittelenzym-Zubereitung“ ist eine Formulierung von einem oder mehreren Lebensmittelenzymen, der Stoffe wie beispielsweise Lebensmittelzusatzstoffe und/oder andere Lebensmittelzutaten beigemischt sind, um die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Lösung der Lebensmittelenzyme zu erleichtern.

#### KAPITEL II

#### **GEMEINSCHAFTSLISTE DER ZUGELASSENEN LEBENSMITTELENYME**

##### *Artikel 4*

#### **Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme**

Nur die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Lebensmittelenzyme dürfen als solche in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln gemäß den in Artikel 7 Absatz 2 vorgesehenen Spezifikationen und Bedingungen verwendet werden.

##### *Artikel 5*

#### **Verbot nichtkonformer Lebensmittelenzyme und/oder nichtkonformer Lebensmittel**

Niemand darf ein Lebensmittelenzym oder ein Lebensmittel, in dem ein Lebensmittelenzym verwendet worden ist, in Verkehr bringen, wenn die Verwendung des betreffenden Lebensmittelenzyms nicht mit dieser Verordnung und den diesbezüglichen Durchführungsbestimmungen in Einklang steht.

*Artikel 6***Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme von Lebensmittelenzymen in die Gemeinschaftsliste**

Ein Lebensmittelenzym darf nur in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn es den folgenden Bedingungen und gegebenenfalls anderen berücksichtigungswerten Faktoren gerecht wird:

- a) Es ist bei der vorgeschlagenen Dosis für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben,
- b) es besteht eine hinreichende technologische Notwendigkeit und
- c) durch seine Verwendung wird der Verbraucher nicht irreführt. Die Irreführung des Verbrauchers kann Fragen im Zusammenhang mit der Beschaffenheit, Frische und Qualität der verwendeten Zutaten, der Natürlichkeit eines Erzeugnisses oder des Herstellungsverfahrens oder dem Nährwert des Erzeugnisses betreffen, ist aber nicht darauf beschränkt.

*Artikel 7***Inhalt der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme**

(1) Ein Lebensmittelenzym, das die in Artikel 6 genannten Bedingungen erfüllt, kann nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden.

(2) Bei der Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste sind im Einzelnen anzugeben:

- a) die Bezeichnung des Lebensmittelenzyms;
- b) die Spezifikationen des Lebensmittelenzyms, insbesondere bezüglich Herkunft, Reinheit und sonstige notwendige Angaben;
- c) die Lebensmittel, denen das Lebensmittelenzym zugesetzt werden darf;
- d) die Bedingungen, unter denen das Lebensmittelenzym verwendet werden darf; in bestimmten Fällen wird keine Höchstmenge für Lebensmittelenzyme festgelegt. Das Lebensmittelenzym wird dann entsprechend dem „Quantum-satis-Prinzip“ verwendet;
- e) gegebenenfalls Beschränkungen der direkten Abgabe des Lebensmittelenzyms an den Endverbraucher;
- f) erforderlichenfalls spezifische Anforderungen in Bezug auf die Kennzeichnung von Lebensmitteln, in denen die Lebensmittelenzyme verwendet wurden, um sicherzustellen, dass der Endverbraucher über den physikalischen Zustand des Lebensmittels oder die spezifische Behandlung, der es unterzogen wurde, informiert ist.

(3) Änderungen der Gemeinschaftsliste erfolgen nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren.

*Artikel 8***Lebensmittelenzyme, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen**

(1) Ein Lebensmittelenzym, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fällt, kann erst nach seiner Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in die Gemeinschaftsliste gemäß der vorliegenden Verordnung aufgenommen werden.

(2) Für ein bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführtes Lebensmittelenzym, das aus anderen unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallenden Ausgangsstoffen hergestellt wurde, ist keine neue Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung erforderlich, sofern für die neuen Ausgangsstoffe eine Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilt wurde und sofern das Lebensmittelenzym den gemäß der vorliegenden Verordnung erstellten Spezifikationen entspricht.

*Artikel 9***Auslegungsentscheidungen**

Erforderlichenfalls kann nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren entschieden werden,

- a) ob ein bestimmter Stoff der in Artikel 3 enthaltenen Begriffsbestimmung für Lebensmittelenzyme entspricht oder nicht;
- b) ob ein bestimmtes Lebensmittel einer der in der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme aufgeführten Lebensmittelkategorien angehört oder nicht.

## KAPITEL III

## KENNZEICHNUNG

*Artikel 10***Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind**

(1) Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, dürfen unabhängig davon, ob sie einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG zum Verkauf angeboten werden, nur mit der in Artikel 11 dieser Verordnung vorgesehenen Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein muss. Die in Artikel 11 vorgesehenen Angaben müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.

(2) Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass die in Artikel 11 vorgesehenen Angaben in seinem Hoheitsgebiet in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden. Dies steht der Abfassung der Angaben auf dem Etikett in mehreren Sprachen nicht entgegen.

#### Artikel 11

##### **Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittel-enzym-Zubereitungen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind**

(1) Werden nicht für die Abgabe an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzym-Zubereitungen einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten, müssen ihre Verpackungen oder Behältnisse folgende Angaben aufweisen:

- a) die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms gemäß dieser Verordnung, eine Handelsbezeichnung, die die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms enthält, oder im Falle des Fehlens einer solchen Bezeichnung die in der Nomenklatur der Internationalen Vereinigung für Biochemie und Molekularbiologie (International Union of Biochemistry and Molecular Biology — IUBMB) enthaltene allgemein akzeptierte Bezeichnung;
- b) die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln;
- c) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und/oder Verwendung;
- d) eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie;
- e) eine Gebrauchsanweisung, wenn das Lebensmittelenzym sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;
- f) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;
- g) die Angabe der Höchstmenge jedes Bestandteils oder jeder Gruppe von Bestandteilen, die einer mengenmäßigen Begrenzung in Lebensmitteln unterliegen, und/oder geeignete Angaben in klarer und leicht verständlicher Formulierung, die es dem Käufer ermöglichen, diese Verordnung oder andere einschlägige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts einzuhalten; gilt diese Mengenbegrenzung für eine Gruppe von Bestandteilen, die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, so kann der gemeinsame Prozentsatz als ein einziger Wert angegeben werden; die mengenmäßige Begrenzung wird entweder zahlenmäßig oder nach dem „Quantum-satis-Prinzip“ ausgedrückt;

- h) die Nettovollmenge;
- i) die Aktivität/en des Lebensmittelenzyms/der Lebensmittelenzyme;
- j) das Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum;
- k) gegebenenfalls Angaben über ein Lebensmittelenzym oder sonstige Stoffe, auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird und die in Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt sind.

(2) Werden Lebensmittelenzyme und/oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten, wird auf ihren Verpackungen oder Behältnissen eine Liste aller Zutaten in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(3) Auf den Verpackungen oder Behältnissen von Lebensmittelenzym-Zubereitungen ist eine Liste aller Bestandteile in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(4) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben e bis g und in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden, sofern die Angabe „nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

(5) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen im Falle der Lieferung von Enzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen in Tankwagen alle Angaben nur in den bei der Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden.

#### Artikel 12

##### **Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind**

(1) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 89/396/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen lässt <sup>(1)</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dürfen für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen und/oder anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten werden, nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen folgende Angaben aufweisen:

- a) die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms gemäß dieser Verordnung oder im Falle des Fehlens einer solchen Bezeichnung die in der Nomenklatur der Internationalen Vereinigung für Biochemie und Molekularbiologie enthaltene allgemein akzeptierte Bezeichnung;

<sup>(1)</sup> ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 21.

- b) die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln.

(2) Für die in Absatz 1 vorgesehenen Angaben gilt Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechend.

#### Artikel 13

### Sonstige Kennzeichnungserfordernisse

Die Artikel 10 bis 12 gelten unbeschadet genauerer oder weiter gehender Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Gewichte und Maße oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe und Zubereitungen.

#### KAPITEL IV

### VERFAHRENSVORSCHRIFTEN UND DURCHFÜHRUNG

#### Artikel 14

### Informationspflichten

(1) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelenzyms teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die die Bewertung der Sicherheit des Lebensmittelenzyms beeinflussen könnte.

(2) Für ein bereits gemäß dieser Verordnung zugelassenes Lebensmittelenzym, das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich erheblich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) einbezogen wurden, werden der Kommission von einem Hersteller oder Verwender vor dem Inverkehrbringen des Lebensmittelenzyms die notwendigen Angaben vorgelegt, damit die Behörde eine Bewertung des Lebensmittelenzyms in Bezug auf die geänderten Produktionsmethoden oder Eigenschaften durchführen kann.

(3) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelenzyms unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die tatsächliche Verwendung des Lebensmittelenzyms. Diese Informationen werden den Mitgliedstaaten von der Kommission zur Verfügung gestellt.

#### Artikel 15

### Ausschuss

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

#### Artikel 16

### Gemeinschaftliche Finanzierung der Harmonisierung

Die Rechtsgrundlage für die Finanzierung der sich aus dieser Verordnung ergebenden Maßnahmen ist Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

#### KAPITEL V

### ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 17

### Erstellung der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme

(1) Die Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme wird auf der Grundlage der Anträge gemäß Absatz 2 erstellt.

(2) Interessierte Parteien können Anträge auf Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste stellen.

Die Frist für die Vorlage solcher Anträge beträgt 24 Monate ab dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Durchführungsbestimmungen, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zu erlassen sind.

(3) Die Kommission erstellt ein Verzeichnis aller Lebensmittelenzyme, die für eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste in Frage kommen und zu denen gemäß Absatz 2 ein Antrag gestellt worden ist, der den gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festzulegenden Kriterien für die Gültigkeit entspricht (nachstehend „Verzeichnis“ genannt). Das Verzeichnis wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Die Kommission legt der Behörde die Anträge zwecks Stellungnahme vor.

(4) Die Kommission beschließt die Gemeinschaftsliste nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren, sobald die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat.

Abweichend von diesem Verfahren

a) gilt Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 nicht für die Annahme der eigenen Stellungnahmen durch die Behörde;

b) nimmt die Kommission die Gemeinschaftsliste erstmals an, nachdem die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat.

(5) Erforderlichenfalls werden für die Zwecke dieses Artikels geeignete Übergangsmaßnahmen, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, bewirken, nach dem in Artikel 15 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

## Artikel 18

**Übergangsmaßnahmen**

(1) Unbeschadet der Artikel 7 und 17 sind in der endgültigen Gemeinschaftsliste die folgenden Lebensmittelenzyme aufzuführen:

- a) E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, mit der Angabe, dass die Bedingungen für ihre Verwendung in den Anhängen I und III Teil C der Richtlinie 95/2/EG festgelegt sind;
- b) Urease, beta-Glucanase und Lysozym zur Verwendung in Wein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 und den Durchführungsbestimmungen zu jener Verordnung.

(2) Lebensmittelenzyme, Lebensmittelenzym-Zubereitungen und Lebensmittel, die Lebensmittelenzyme enthalten und vor dem 20. Januar 2010 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und nicht den Bestimmungen der Artikel 10 bis 12 entsprechen, dürfen weiter in Verkehr gebracht werden, bis ihr Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum erreicht ist.

## Artikel 19

**Änderung der Richtlinie 83/417/EWG**

In Anhang I Abschnitt III Buchstabe d der Richtlinie 83/417/EWG erhalten die Gedankenstriche folgende Fassung:

- „— Lab, das den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (\*) entspricht;
- sonstige milchkoagulierende Enzyme, die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme entsprechen.

(\*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

## Artikel 20

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999**

In der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 wird in Artikel 43 folgender Absatz angefügt:

„(3) Enzyme und Enzymzubereitungen, die bei den in Anhang IV aufgeführten zugelassenen önologischen Verfahren und Behandlungen verwendet werden, müssen den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (\*) entsprechen.

(\*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

## Artikel 21

**Änderung der Richtlinie 2000/13/EG**

Die Richtlinie 2000/13/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) ‚Zutat‘ ist jeder Stoff, einschließlich Zusatzstoffe und Enzyme, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und — wenn auch möglicherweise in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden bleibt.“;

b) unter Buchstabe c Ziffer ii wird das einleitende Wort „Zusatzstoffe“ durch „Zusatzstoffe und Enzyme“ ersetzt;

c) unter Buchstabe c Ziffer iii werden die Worte „für die Zusatzstoffe und die Aromen“ durch „für die Zusatzstoffe, die Enzyme und die Aromen“ ersetzt;

2. In Artikel 6 Absatz 6 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— andere Enzyme als die in Absatz 4 Buchstabe c Ziffer ii genannten müssen durch die Bezeichnung einer der Kategorien der in Anhang II angeführten Zutaten, gefolgt von ihrer spezifischen Bezeichnung, genannt werden.“.

## Artikel 22

**Änderung der Richtlinie 2001/112/EG**

In Anhang I Abschnitt II Nummer 2 der Richtlinie 2001/112/EG erhalten der vierte, der fünfte und der sechste Gedankenstrich folgende Fassung:

„— Pektolytische Enzyme, die den Erfordernissen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (\*) entsprechen

— Proteolytische Enzyme, die den Erfordernissen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 entsprechen.

— Amylolytische Enzyme, die den Erfordernissen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 entsprechen.

(\*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

*Artikel 23***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 258/97**

In Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 wird folgender Buchstabe angefügt:

„d) Lebensmittelenzyme, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (\*) fallen.

(\*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

*Artikel 24***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Artikel 4 und 5 gelten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Gemeinschaftsliste. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten in den Mitgliedstaaten weiterhin die einzelstaatlichen Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Lebensmittelenzymen und unter Verwendung von Lebensmittelenzymen hergestellten Lebensmitteln.

Die Artikel 10 bis 13 gelten ab dem 20. Januar 2010.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*  
H.-G. PÖTTERING

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
B. LE MAIRE