

*Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

**ITZULPENA<sup>1</sup>**

---

Araua: EUROPAKO PARLAMENTUAREN ETA KONTSEILUAREN 1332/2008 (EE) ERREGELAMENDUA, 2008ko abenduaren 16koa, elikadura-entzimei buruzkoa, eta Kontseiluaren 83/417/EEE Zuzentaraua, Kontseiluaren 1493/1999 (EE) Erregelamendua, Kontseiluaren 2001/112/EE Zuzentaraua eta 258/97 (EE) Erregelamendua aldatzen dituena

---

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakunde (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta honek ez du inolako balio juridikorik.

---

<sup>1</sup> Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: « *REGLAMENTO (CE) No 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) no 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) no 258/97.*» (Europar Batasunaren Egunkari Ofiziala, L 354/7, 2008/12/31koa)

**EUROPAKO PARLAMENTUAREN ETA KONTSEILUAREN 1332/2008 (EE) ERREGELAMENDUA**  
**2008ko abenduaren 16koa**  
**elikadura-entzimei buruzkoa, eta Kontseiluaren 83/417/EEE Zuzentaraua, Kontseiluaren 1493/1999 (EE)**  
**Erregelamendua, Kontseiluaren 2001/112/EE Zuzentaraua eta 258/97 (EE) Erregelamendua aldatzen dituen**

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNEKO KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa eratzeko duen tratatua ikusirik eta, bereziki, tratatu horren 95. artikulua,

Ikusirik, orobat, Batzordearen proposamena,

Eta ikusirik Ekonomia eta gizarte Komitearen irizpena <sup>(1)</sup>,

Tratatuaren <sup>(2)</sup> 251. artikulua ezartzen duen prozedurarekin bat etorriz,

Honako hau aintzat harturik:

(1) Elikagai seguru eta osasungarrien zirkulazio askea barne-merkatuaren funtsezko alderdi bat da, eta herritarren osasunari eta ongizateari nabarmenki laguntzen dio, bai eta horien gizarte- eta ekonomia-interesei ere.

(2) Batasun-politikak aplikatzean pertsonen bizitzaren eta osasunaren babes-maila altu bat bermatu behar da.

(3) Elikadura-gehigarri gisa erabiltzen direnak ez bestelako elikadura-entzimak ez daude araututa, edo elikagaien laguntzaile teknologiko gisa daude araututa, estatu kideetako legedian. Elikadura-entzimen azterketari eta baimentzeari dagozkion legezko, erregelamenduzko eta administrazio-xedapen nazionalen artean dauden ezberdintasunek haien zirkulazio askea oztopatu dezakete eta lehia desberdina eta desleialerako baldintzak ezarri. Hori dela eta, beharrezkoa da elikagaietan entzimak erabiltzeari buruzko estatuko xedapenak adostuko dituen arau bateratuak hartzea.

(4) Erregelamendu hau soilik aplikatuko zaie elikagaiak fabrikatzean, eraldatzean, prestatzean, tratatzean, ontziratzean, garraiatzean edo biltegitratzean erabiltzen diren entzimei, laguntzaile teknologiko gisa erabiltzen direnak barne (hemendik aurrera entzima hauei guztiak «elikadura-entzimak» esango zaie). Horrenbestez, Erregelamendu honen eremua ezin daiteke zabaldu zeregin teknologiko bat gauzatzeko elikagai gehitu ordez, pertsonak hartzeko erabiltzen diren entzimetara, elikagarriak diren edo digestioa errazteko xedea dutenak, adibidez. Orobat, ez dira elikadura-entzimatzat hartu behar elikagaiak, esate baterako, gazta eta ardoa, ekoiztean erabili ohi diren mikrobio-hazkuntzak, ustekabeen elikadura-entzimak ditzaketen arren ez baitira bereziki produktu horiek ekoizteko erabiltzen.

(5) Elikadura-gehigarriak ekoizteko bakarrik erabiltzen diren elikadura-entzimak, elikadura-gehigarri buruzko <sup>(3)</sup> Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2008ko abenduaren 16ko 1333/2008/EE Erregelamenduaren aplikazio-eremuan sartzen badira, erregelamendu honen aplikazio-eremutik at izan behar dute, elikagai horien ziurtasuna aztertuta eta arautua baitago dagoeneko. Hala eta guztiz ere, elikagaietan elikadura-entzima horiek diren bezala erabiltzen direnean, Erregelamendu honen eraginpean daude.

(6) Elikadura-entzimak Erregelamendu honek arautzen dituen irizpideak betetzen badituzte soilik onartu eta erabili ahalko dira. Elikadura-entzimak erabiltzeak ezin du inolako kalterik eragin, horiek erabiltzeko beharizan teknologikoren bat izan behar da, eta horien erabilerak ezin ditu kontsumitzaileak nahastu. Kontsumitzaileari eragindako nahasteak honako gaiei lotutakoak izan daitezke, zerrenda luagarria den arren: erabilitako osagaien izaera, freskotasuna eta kalitatea, produktua edo ekoizpen-prozesua naturala izatea eta produktuaren nutrizio-ezaugarriak. Elikadura-entzimak onartzeko, lantzen ari den gaiari dagozkion beste faktore batzuk ere hartu behar dira aintzat, esate baterako, gizarteari, ekonomiari, tradizioari etikari eta ingurumenari dagozkion faktoreak, arreta-printzipioa eta kontrolen bideragarritasuna, besteak beste.

(7) Zenbait elikadura-entzima onargarriak dira erabilera berezi batzuetarako, fruitu-zukuetarako eta horien antzeko produktu batzuetarako, adibidez, bai eta giza kontsumoan eta baimendutako praktika eta prozesu enologiko zehatz batzuetan erabiltzeko laktoproteina jakin batzuk ere. Elikadura-entzima horien erabilera Erregelamendu honekin bat etorri behar da, bai eta dagokion legeria komunitarioak ezarritako xedapen berezietan ere. Horren ondorioz, lege hauek aldatu beharko dira: batetik, Kontseiluaren 2001/112/EE Zuzentaraua, 2001eko abenduaren 20koa, giza kontsumora zuzendutako fruitu-zukuei eta antzeko beste produktu batzuei buruzkoa <sup>(4)</sup>; bestetik, Kontseiluaren 83/417/EEE Zuzentaraua, 1983ko uztailaren 25ekoa, estatu kideen laktoproteina jakin batzuei (kaseinak eta kaseinatoak) buruzko legeriak gerturatzeari buruzkoa <sup>(5)</sup>; eta, azkenik, Kontseiluaren 1493/1999 (EE)

<sup>1</sup> EBren Egunkari Ofiziala, C 168 2007/07/20koa, 34. or.

<sup>2</sup> Europako Parlamentuaren Zuzentaraua, 2007ko uztailaren 10ekoa (EBren Egunkari Ofiziala, C 175 E 2008/07/10ekoa, 32. or.), Kontseiluaren Jarrera Bateratua, 2008ko martxoaren 10ekoa (EBren EO C 111 E 2008/05/06koa, 32. or.) Kontseiluaren Jarrera Bateratua, 2008ko uztailaren 8koa (Egunkari Ofizialean oraindik argitaratu gabea) eta Kontseiluaren Erabakia, 2008ko azaroaren 18koa.

<sup>3</sup> Ikus Egunkari Ofizial honen 16. or., EBren Egunkari Ofiziala, L 354/7, 2008/12/31koa

<sup>4</sup> L 10 EO, 2002/01/12koa, 58. or.

<sup>5</sup> L 237 EO, 1283/08/26koa, 25. or.

Erregelamendua, 1999ko maiatzaren 17koa, ardogintza- eta mahastizaintza-merkatuaren antolaera erkidea eratzeari buruzkoa <sup>(1)</sup>. Elikadura-entzima guztiak Erregelamendu honen eraginpean gelditu behar dutenez gero, orobat aldatu beharko da Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 258/97 (EE) Erregelamendua, 1997ko urtarrilaren 27koa, elikagai eta elikadura-osagai berriei buruzkoa <sup>(2)</sup>.

(8) Erkidegoan erabili daitezkeen elikadura-entzimak zerrenda bateratu batean jaso behar dira, zeinak modu argian deskribatuko eta horien erabilera zedarrizten duten baldintza posibleak zehaztuko dituen, elikadura-produktu bukatuan izango duen funtzioa barne, behar izanez gero. Zerrenda hori hainbat zehaztapenek osatuko dute, jatorriari eta alergia-gaitasunei buruzko informaziori dagozkionak, bereziki, bai eta, hala dagokionean, purutasun-irizpideei dagozkienak.

(9) Bateratzea bermatzeko, elikadura-entzimen arriskuak zehaztea eta entzima horiek zerrenda bateratuan sartzea honako lege honen arabera gauzatuko da: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1331/2008/EE Erregelamendua, 2008ko abenduaren 16koa, elikadura-gehigarri, -entzima eta -lurrinentzako baimentze-prozedura erkidea ezartzen duena<sup>(3)</sup>.

(10) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 178/2002/EE Erregelamenduarekin bat etorritik, 2002ko urtarrilaren 28koa, elikadura-legeriaren hatsarreak eta baldintza orokorrak ezartzen dituena, Elikagaien Segurtasuneko Europako Agintaritzaren sortzen duena eta elikagaien segurtasunari dagozkion prozedurak finkatzen dituena <sup>(4)</sup>, Elikagaien Segurtasuneko Europako Agintaritzari (hemendik aurrera "Agintaritzaren") galdetu behar zaizkio osasun publikoan eragina izan gorabeherak.

(11) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1829/2003/EE Erregelamendua, 2003ko irailaren 22koa, genetikoki eraldatutako elikagai eta pentsuei buruzkoa <sup>(5)</sup>, aplikazio-eremu bat zehaten du; horrenbestez, eremu horretan sartzen den ezein elikadura-entzima Erregelamendu horren arabera baimendu behar da, bai eta Erregelamendu honen arabera ere.

(12) Erregelamendu honekin bat etorritik elikadura-entzimen zerrenda bateratuan jasota duden, eta Agintaritzaren arrisku-zehaztapenean jasotakoetatik nabarmenki bereizten diren ekoizpen-metodo edo lehengaiak erabiliz osatu diren elikadura-entzimak, edota Erregelamendu honen baimenak eta ezaugarri-teknikoen hartzen ez dituen metodoak erabiliz osatu direnak, Agintaritzari aurkeztu behar zaizkio, ezaugarri teknikoetan oinarritutako erabakia hartu dezan. "Nabarmenki bereizten" direla esango da, besteak beste, hartidurazko ekoizpenean, landareak ateratzeko ekoizpen-metodoan, mikroorganismo baten bidez edo jatorrizko mikroorganismoa genetikoki eraldatuz lehengaiak edo partikulen tamaina aldatzen direnean.

(13) Honezkerok Erkidegoan elikadura-entzima asko salerosten direnez, kontu handia izan behar da elikadura-entzimen zerrenda bateratura igarotzea arazorik gabe gauzatu dadin, horien merkatuari kalterik ez eragiteko. Eskatzaileari behar den besteko epea eman beharko zaio produktu horien arriskua zehazteko behar den informazioa Agintaritzaren eskuetan jar dezan. Horrenbestez, 1331/2008/EE Erregelamenduarekin bat etorritik ezarriko diren exekuzio-neurriak indarrean jartzen direnetik, bi urteko hasierako epea eman beharko zaie eskatzaileei, Erregelamendu honen arabera sortuko den zerrenda bateratuan sar daitezkeen, eta entzimek buruzko informazioa aurkezteko denbora izan dezaten. Hasierako bi urteko epe horretan entzima berrien baimentze-eskaerak ere aurkeztu ahal dira. Agintaritzak berandu gabe aztertu beharko ditu epe horretan zehar elikadura-entzimek dagozkien eskaera guztiak, baldin eta horiei buruzko informazio nahikoa aurkeztu bada.

(14) Eskatzaile guztiak baldintza zuzen eta bidezkoak izatea bermatzeko, zerrenda bateratua epe bakarrean osatu beharko da. Zerrenda hori hasierako bi urteko epean informazio nahikoarekin aurkeztu dituzten elikadura-entzima guztien arrisku-zehaztapena bukatzean ezarri beharko da. Nolanahi ere, Agintaritzaren entzimek buruzko arrisku-azterketak burutu bezain laster argitaratu beharko dira.

(15) Hasierako bi urteko epe horretan eskaera asko aurkeztea espero da. Horregatik, agian denbora asko behar izango da entzima guztien arrisku-zehaztapena burutzeko eta zerrenda bateratua osatzeko. Hasierako bi urteko epe hori bukatzean elikadura-entzimen merkaturatzea berdintasunez egin dadila bermatzeko, aldi-baterako epe bat aurreikusitako behar da, zerrenda bateratua osatu bitartean eta estatu kideetan indarrean dauden arauen arabera, elikadura-entzimak eta elikadura-entzimak dituzten elikagaiak merkaturatu eta erabili ahal izateko.

(16) Inbertasa (E 1103) eta lizozima (E 1105) elikadura-entzimak elikadura-gehigarri gisa baimendu zituen Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 95/2/EE Zuzentarauak, 1995eko otsailaren 20koa, koloragarriak eta edulkoratzaileak ez beste elikadura-gehigarriei buruzkoa dena <sup>(6)</sup>, eta horien erabilera arautzen duten baldintzei buruzkoa; ordea, entzima horiek 95/2/EE Zuzentzarautik zerrenda bateratuta aldatu beharko dira hori eratzten denean, Erregelamendu honekin bat etorritik. Gainera, Kontseiluaren 1493/1999/EE Erregelamendua ardoan ureasa, betaglukanasa eta lizozima erabiltzea baimentzen du, baldin eta 2008ko maiatzaren 8ko Batzordearen 423/2008/EE Erregelamenduan jasotzen diren aginduetara egokitzen badira, zeinak Kontseiluaren 1493/1999/EE Erregelamendua aplikazio-jarraibide jakin batzuk finkatzen dituen, eta enologia-jardura eta -

<sup>1</sup> L 179 EO, 1999/07/14koa, 1. or.

<sup>2</sup> L 43 EO, 1997/02/14koa, 1. or.

<sup>3</sup> Ikus Egunkari Ofizial honen 1. orrialdea.

<sup>4</sup> L 31 EO, 2002/02/01ekoa, 1. or.

<sup>5</sup> L 268 EO, 2003/10/18koa, 1. or.

<sup>6</sup> L 61 EO, 1995/03/18koa, 1. or.

tratamenduen kode bateratu bat ezartzen duen <sup>(1)</sup>. Gai horiek elikadura-entzimak dira eta Erregelamendu honen eremuan sartu behar dute. Hori dela eta, ardoan erabiltzeko, 1493/1999/EE Erregelamenduaren eta 423/2008/EE Erregelamenduaren arabera osatuko den zerrenda bateratuan jaso beharko dira gai horiek ere.

(17) Elikadura-entzimeklege hauetan aurreikusten diren etiketatze-obligazio orokorren mende jarraitzen dute: batetik, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2000/13/EE Zuzentaraua, 200ko martxoaren 20koa, elikagaiak etiketatu, aurkeztu eta iragartzeari buruzko estatu kideetako legeria gerturatzeari buruzkoa <sup>(2)</sup>, eta bestetik, dagokion gisara, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1829/2003 (EE) Erregelamendua eta 1830/200 (EE) Erregelamendua, 2003ko irailaren 22koa, genetikoki eraldatutako organismoen trazabilitateari eta etiketatzeari eta horiekin ekoiztutako elikagai eta pentsuen trazabilitateari buruzkoa <sup>(3)</sup>. Gainera, Erregelamendu honek ekoizleari edo kontsumitzaileari elikadura-entzima gisa saldutako entzimen etiketatzea arautzen duten xedapen bereziak ere jaso behar ditu.

(18) Elikadura-entzimak 178/2002 (EE) Erregelamenduaren «elikagai» definizioaren baitan daude; hori dela eta, elikagaietan erabiltzen direnean, osagai gisa adierazi behar dira elikagai horren etiketan, 2000/13/EE Zuzentaruaren arabera. Elikadura-entzimak elikagaietan duten zeregin teknologikoaren arabera izendatu behar dira, lehenik, eta jarraian elikadura-entzimaren izen berezia adierazi behar da. Hala eta guztiz ere, etiketatzearen xedapenetan salbuespenak aurreikusi behar dira entzimak azken produktuan inolako zeregin teknologikorik izan ez baina elikagai horretan agertzen denean, dela osagaietakoren baten hondakin gisa, dela laguntzaile teknologiko gisa erabili delako. Horrenbestez, 200/13/EE Zuzentaruari dagozkion aldaketak egin beharko zaizkio.

(19) Elikadura-entzimak etengabe behatu beharko dira eta beste behin aztertu beharko dira behar den guztietan, erabilera-baldintzetan izan daitezkeen aldaketak eta informazio zientifiko berriak aintzat hartuz.

(20) Erregelamendu hau Kontseiluaren 1999/468/EE Erabakiaren arabera exekutatzeko, 1999ko ekainaren 28koa, Batzordeari egotzitako exekuzio-eskumenak gauzatzeko prozedurak ezartzen dituena <sup>(4)</sup>, beharrezkoak diren neurriak onartzea dagokio.

(21) Komeni da, bereziki, Batzordeari eskumenak ematea horrek egokiak diren behin-behineko neurriak har ditzan. Neurri horiek irispide orokorrekoak direnez eta Erregelamendu honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko xedea dutenez, baita funtsezkoak ez diren beste elementu berri batzuk gehituz ere, neurriok 1999/468/EE Erabakiko 5. *bis* artikuluan aurreikusitako erregelamendu-prozeduraren arabera hartu behar dira.

(22) Elikadura-entzimek buruzko batasuneko legeria heinekotasunez eta modu eraginkorrean garatu eta eguneratzeko, nahitaezkoa da estatu kideen artean datuak bildu, informazioa trukatu eta lana koordinatzea. Horretarako, erabilgarria izan daiteke arazo zehatzak aztertuko dituzten ikerketak egitea, erabakiak hartzeko prozesua errazteko xedearekin. Komenigarria da Erkidegoak ikerketa horiek bere aurrekontu-prozeduraren zati gisa finantzatzea. Neurri-mota horien finantzaketa legeetan jasota dago, hain zuzen ere, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 882/2004 (EE) Erregelamenduan, 2004ko apirilaren 29koa, pentsuen eta elikagaien arloko legeria eta animalien osasuna eta ongizateari buruzko araudia betetzen direla egiaztatzea bermatzeko kontrol ofizialei buruzkoa <sup>(5)</sup>.

(23) Erregelamendu hau betetzen dela egiaztatzeko, estatu kideek kontrol ofizialak egin behar dituzte, 882/2004 (EE) Erregelamenduarekin bat etorritik.

(24) Estatu kideek ezin dutenez guztiz bete erregelamendu honen xedea, hau da, elikadura-entzimek buruzko batasun-arauak ezartzea, eta, horrenbestez, merkatu-batasuna eta kontsumitzaileen babes-maila altu bat lortzera bidean, xede hori erkidego-mailan errazago lor daitekeenez, Erkidegoak neurriak har ditzake, tratatuaren 5. artikulua jasotzen duen ordezkaritasun-hatsarrearen arabera. Artikulu horretan bertan aipatzen den heinekotasun-hatsarrearen arabera, Erregelamendu honek ez du nahitaezkoa dena gaitutiko aipatu xedea lortzeko.

ERREGELAMENDU HAU EMAN DUTE:

## I. KAPITULUA XEDEA, APLIKAZIO-EREMUA ETA DEFINIZIOAK

### 1. artikulua Xedea

<sup>1</sup> L 127 EO, 2008/05/15koa, 13. or.

<sup>2</sup> L 109 EO, 2000/05/06koa, 29. or.

<sup>3</sup> L 268 EO, 2003/10/18koa, 24. or.

<sup>4</sup> L 184 EO, 1999/07/17koa, 23. or.

<sup>5</sup> L 165 EO, 2004/04/30koa, 1. or. Bertsio zuzendua EO L 191 2004/05/28koa, 1. or.

Erregelamendu honek elikagaietan erabiltzen diren elikadura-entzimek buruzko arauak ezartzen ditu, laguntzaile teknologiko gisa erabiltzen direnak barne, barne-merkatuaren funtzionamendu egokia bermatzeko, eta, aldi berean, giza osasunaren eta kontsumitzaileen babes-maila altu bat bermatzeko xedearekin, azken horien interesen babesa barne, bai eta elikadura-produktuen merkataritza-praktika leialena ere, ingurumenera ere aintzat hartuz, hala dagokionean.

Horretarako, Erregelamendu honek agintzen du:

- a) baimendutako elikadura-entzimen zerrenda bateratua;
- b) elikagaietan elikadura-entzimak erabiltzeko baldintzak;
- c) elikadura-entzima gisa saltzen diren entzimak etiketatzeko arauak.

## *2. artikulua* **Aplikazio-eremua**

1. Erregelamendu hau 3. artikuluan definitutako elikadura-entzimek aplikatuko zaie.
2. Erregelamendu hau ez zaie aplikatuko honako produktu hauek ekoizteko erabiltzen diren elikadura-entzimek:
  - a) 1333/2008/EE Erregelamenduaren aplikazio-eremuan sartzen diren elikadura-gehigarriek;
  - b) laguntzaile teknologikoei.
3. Erregelamendu hau aplikatzeak ez du eraginik izango bereziki elikadura-entzimen erabilerari dagokion Batasuneko beste ezein arauri:
  - a) elikagai zehatzetan erabiltzeari dagozkionei;
  - b) elikadura-entzimak Erregelamendu honetan jasotzen ez diren beste xede batzuekin erabiltzeari dagozkienei.
4. Erregelamendu hau ez zaio aplikatuko elikagaiak ekoiztean erabili ohi diren mikrobio-hazkuntzei, ustekabeen elikadura-entzimak sor ditzaketenak, baina bereziki produktu horiek ekoizteko erabiltzen ez direnak.

## *3. artikulua* **Definizioak**

1. Erregelamendu honen ondorioetarako, 178/2002/EE Erregelamenduan, 178/2002/EE Erregelamenduan eta 1829/2003/EE Erregelamenduan zehaztuak diren definizioak aplikatuko dira.
2. Halaber, beste definizio hauek ere aplikatuko dira:
  - a) «elikadura-entzima»: landare, animalia edo mikroorganismoetatik lortutako produktua, mikroorganismo bidezko hartzitze-prozesu baten bidez lortutakoak barne:
    - i) erreakzio biokimiko berezi bat kparagrafoizatzeko gai diren entzima bat edo gehiago dituen, eta
    - ii) elikagaiei, ekoizpen, eraldatze, prestaketa, tratamendu, biltze, garraiatze edo biltegitratzearen edozein fasetan, xede teknologiko batekin gehitzen zaiena;
  - b) «elikadura-entzimen prestakina»: elikadura-entzima bat edo bat baino gehiagok osatutako prestakina, non, elikagaien biltegitratzea, salmenta, normalizazioa, diluzioa edo disoluzioa errazteko, elikadura-gehigarriak ere jartzen diren.

## II. KAPITULUA **BAIMENDUTAKO ELIKADURA-ENTZIMEN ZERREDA BATERATUA**

### *4. artikulua* **Elikadura-entzimen zerrenda bateratua**

Zerrenda bateratuan agertzen diren elikadura-entzimak merkaturatu ahalko dira soilik elikadura-entzima gisa, 2. paragrafoko 7. artikuluan jasotzen diren zehaztapen eta erabilera-baldintzekin bat etorritz.

*5. artikulua*

**Elikadura-entzimen debekua eta elikagai adosezak**

Debekatuta dago elikadura-entzimak edo elikadura-entzimak erabili dituzten ezein elikagai merkaturatzea elikadura-entzimen erabilera ez badator bat Erregelamendu honetan ezarritakoarekin eta bere aplikazio-neurriekin.

*6. artikulua*

**Elikadura-entzimak zerrenda bateratuan sartzeko baldintza orokorrak**

Elikadura-entzima bat zerrenda bateratuan sartzeko baldintza hauek bete beharko ditu nahitaez, eta, hala dagokionean, beste legezko faktore batzuk:

- a) eskuragarri dauden froga zientifikoei eta proposatutako erabilera-mailari dagokienez, ez du kontsumitzailearen osasuna arriskuan jartzen;
- b) zentzuzko beharizan teknologiko bat dago, eta
- c) bere erabilerak ez du kontsumitzailea nahasten. Kontsumitzailea nahastea arazo hauekin lotuta egon daiteke, beste batzuen artean: erabilitako osagaien izaera, freskotasuna eta kalitatea, produktua edo ekoizpen-prozesua naturala izatea eta produktuaren nutrizio-ezaugarriak.

*7. artikulua*

**Elikadura-entzimen zerrenda bateratuaren edukia**

1. Zerrenda bateratuan sartu ahalko dira 6. artikuluan ezarritako baldintzak betetzen dituzten elikadura-entzimak, 1331/2008/EE Erregelamenduan jasotako prozeduraren arabera.

2. Zerrenda bateratuan elikadura-entzima bakoitzari buruzko datu hauek adieraziko dira:

- a) elikadura-entzimaren izena;
- b) bere ezaugarri teknikoak, adibidez, jatorria, purutasun-irizpideak eta beste edozein informazio beharrazko;
- c) elikadura-entzima hori zein elikagaiei gehitu dakiekeen;
- d) elikadura-entzima erabili ahal izateko baldintzak; hala dagokionean, ez da elikadura-entzima batentzako gehieneko mailarik finkatuko. Horrelakoetan, elikadura-entzima *quantum satis* printzipioaren arabera erabiliko da;
- e) hala badagokio, azken kontsumitzaileei elikadura-entzima zuzenean saltzeko murrizketaren bat ote dagoen;
- f) hala dagokionean, beren osaketan elikadura-entzimak erabili diren elikagaiak etiketatzeko betebeharrak bereziak, azken kontsumitzaileek elikagaien egoera fisikoaren edo elikagaiek jasandako tratamendu zehatzaren berri izan dezaten.

3. Zerrenda bateratua 1331/2008 (EE) Erregeamenduan aipatutako prozeduraren arabera aldatuko da.

*8. artikulua*

**1829/2003/EE Erregelamenduaren aplikazio-eremuan sartzten diren elikadura-entzimak**

1. 1829/2003/EE Erregelamenduaren aplikazio-eremuan sartzten den elikadura-entzima bat 1829/2003/EE Erregelamenduarekin bat datorren baimen baten babesa lortu ondoren sartu ahalko da, soilik, Erregelamendu honen arabeko zerrenda bateratuan.

2. Zerrenda bateratuan dagoen elikadura-entzima bat 1829/2003 (EE) Erregelamenduaren aplikazio-eremuak barne hartzen ez duen iturri batetik ekoizten bada, Erregelamendu honen indarrez ez da baimen berririk beharko, baldin eta iturri berriak 1829/200/EE Erregelamenduarekin bat datorren baimen baten babesa badu eta elikadura-entzimak Erregelamendu honek ezarritako zehazpenak errespetatzen baditu.

*9. artikulua*

**Interpretazio-erabakiak**

1332/2008 (EE) erregelamendua (EBren Egunkari Ofiziala, L 354/7 2008/12/31koa)

Beharrezkoa balitz, 15. artikulua 2. paragrafoan jasotako araudi-prozeduraren arabera, erabaki ahalko da:

- a) gai jakin batek 3. artikuluan adierazitako elikadura-entzimen definizioari erantzuten dion ala ez;
- b) elikagai jakin bat elikadura-entzimen zerrenda bateratuan ageri den elikadura-kategorietako batekoa den ala ez.

### III. KAPITULUA ETIKETATZEA

#### *10. artikulua*

##### **Azken kontsumitzaileari zuzentzen ez zaizkion elikadura-entzimen eta elikadura-entzimen prestakinen etiketatzea**

1. Azken kontsumitzaileari zuzentzen ez zaizkion elikadura-entzimak eta elikadura-entzimen prestakinak, bakoitza bere aldetik, elkarrekin nahasturik edo beste osagai batzuekin nahasturik saltzen direla ere, 2000/13/EE zuzentarauaren 6. artikuluko 4. paragrafoan definitzen diren bezala, Erregelamendu honen 11. artikuluan zehaztutako etiketarekin bakarrik merkaturatu ahalko dira, eta etiketa horrek erraz ikusteko eta garbiki irakurtzeko modukoa izan beharko du, baita ezabaezina ere. 11. artikulua indarrez agertu beharreko informazioa erosle guztiek erraz irakurtzeko moduko hizkuntzan adierazita egongo da.
2. Bere lurraldean, produktua merkaturatzen den estatu kide bakoitzak ikusi ahalko du 11. artikuluan zehazten den informazioa adierazteko Erkidegoan ofizialak diren hizkuntzetatik zein aukeratu, tratatuarekin bat etorriz. Horrek ez du eragotziko, ordea, informazio hori hizkuntza bat baino gehiagotan ematea.

#### *11. artikulua*

##### **Azken kontsumitzaileari zuzentzen ez zaizkion elikadura-entzimak eta elikadura-entzimen prestakinak etiketatzeko baldintza orokorrak**

1. Azken kontsumitzaileari zuzentzen ez zaizkion elikadura-entzimak eta elikadura-entzimen prestakinak bakoitza bere aldetik, eskarrekin nahasturik edo beste osagai batzuekin nahasturik saltzen direnean, horien poltsa edo ontziek informazio hau adierazi beharko dute:
  - a) Erregelamendu honen indarrez elikadura-entzima bakoitzari ezarritako izena edo salmenta-deskribapen bat, elikadura-entzima bakoitzaren izena edo, izen hori eduki ezean, Biokimika eta Biologia Molekularren Nazioarteko Batasunaren izendegiaren arabera ezarritako izena ageri duena.
  - b) «elikagaietarako» edo «erabilpen mugatua elikagaietan» aipuak, edo elikagaietan duen aurreikusitako erabilerari buruzko erreferentzia zehatzago bat;
  - c) beharrezkoa bada, biltegitate- eta erabilera-baldintza bereziak;
  - d) sorta edo saila erakusten duen adierazpena;
  - e) jarraibideak, baldin eta horiek ez jartzeak elikadura-entzima modu egokian erabiltzea eragotziko badu;
  - f) fabrikatzailearen, ontziratzailearen edo saltzailearen izena edo merkatu-izena eta helbidea;
  - g) elikagaietan kopuru-mugaketaren mende dauden osagai edo osagai multzo bakoitzaren gehieneko kopurua edotaerosleak Erregelamendu hau edo indarrean den bestelako Batasuneko legeria bete ahal izateko beharrezkoa den informazio egokia, modu argi eta ulergarrian adierazia; kopuru-mugaketa hori beren kabuz edo elkarrekin nahastuta erabiltzen diren osagai-multzo bati aplikatzen zaionean, ehuneko konbinatua zenbaki bakar batekin adierazi ahalko da; kopuru-mugaketa zenbakiz edo *quantum satis* printzipioaren bidez adieraziko da;
  - h) kopuru garbia;
  - i) elikadura-entzima edo -entzimen jarduera; j) gutxieneko iraupena edo irungitze-data;
  - k) hala badagokio, 2000/13/EE zuzentauaren III. bis eranskinak jasotzen dituen elikadura-entzimei edo beste gai batzuei buruzko informazioa, artikulua honetan adierazitakoaren arabera;
2. Elikadura-entzimak edo elikadura-entzimen prestakinak elkarrekin nahasturik edo beste elikadura-osagai batzuekin nahasturik saltzen direnean, horien poltsa edo ontziek osagai guztien zerrenda bat eduki beharko dute, pisu osoaren arabera beheranzko ordena ponderatuan adierazita.

3. Elikadura-entzimen edo elikadura-entzimen prestakinen poltsa edo ontziek osagai guztien zerrenda bat eduki beharko dute, pisu osoaren arabera beheranzko ordena ponderatuan.

4. Lehen, bigarren, eta hirugarren paragrafoetan adierazitakoa gorabehera, 1. paragrafoaren e) idatz-zatitik g) idatz-zatira eta 2. eta 3. paragrafoetan eskatutako informazioa produktua eskura emateko unean edo une hori orduko eman behar diren sortari buruzko dokumentuetan agertu ahalko da soilik, produktu jakin horren poltsan edo ontzian «ez da txikizkako salmentarako» aipua erraz ikus daitekeen toki batean agertzeko baldintzapean.

5. Lehen, bigarren eta hirugarren paragrafoetan adierazitakoa gorabehera, elikadura-entzimak eta elikadura-entzimen prestakinak tangatan ematen direnean, eskura emateko unean aurkeztu beharreko sortari buruzko dokumentuetan soilik agertu ahalko da informazio guztia.

#### *12. artikulua*

##### **Azken kontsumitzaileari zuzendutako elikadura-entzimen eta elikadura-entzimen prestakinen etiketatzea**

1. 2000/13/EE zuzentarauetan, Kontseiluaren 89/396/EEE Zuzentarauetan (1989ko ekainaren 14a, elikadura-produktu bat zein sortari dagokion jakinarazten duten aipamen eta markei buruzkoa <sup>(1)</sup>) eta 1829/2003/EE Erregelamenduan xedatutakoari kalterik egin gabe, beren kabuz, elkarrekin nahasturik edo beste osagai batzuekin nahasturik saltzen diren eta azken kontsumitzaileari zuzentzen zaizkion elikadura-entzimek eta elikadura-entzimen prestakinek informazio hau eraman beharko dute ontzietan, saldu ahal izateko:

a) Erregelamendu honen indarrez elikadura-entzima bakoitzari ezarritako izena edo salmenta-deskribapen bat, elikadura-entzima bakoitzaren izena edo, izen hori eduki ezean, Biokimika eta Biologia Molekularraren Nazioarteko Batasunaren izendegiaren arabera ezarritako izena ageri duena.

b) «elikagaietarako» edo «erabilpen mugatua elikagaietan» aipua, edo elikagaietan izan dezakeen erabilerari buruzko erreferentzia zehatzago bat;

2. Artikulu honen 1. paragrafoan zehaztutako informazioari dagokionez, 2000/13/EE zuzentzarauaren 13. artikuluko 2. paragrafoa aplikatuko da.

#### *13. artikulua*

##### **Beste etiketatze-baldintza batzuk**

10 eta 12 artikuluetako xedapenak gai edo prestakin arriskutsuen metrologiari edo aurkezpenari, sailkapenari, ontziratzeari eta etiketatzeari edo produktu eta prestakin horien garraioari buruzko legezko, erregelamenduzko edo administraziozko xedapen zehaztuago edo zabalagoei eragin gabe aplikatuko dira.

### **IV. KAPITULUA**

#### **PROZEDURAZKO XEDAPENAK ETA APLIKAZIOA**

#### *14. artikulua*

##### **Informatzeko eginbeharra**

1. Elikadura-entzimen ekoizle edo erabiltzaile orok berehala emango dio Batzordeari elikadura-entzimaren segurtasunaren azterketan eragina izan dezakeen ezein datu zientifiko edo teknikoren berri.

2. Agintaritzaren arrisku-zehaztapenean jasotakoetatik nabarmenki bereizten diren ekoizpen-metodoak edo lehengaiak erabiliz sortutako eta erregelamendu honen indarrez baimendutako elikadura-entzima bat merkaturatu baino lehen, ekoizle edo erabiltzaileak zenbait datu eman beharko dizkio Batzordeari, Agintaritzak aldatutako ezaugarriei edo ekoizpen metodoarekin lotutako elikadura-entzimaren azterketa egiteko beharrezkoak direnak, hain zuzen ere.

3. Elikadura-entzima baten ekoizle edo erabiltzaileek entzima horren erabilera errealei buruzko informazioa eman beharko diote Batzordeari, horrek hala eskatzen duenean. Batzordeak estatu kideen eskuetan jarriko du informazio hori.

#### *15. artikulua*

##### **Komite-prozedura**

---

<sup>1</sup> L 186 EO, 1989/06/30ekoa, 21. or 21.



1. Elikakatearen eta Animalien Osasunaren Komite Iraunkorrek Batzordeari lagunduko dio. 2. Paragrafo honi erreferentzia egingo zaionetan, 1999/468/EE Erabakiko 5. eta 7. artikulua aplikatuko dira, Erabaki horren 8. artikuluan xedatutakoa errespetatuz. 1999/468/EE Erabakian, 5. artikuluko 6. paragrafoan ezarritako epea 3 hilabetekoa da. 3. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaionetan, 1999/468/EE Erabakiaren 5. *bis* artikulua, 1. paragrafotik 4.era, eta 7. artikulua aplikatuko dira, Erabaki horren 8. artikuluan jasotakoa errespetatuz. *16. artikulua*

#### **Politika bateratuen Batasuneko finantzaketa**

Erregelamendu honen ondoriozko neurrien finantzaketarako oinarri juridikoa 882/2004 (EE) Erregelemenduaren 66. artikulua 1. paragrafoko c) idatz-zatia izango da.

### **V. KAPITULUA BEHIN BEHINEKO ETA AZKEN XEDAPENAK**

#### *17. artikulua*

#### **Elikadura-entzimen zerrenda bateratuaren osaketa**

1. Elikadura-entzimen zerrenda bateratua 2. paragrafoaren arabera aurkeztuko diren eskaeretan oinarrituta osatuko da.
2. Elikadura-entzima bat zerrenda bateratuan sartzeko interesa duten alderdiek eskaerak aurkez ditzakete. Eskaera horiek aurkezteko epea 1331/2008/EE Erregelamenduko 9. artikulua 1. paragrafoan jasotakoaren arabera ezarritako exekuzio-neurrien aplikazio-datatik 24 hilabetera bukatuko da.
3. Batzordeak erregistro bat egingo du (hemendik aurrera «Erregistroa» izendatuko dena) zerrenda bateratuan sartzeko aztertu behar diren elikadura-entzima guztiekin, baldin eta elikadura-entzima horientzat, artikulua honen 2. paragrafoarekin bat etorritik, 1331/2008/EE Erregelamenduko 9. artikulua 1. paragrafoaren arabera ezarritako baliotasun-irizpideak betetzen dituen aurkezpen bat aurkeztu bada. Erregistroa publikoa izango da. Batzordeak Agintaritzaren irizpenaren esku utziko ditu eskaerak.
4. Agintaritzak Erregistroko elikadura-entzima bakoitzari buruzko bere irizpena eman ondoren, Batzordeak 1331/2008/EE Erregelamenduan ezarritako prozedurarekin bat etorritik onartuko du zerrenda bateratua. Prozedura horrek salbuespen hauek izango ditu, ordea:
  - a) ez zaio Agintaritzaren irizpena onartzea aplikatuko 1331/2008/EE Erregelamenduaren 5. artikuluko 1. paragrafoari;
  - b) Agintaritzak Erregistroko elikadura-entzima guztiei buruzko bere irizpena eman ondoren onartuko du Batzordeak lehen aldiz zerrenda bateratua.
5. Beharrezkoa balitz, eta artikulua honen indarrez, funtsezkoak ez diren Erregelamendu honetako elementuak aldatzeko xedea duten behin-behineko neurriak hartu ahaliko dira, are Erregelamendua osotuz, 15. artikuluko 3. paragrafoan jasotako kontrolدون erregelamendu-prozeduraren arabera.

#### *18. artikulua*

#### **Behin-behineko neurriak**

1. Erregelamendu honen 7. eta 17. artikuluetan araututakoa gorabehera, osatuko den zerrenda bateratuan elikadura-entzima hauek agertuko dira:
  - a) interbasa (E 1103) eta liozima (E 1105), horien erabilera agintzen duten baldintzak adieraziz, 95/2/EE Zuzentarauaren I. eranskinean eta III. eranskineko C paragrafoan zehaztutakoaren arabera;
  - b) ardoan erabiltzen diren ureasa, betaglukanasa eta liozima, 1493/1999/EE Erregelamenduarekin eta horren aplikazio-arauekin bat etorritik.
2. 10. artikulutik 12. artikulura araututakoa betetzen ez duten eta 2010eko urtarrilaren 20a baino lehen merkaturatu eta etiketaturiko elikadura-entzimak, elikadura-entzimen prestakinak eta elikadura-entzimak dituzten elikadura-produktuak salerosi ahaliko dira, horien gutxienezko iraupena edo iraungitze-data bete arte.

#### *19. artikulua*

#### **83/417/EEE Zuzentarauaren aldaketak**

83/417/EEE zuzentaruaren, I. eranskineko II. atalaren d) idatz-zatian, marratxoak testu honekin ordezkatuko dira:

1332/2008 (EE) erregelamendua (EBren Egunkari Ofiziala, L 354/7 2008/12/31koa)

«— Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1332/2008/EE Erregelamenduak, abenduaren 16koa, elikadura-entzimei buruzkoa (\*), ezarritako baldintzak betetzen dituen gatzagia,

— esnea gatzatzen duten eta 1332/2008/EE Erregelamenduko baldintzak betetzen dituzten beste entzima batzuk.

(\*) L 354 EO, 2008/12/31koa, 7. or.».

*20. artikulua*  
**1493/1999/EE Erregelamenduaren aldaketa**

1493/1999/EE Erregelamenduaren 43. artikuluan, paragrafo hau gehituko da:

«3. IV. eranskinean zerrendatutako praktika eta prozesu enologikoetan erabiltzen diren entzima eta entzima-prestakin baimenduek 2008ko abenduaren 16ko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1332/2008 Erregelamenduan, elikadura-entzimei buruzkoa, ezarritako baldintzak beteko dituzte.

(\*) L 354 EO, 2008/12/31koa, 7. or.».

*21. artikulua*  
**2000/13/EE zuzentarauaren aldaketak**

2000/13/EE Zuzentaria honela aldatuko da:

a) 6. artikuluko 4. paragrafoa era honetan aldatuko da:  
a) testu honek ordezkaturiko du a) paragrafoa:

«a) “Osagaitzat” hartzen da elikadura-produktu baten fabrikazioan edo prestaketan erabiltzen den eta, forma aldatuan bada ere, bukatutako produktuan jarraitzen duen edozein gai, gehigarriak eta entzimak barne.»;

b) b) idatz-zatiko ii) tartekian, «gehiagarriak» sarrera-hitzaren ordez «gehiagarriak eta entzimak» jarriko du;

c) c) idatz-zatiko iii) tartekian, «gehiagarriak eta lurrinak» hitzen ordez «gehiagarriak, entzimak eta lurrinak» jarriko du».

2) 6. artikuluko 6. paragrafoan marratxo hau gehituko da:

«— 4. paragrafoko c) idatz-tartean, ii) tartekian, aipatzen ez diren entzimak II. eranskinean datozen osagai-kategorietako baten izenarekin izendatu behar dira, jarraian beren izen berezia gehituz.».

*22. artikulua*  
**2001/112/EE Zuzentarauaren aldaketak**

2001/112/EE zuzentariuko I. eranskinean, II. ataleko 2. paragrafoan, laugarren, bosgarren eta seigarren marratxoaren ordez testu hau jarriko da:

«— Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1332/2008/EE Erregelamenduak, abenduaren 16koa, elikadura-entzimei buruzkoa (\*), ezarritako baldintzak betetzen dituzten entzima pektolitoak,

— 1332/2008/EE Erregelamenduko baldintzak betetzen dituzten entzima proteolitikoak.

— 1332/2008/EE Erregelamenduko baldintzak betetzen dituzten entzima amilolitikoak.

(\*) L 354 EO, 2008/12/31koa, 7. or.».

*23. artikulua*  
**258/97/EE Erregelamenduaren aldaketa**

258/1997 (EE) Erregelamenduko 2. artikuluan 1. paragrafoan, idatz-zati hau gehituko da:

1332/2008 (EE) erregelamendua (EBren Egunkari Ofiziala, L 354/7 2008/12/31koa)

«d) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1332/2008 (EE) Erregelamenduaren aplikazio eremuan, abenduaren 16koa, elikadura-entzimek buruzkoa (\*), sartzen diren elikadura-entzimak.

(\*) L 354 EO, 2008/12/31koa, 7. or.».

*24. artikulua*  
**Indarrean jartzea**

Erregelamendu hau *Europar Batasuneko Egunkari Ofizialean* argitaratu eta hogeit hamar egunetara jarriko da indarrean.

4. artikulua zerrenda bateratuaren aplikazio-datatik hasita aplikatuko da. Egun hori heldu bitartean, elikadura-entzimen edo elikadura-entzimekin egindako elikagaien merkaturatzeari eta erabilerari dagozkion eta indarrean dauden estatuko xedapenak izango dira aplikagarriak estatu kideetan.

10.etik 13.erako artikulua 2010eko urtarrilaren 20tik aurrera aplikatuko dira.

Erregelamendu honen elementu guztiak izango dira derrigorrezkoak, eta zuzenean aplikatu ahaliko dira estatu kide guztietan.

Estrasburgon emana, 2008ko abenduaren 16an.

*Europako Parlamentuaren izenean*

*Lehendakaria*  
H.-G. PÖTTERING

*Kontseiluaren izenean*

*Lehendakaria*  
B. LE MAIRE