

**REGLAMENTO (CE) N° 1332/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 16 de diciembre de 2008**

**sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n° 258/97**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (2) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) Las enzimas alimentarias distintas de las utilizadas como aditivos alimentarios no están actualmente reguladas, o lo están como auxiliares tecnológicos de los alimentos por la legislación de los Estados miembros. Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de enzimas alimentarias pueden obstaculizar su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal. Por ello es necesario adoptar normas comunitarias que armonicen las disposiciones nacionales relativas al uso de enzimas en los alimentos.

<sup>(1)</sup> DO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (DO C 175 E de 10.7.2008, p. 162), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2008 (DO C 111 E de 6.5.2008, p. 32), Posición del Parlamento Europeo de 8 de julio de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 18 de noviembre de 2008.

(4) El presente Reglamento únicamente debe aplicarse a las enzimas utilizadas con fines tecnológicos en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envase, el transporte o el almacenamiento de los alimentos, incluidas las utilizadas como auxiliares tecnológicos (denominadas en lo sucesivo «las enzimas alimentarias»). Por lo tanto, no debe ampliarse el ámbito del presente Reglamento a las enzimas que no se añaden a los alimentos para desempeñar una función tecnológica sino que se destinan al consumo humano, como las enzimas con finalidad nutritiva o digestiva. No deben considerarse enzimas alimentarias los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, por ejemplo la de queso y de vino, que pueden producir enzimas alimentarias fortuitamente pero que no se utilizan específicamente para producirlas.

(5) Las enzimas alimentarias utilizadas exclusivamente en la producción de aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(3)</sup> deben quedar excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento, puesto que la seguridad de estos alimentos ya se evalúa y se regula. Sin embargo, cuando estas enzimas alimentarias se utilizan como tal en los alimentos, están cubiertas por el presente Reglamento.

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a error a los consumidores. Inducir a error a los consumidores comprende, sin que la enumeración sea exhaustiva, cuestiones relacionadas con la naturaleza, frescura o calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural de un producto o del proceso de producción y las cualidades nutricionales del producto. La aprobación de las enzimas alimentarias debe asimismo tener en cuenta otros factores pertinentes para la cuestión que se está tratando, como los factores sociales, económicos, de tradición, éticos y medioambientales y el principio de cautela, así como la viabilidad de los controles.

(7) Se permiten algunas enzimas alimentarias para usos específicos, por ejemplo en zumos de fruta, algunos productos similares y ciertas lactoproteínas destinadas al consumo humano, así como para determinadas prácticas y procesos enológicos autorizados. La utilización de estas enzimas

<sup>(3)</sup> Véase la página 16 del presente Diario Oficial.

- alimentarias debe utilizarse ser conforme con el presente Reglamento y con las disposiciones específicas establecidas en la legislación comunitaria pertinente. La Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana <sup>(1)</sup>, la Directiva 83/417/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1983, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana <sup>(2)</sup>, y el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola <sup>(3)</sup> deben, por lo tanto, modificarse en consecuencia. Dado que todas las enzimas alimentarias deben quedar cubiertas por el presente Reglamento, el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(4)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (8) Las enzimas alimentarias cuyo uso se permite en la Comunidad deben figurar en una lista comunitaria que las describa claramente y especifique las posibles condiciones que rijan su uso, lo que incluye, en caso necesario, información sobre su función en el producto alimenticio final. Dicha lista debe ir complementada por especificaciones, en particular sobre su origen, incluida, cuando proceda, información sobre las propiedades alergénicas, y los criterios de pureza.
- (9) A fin de garantizar la armonización, la determinación del riesgo de las enzimas alimentarias y su inclusión en la lista comunitaria deben llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios <sup>(5)</sup>.
- (10) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(6)</sup>, deben consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») los asuntos que pueden afectar a la salud pública.
- (11) Una enzima alimentaria que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(7)</sup>, debe autorizarse de conformidad con dicho Reglamento, así como conforme al presente Reglamento.
- (12) Las enzimas alimentarias que figuren en la lista comunitaria de conformidad con el presente Reglamento y que se hayan elaborado mediante métodos de producción o mediante el uso de materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la determinación del riesgo de la Autoridad, o distintos de los abarcados por la autorización y las características técnicas del presente Reglamento, deben presentarse a la Autoridad para una determinación centrada en las características técnicas. Por «significativamente diferentes» podrían entenderse, entre otros, los casos en que se ha producido un cambio del método de producción de la extracción de plantas a la producción por fermentación mediante un microorganismo o la modificación genética del microorganismo de origen, un cambio en las materias primas o un cambio en el tamaño de las partículas.
- (13) Dado que muchas enzimas alimentarias ya se comercializan en la Comunidad, debe velarse por que el paso a una lista comunitaria de enzimas alimentarias se realice sin complicaciones y no perturbe el mercado existente de las mismas. Debe concederse al solicitante un plazo de tiempo suficiente para poner a disposición de la Autoridad la información necesaria para la determinación del riesgo de estos productos. Se debe por lo tanto conceder un período inicial de dos años tras la fecha de aplicación de las medidas de ejecución que se establezcan de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1331/2008 para que los solicitantes tengan tiempo suficiente para presentar información sobre las enzimas existentes que pueden incluirse en la lista comunitaria que se elaborará de conformidad con el presente Reglamento. También debe ser posible presentar solicitudes de autorización de nuevas enzimas durante el período inicial de dos años. La Autoridad debe evaluar sin demora todas las solicitudes relativas a enzimas alimentarias para las que se haya presentado suficiente información en ese período.
- (14) Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, la lista comunitaria debe compilarse en una sola etapa. Esta lista debe establecerse tras finalizar la determinación del riesgo de todas las enzimas alimentarias para las cuales se haya presentado suficiente información durante el período inicial de dos años. No obstante, las evaluaciones de riesgo que sobre las distintas enzimas realice la Autoridad deben publicarse en cuanto se hayan concluido.
- (15) Se espera que se presenten muchas solicitudes durante el período inicial de dos años. Por ello, tal vez se necesite mucho tiempo para concluir la determinación del riesgo de todas estas enzimas y elaborar la lista comunitaria. Para garantizar la igualdad de acceso al mercado de las enzimas alimentarias nuevas tras el período inicial de dos años, debe preverse un período transitorio durante el cual puedan comercializarse y utilizarse las enzimas alimentarias y los alimentos con enzimas alimentarias, de conformidad con las normas nacionales existentes en los Estados miembros, hasta que se haya elaborado la lista comunitaria.

(1) DO L 10 de 12.1.2002, p. 58.

(2) DO L 237 de 26.8.1983, p. 25.

(3) DO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

(4) DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

(5) Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

(6) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(7) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (16) Las enzimas alimentarias invertasa (E 1103) y lisozima (E 1105), autorizadas como aditivos alimentarios en virtud de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes <sup>(1)</sup>, y las condiciones que rigen su uso, deben transferirse de la Directiva 95/2/CE a la lista comunitaria cuando esta se elabore, de conformidad con el presente Reglamento. Además, el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo autoriza el uso de la ureasa, la betaglucanasa y la lisozima en el vino si se ajusta a las prescripciones que figuran en el Reglamento (CE) n° 423/2008 de la Comisión, de 8 de mayo de 2008, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo e introduce un código comunitario de prácticas y tratamientos enológicos <sup>(2)</sup>. Estas sustancias son enzimas alimentarias y deben entrar en el ámbito del presente Reglamento. Por lo tanto, también deben añadirse a la lista comunitaria que se elabore para su uso en el vino de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1493/1999 y con el Reglamento (CE) n° 423/2008.
- (17) Las enzimas alimentarias siguen sometidas a las obligaciones generales de etiquetado previstas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios <sup>(3)</sup> y, según proceda, en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y en el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos <sup>(4)</sup>. Además, el presente Reglamento debe incluir disposiciones específicas para el etiquetado de las enzimas alimentarias vendidas como tales al fabricante o al consumidor.
- (18) Las enzimas alimentarias están cubiertas por la definición de «alimento» del Reglamento (CE) n° 178/2002; por ello, cuando se utilizan en alimentos, tienen que indicarse como ingredientes en su etiquetado de conformidad con la Directiva 2000/13/CE. Las enzimas alimentarias deben designarse por su función tecnológica en los alimentos, seguida del nombre específico de la enzima alimentaria. Sin embargo, hay que prever excepciones a las disposiciones de etiquetado cuando la enzima no desempeña ninguna función tecnológica en el producto final, sino que se encuentra en el producto alimenticio como resto de alguno de los ingredientes del producto alimenticio, o por haberse utilizado como auxiliar tecnológico. La Directiva 2000/13/CE debe modificarse en consecuencia.
- (19) Las enzimas alimentarias deben mantenerse en observación permanente y ser evaluadas nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y las nuevas informaciones científicas.
- (20) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(5)</sup>.
- (21) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las medidas transitorias adecuadas. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (22) Para desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre enzimas alimentarias de modo proporcionado y efectivo, es necesario recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. Para ello puede ser útil realizar estudios que aborden cuestiones específicas con objeto de facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad financie tales estudios como parte de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales <sup>(6)</sup>.
- (23) Los Estados miembros deben llevar a cabo controles oficiales del cumplimiento del presente Reglamento, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.
- (24) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer normas comunitarias sobre enzimas alimentarias, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, en interés de la unidad de mercado y de un elevado nivel de protección de los consumidores, puede lograrse mejor, a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

<sup>(1)</sup> DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 127 de 15.5.2008, p. 13.

<sup>(3)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

<sup>(4)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(5)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(6)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 3

### Definiciones

#### CAPÍTULO I

### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre las enzimas alimentarias utilizadas en los alimentos, incluidas las que se utilizan como auxiliares tecnológicos, a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y un nivel elevado de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos y de las prácticas leales de comercio de productos alimenticios, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente.

A estos efectos, el presente Reglamento establece:

- una lista comunitaria de enzimas alimentarias autorizadas;
- condiciones de utilización de las enzimas alimentarias en los alimentos;
- normas para el etiquetado de las enzimas alimentarias vendidas como tales.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

- El presente Reglamento se aplicará a las enzimas alimentarias definidas en el artículo 3.
- El presente Reglamento no se aplicará a las enzimas alimentarias en la medida en que utilicen para la producción de:
  - los aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1333/2008;
  - los auxiliares tecnológicos.
- El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de cualquier norma comunitaria específica referente al uso de enzimas alimentarias:
  - en alimentos específicos;
  - con fines distintos de los cubiertos por el presente Reglamento.
- El presente Reglamento no se aplicará a los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria que casualmente pueden producir enzimas, pero que no se utilizan específicamente para producirlas.

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002, el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y el Reglamento (CE) n° 1333/2008.

2. Se aplicarán asimismo las definiciones siguientes:

- «enzima alimentaria»: producto obtenido a partir de plantas, animales o microorganismos, incluidos los obtenidos mediante un proceso de fermentación por microorganismos:
  - que contiene una o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica, y
  - que se añade a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos;
- «preparado de enzimas alimentarias»: formulación compuesta por una o más enzimas alimentarias en la cual se integran las sustancias como los aditivos alimentarios u otros ingredientes con objeto de facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución.

#### CAPÍTULO II

### LISTA COMUNITARIA DE ENZIMAS ALIMENTARIAS AUTORIZADAS

#### Artículo 4

##### Lista comunitaria de enzimas alimentarias

Sólo las enzimas alimentarias que estén incluidas en la lista comunitaria podrán comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, de acuerdo con las especificaciones y las condiciones de uso establecidas en el artículo 7, apartado 2.

#### Artículo 5

##### Prohibición de enzimas alimentarias y alimentos no conformes

Queda prohibida la comercialización de enzimas alimentarias y de cualquier alimento en que se hayan utilizado dichas enzimas alimentarias si la utilización de las enzimas alimentarias no es conforme con lo dispuesto en el presente Reglamento y en sus medidas de aplicación.

## Artículo 6

**Condiciones generales para la inclusión de enzimas alimentarias en la lista comunitaria**

Una enzima alimentaria podrá incluirse en la lista comunitaria únicamente si cumple las siguientes condiciones y, cuando proceda, otros factores legítimos:

- a) no plantea, sobre la base de las pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la salud del consumidor;
- b) existe una necesidad tecnológica razonable, y
- c) su uso no induce a error al consumidor. Inducir a error al consumidor incluye, entre otras cuestiones, las relacionadas con la naturaleza, la frescura y la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción, o la calidad nutricional del producto.

## Artículo 7

**Contenido de la lista comunitaria de enzimas alimentarias**

1. Podrán incluirse en la lista comunitaria las enzimas alimentarias que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 6, con arreglo al procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

2. En cada entrada de una enzima alimentaria de la lista comunitaria se especificará:

- a) el nombre de la enzima alimentaria;
- b) sus características técnicas, como su origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria;
- c) los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima alimentaria;
- d) las condiciones en que puede utilizarse la enzima alimentaria; cuando resulte procedente, no se fijará nivel máximo alguno para una enzima alimentaria. En tal caso, la enzima alimentaria se utilizará de conformidad con el principio de *quantum satis*;
- e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores finales;
- f) en su caso, los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se han utilizado las enzimas alimentarias para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que se han sometido.

3. La lista comunitaria se modificará de conformidad con el procedimiento mencionado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

## Artículo 8

**Enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003**

1. Una enzima alimentaria comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 podrá incluirse en la lista comunitaria con arreglo al presente Reglamento únicamente tras quedar cubierta por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

2. Cuando una enzima alimentaria ya incluida en la lista comunitaria se produzca a partir de una fuente diferente comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003, no se requerirá una nueva autorización en virtud del presente Reglamento, siempre y cuando la nueva fuente esté cubierta por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y la enzima alimentaria respete las especificaciones establecidas en el presente Reglamento.

## Artículo 9

**Decisiones de interpretación**

En caso necesario, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 15, apartado 2:

- a) si una determinada sustancia responde o no a la definición de enzima alimentaria enunciada en el artículo 3;
- b) si un determinado alimento pertenece o no a una categoría de alimento que figura en la lista comunitaria de enzimas alimentarias.

## CAPÍTULO III

**ETIQUETADO**

## Artículo 10

**Etiquetado de enzimas alimentarias y preparados de enzimas alimentarias no destinados a la venta al consumidor final**

1. Las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias no destinados a la venta al consumidor final, ya sea vendidos por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes, tal como se definen en el artículo 6, apartado 4 de la Directiva 2000/13/CE, sólo podrán comercializarse con el etiquetado establecido en el artículo 11 del presente Reglamento, el cual deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble. La información requerida en virtud del artículo 11 estará expresada en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores.

2. Dentro de su propio territorio, el Estado miembro donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con el Tratado, que la información contemplada en el artículo 11 se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine. Ello no impedirá que tal información se ofrezca en varios idiomas.

#### Artículo 11

##### Requisitos generales de etiquetado de las enzimas alimentarias y preparados de enzimas alimentarias no destinados a la venta al consumidor final

1. Cuando las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias no destinados a la venta al consumidor final se vendan por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios, sus envases o recipientes deberán llevar la siguiente información:

- a) el nombre establecido en virtud del presente Reglamento con respecto a cada enzima alimentaria o una descripción de venta que incluya, bien el nombre de cada enzima alimentaria, o bien, a falta de dicho nombre, el nombre aceptado establecido según la nomenclatura de la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular;
  - b) la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en alimentos», o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;
  - c) si es necesario, las condiciones específicas de almacenamiento y de utilización;
  - d) una indicación que permita identificar la partida o lote;
  - e) las instrucciones de uso, en caso de que su omisión no permita hacer un uso apropiado de la enzima alimentaria;
  - f) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el envasador o el vendedor;
  - g) una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujetos a limitación cuantitativa en los alimentos y/o información adecuada, formulada de manera clara y fácilmente comprensible que permita al comprador cumplir el presente Reglamento u otra legislación comunitaria pertinentes; cuando el mismo límite cuantitativo se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse con una sola cifra; el límite cuantitativo se expresará numéricamente o mediante el principio *quantum satis*;
  - h) la cantidad neta;
  - i) la actividad de la enzima alimentaria o enzimas alimentarias;
  - j) la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad;
  - k) si procede, información sobre una enzima alimentaria u otras sustancias según lo mencionado en el presente artículo y que figuren en el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE.
2. Cuando las enzimas alimentarias o los preparados de enzimas alimentarias se vendan mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, sus envases o recipientes llevarán una lista de todos los ingredientes en orden ponderal decreciente según su porcentaje del peso total.
3. Los envases o recipientes de los preparados de enzimas alimentarias llevarán una lista de todos los componentes en orden ponderal decreciente según su porcentaje del peso total.
4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, la información exigida en el apartado 1, letras e) a g), y en los apartados 2 y 3 podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a ésta, a condición de que aparezca en un lugar fácilmente visible del envase o del recipiente del producto en cuestión la mención «no destinado a la venta al por menor».
5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, cuando las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben presentarse en el momento de la entrega.

#### Artículo 12

##### Etiquetado de las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias destinados a la venta al consumidor final

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio <sup>(1)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias que se vendan por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios y estén destinados a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la siguiente información:

- a) el nombre establecido en virtud del presente Reglamento con respecto a cada enzima alimentaria o una descripción de venta que incluya, bien el nombre de cada enzima alimentaria, o bien, a falta de dicho nombre, el nombre aceptado establecido según la nomenclatura de la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular;

<sup>(1)</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

b) la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en alimentos», o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos.

2. Con respecto a la información establecida en el apartado 1 del presente artículo, se aplicará en consecuencia el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE.

#### Artículo 13

##### Otros requisitos de etiquetado

Las disposiciones de los artículos 10 a 12 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados.

#### CAPÍTULO IV

##### DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN

#### Artículo 14

##### Deber de información

1. Todo productor o usuario de una enzima alimentaria informará inmediatamente a la Comisión de cualquier dato científico o técnico nuevo que pueda afectar a la evaluación de la seguridad de la enzima alimentaria.

2. Respecto de una enzima alimentaria autorizada en virtud del presente Reglamento que se haya elaborado con métodos de producción o mediante el uso de materias primas significativamente diferentes de los que figuran en la determinación del riesgo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad»), un productor o usuario deberá presentar a la Comisión, antes de la comercialización de la enzima alimentaria, los datos necesarios que permitan a la Autoridad llevar a cabo una evaluación de la enzima alimentaria en relación con el método de producción o las características que se hayan modificado.

3. Los productores o los usuarios de una enzima alimentaria deberán proporcionar a la Comisión, cuando lo solicite, información sobre los usos reales de la misma. La Comisión pondrá dicha información a disposición de los Estados miembros.

#### Artículo 15

##### Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo establecido en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

#### Artículo 16

##### Financiación comunitaria de las políticas armonizadas

La base jurídica para la financiación de las medidas resultantes del presente Reglamento será el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004.

#### CAPÍTULO V

##### DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

#### Artículo 17

##### Elaboración de la lista comunitaria de enzimas alimentarias

1. La lista comunitaria de enzimas alimentarias se elaborará sobre la base de las solicitudes que se presenten de conformidad con el apartado 2.

2. Las partes interesadas podrán presentar solicitudes para la inclusión de una enzima alimentaria en la lista comunitaria.

El límite de presentación de dichas solicitudes será 24 meses tras la fecha de aplicación de las medidas de ejecución que se establezcan de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008.

3. La Comisión elaborará un registro (denominado en lo sucesivo «el Registro») de todas las enzimas alimentarias que deban estudiarse para ser incluidas en la lista comunitaria y para las que se haya presentado, de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, una solicitud que cumpla los criterios de validez que se establezcan de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008. El Registro será público.

La Comisión someterá las solicitudes al dictamen de la Autoridad.

4. Una vez que la Autoridad haya emitido su dictamen sobre cada una de las enzimas alimentarias del Registro, la Comisión adoptará la lista comunitaria de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

Sin embargo, como excepción a este procedimiento:

a) no se aplicará a la adopción del dictamen por la Autoridad el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008;

b) la Comisión adoptará por primera vez la lista comunitaria una vez que la Autoridad haya emitido su dictamen sobre todas las enzimas alimentarias del Registro.

5. Si es preciso, se adoptarán, a efectos del presente artículo, medidas transitorias adecuadas que estén destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 3.

## Artículo 18

**Medidas transitorias**

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 17 del presente Reglamento, en la lista comunitaria que se elabore figurarán las siguientes enzimas alimentarias:

- a) la invertasa (E 1103) y la lisozima (E 1105), con indicación de las condiciones que rigen su uso, según lo especificado en el anexo I y en la parte C del anexo III de la Directiva 95/2/CE;
- b) la ureasa, la betaglucanasa y la lisozima utilizadas en el vino, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1493/1999 y sus normas de aplicación.

2. Las enzimas alimentarias, preparados de enzimas alimentarias y productos alimenticios que contengan enzimas alimentarias comercializados o etiquetados antes del 20 de enero de 2010 que no cumplan lo dispuesto en los artículos 10 a 12 podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

## Artículo 19

**Modificaciones de la Directiva 83/417/CEE**

En la Directiva 83/417/CEE, anexo I, sección III, letra d), los guiones se sustituyen por el texto siguiente:

«— cuajo que cumpla los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias (\*),

— otras enzimas que coagulen la leche y que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008.

(\*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 7».

## Artículo 20

**Modificación del Reglamento (CE) n° 1493/1999**

En el artículo 43 del Reglamento (CE) n° 1493/1999, se añade el apartado siguiente:

«3. Las enzimas y las preparaciones enzimáticas utilizadas en las prácticas y los procesos enológicos autorizados enumerados en el anexo IV cumplirán los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias (\*).

(\*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 7».

## Artículo 21

**Modificaciones de la Directiva 2000/13/CE**

La Directiva 2000/13/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 6, apartado 4, queda modificado como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Se entiende por “ingrediente” cualquier sustancia, incluidos los aditivos y las enzimas, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.»;

b) en la letra c), inciso ii), la palabra introductoria «aditivos» se sustituye por «aditivos y enzimas»;

c) en la letra c), inciso iii), las palabras «aditivos y aromas» se sustituyen por «aditivos, enzimas y aromas».

2) En el artículo 6, apartado 6, se añade el siguiente guión:

«— las enzimas distintas de las mencionadas en el apartado 4, letra c), inciso ii), deben designarse mediante el nombre de una de las categorías de ingredientes que figuran en el anexo II, seguido de su nombre específico.».

## Artículo 22

**Modificaciones de la Directiva 2001/112/CE**

En la Directiva 2001/112/CE, anexo I, sección II, apartado 2, los guiones cuarto, quinto y sexto se sustituyen por el texto siguiente:

«— enzimas pectolíticas que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias (\*),

— enzimas proteolíticas que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008,

— enzimas amilolíticas que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008.

(\*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 7».



*Artículo 23***Modificación del Reglamento (CE) n° 258/97**

En el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/1997, se añade la letra siguiente:

- «d) enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 diciembre de 2008, sobre las enzimas alimentarias (\*).

(\*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 7».

*Artículo 24***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 4 se aplicará a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria. Hasta esa fecha, seguirán siendo aplicables en los Estados miembros las disposiciones nacionales vigentes relativas a la comercialización y el uso de enzimas alimentarias y de alimentos elaborados con enzimas alimentarias.

Los artículos 10 a 13 se aplicarán a partir del 20 de enero de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
H.-G. PÖTTERING

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
B. LE MAIRE