

31.12.2008 EN

4. 各分野別食品法令の非本質部分の改正に伴い、コミュニティリストから物質を無用な物として消除するような施策は、第 14 条 (3) で規定される精査を経て適用されるものとする。
5. 各分野別食品法令の非本質部分の改正に伴い、コミュニティリストへの物質の追加や、同リストに既に存在する物質の使用条件、規格、使用制限項目の追加、削除、変更する場合は、第 14 条 (4) で規定される精査を経て適用されるものとする。
6. 緊急の場合、委員会は第 14 条 (5) で規定される緊急措置を行使するものとする。これは、コミュニティリストから物質を消除したり、同リストに既に存在する物質の使用条件、規格、使用制限項目の追加、削除、変更を緊急で行う場合に適用される。

第 8 条

リスク管理に係る追加情報

1. 委員会が、申請者にリスク管理に係る追加情報の提出を要請する場合には、申請者と合意の上で、申請者からの当該情報の提供期限を定めるものとする。このような場合には、それに基づいて第 7 条で規定される期間を延長してもよい。委員会は、加盟各国に当該期間延長を通知し、追加情報が提出された後は、それを加盟各国で適用させるものとする。
2. もし追加情報が、上記 1 の期間内に送付されなかった場合には、委員会は既に提出済みの情報を基に作業するものとする。

第三章 雑則

第9条 実施措置

1. 第14条(2)に規定された法的手続に従って、各分野別食品法令の採択から24ヶ月以内に実施措置が欧州委員会によって決議され、特に以下に影響を与える。
 - (a) 第4条(1)で規定された申請書の内容、起草、および公表
 - (b) 申請書の妥当性を確認するための取決め
 - (c) 第5条に規定された委員会の意見に必須な情報の種類

2. 第1項(a)に規定された実施措置の決議のため、委員会はEFSAに助言を求め、EFSAは各分野別食品法令の施行日から6ヶ月以内に、当該物質のリスク評価に必要なデータについての提言を公表するものとする。

第10条 期間延長

特例として、第5条(1)および第7条に規定された期間は、係争中の問題の本質が第6条(1)および第8条(1)に影響を及ぼさない限り、委員会からの主導や場合によりEFSAからの請求により延長してもよい。このような場合には、委員会は必要に応じて申請者および加盟国に対して、期間延長とその理由を通知しなければならない。

第11条 透明性

EFSAは、EC規則178/2002第38条に従い、その活動の透明性を確保しなければならない。特に、EFSAの意見は遅滞なく公表しなければならない。また、第6条(1)によるあらゆる期間の延長と同様に、EFSAへのあらゆる意見要求も公表するものとする。

31.12.2008 EN

第 12 条
守秘義務

1. 申請者より提供された情報の中で、公開が申請者の競争的地位に重大な不利益を及ぼし得る情報については機密扱いとしてもよい。以下の情報は、いかなる状況であっても機密とはみなさないものとする。
 - (a) 申請者の氏名および住所
 - (b) その物質の名称とわかりやすい説明
 - (c) その物質の使用理由、または特定の食品または食品区分内での成分の使用理由
 - (d) その物質の安全性の評価に関連する情報
 - (e) 必要な場合、分析法
2. 第 1 項を施行する目的のために、申請者は提供した情報のうちのどれを機密扱いとしたいかを示さなければならない。ただし、(申請者は) 機密とするのに正当な理由を示す必要がある。
3. 委員会は申請者との面談後に、どの情報が機密となるかを決め、その旨を申請者と加盟国に通知しなければならない。
4. 委員会の見解が明らかになった後、申請者には、提供した機密情報の保護のために 3 週間の申請取下げ期間が与えられるものとする。この期限が切れるまで、機密性は保持されるものとする。
5. EC 規則 1049/2001 に従って、委員会、EFSA、および加盟国は、それらが受け取った情報について適切な秘密性を確保するために必要な措置を執るものとする。但し、ヒトの健康、動物の健康または環境保護の必要があつて公表する情報を除く。
6. 申請者が申請を取下げたまたは取り下げた場合、委員会、EFSA、および加盟国は、当該情報の機密性について委員会と申請者の意見が分かれる場合であっても、機密情報を開示しないものとする。
7. 第 1 条～第 6 条の施行は、委員会と EFSA および加盟国の間の情報の伝達には影響しないものとする。

31.12.2008 EN

第 13 条
緊急事態

万一、コミュニティリストの物質に関する緊急事態が発生した場合には、特に EFSA の見解を踏まえて、EC 規則 178/2002 の第 53 条および第 54 条に規定された手続に従って措置が実施されるものとする。

第 14 条
専門委員会

1. 委員会は EC 規則 178/2002 の第 58 条により設立された食品生産流通過程・家畜衛生常設委員会によって補助されるものとする。
2. 本項に規定される場合、1999/468/EC 決議の第 8 条の条項を顧慮し、同決議の第 5 条および第 7 条を適用すること。
1999/468/EC 決議の第 5 条(6)に定められた期間は 3 カ月とする。
3. 本項に規定される場合、1999/468/EC 決議の第 8 条の条項を顧慮し、1999/468/EC 決議の第 5a 条(1)～(4)、第 7 条を適用すること。
4. 本項に規定される場合、1999/468/EC 決議の第 8 条の条項を顧慮し、同決議の第 5a 条(1)～(4)、(5)(b)、および第 7 条を適用すること。
1999/468/EC 決議の第 5a 条(3)(c)、(4)(b)および(e)に定められた期限は、各々 2 カ月、2 カ月、4 カ月とする。
5. 本項に規定される場合、1999/468/EC 決議の第 8 条の条項を顧慮し、1999/468/EC 決議の第 5a 条(1)、(2)、(4)、(6)、および第 7 条を適用すること。

第 15 条
加盟国の管轄機関

各国共通の手続きとして、各分野の食品関連法施行後 6 ヶ月以内に、加盟国は委員会および EFSA に、その担当窓口、氏名、管轄機関の住所を連絡するものとする。

31.12.2008 EN

第IV章
最終改訂

第 16 条
施行

本規則は欧州連合の官報による発布後 20 日目に施行するものとする。各分野の食品法令については、第 9 条(1)に規定された適用措置日から適用される。第 9 条は 2009 年 1 月 20 日から適用されるものとする。

本規則はすべての加盟国で包括的かつ直接的な拘束力を持って適用されるものとする。

2008 年 12 月 16 日に Strasbourg にて署名。

欧州議会を代表して

議長

H.-G. PÖTTERING

欧州理事会を代表して

理事長

B. LE MAIRE

31.12.2008 EN

欧州議会・理事会による規則 (EC) 1332/2008

(2008年12月16日付)

食品酵素に係る規則であり、理事会指令 83/417/EEC、理事会規則(EC) 1493/1999、指令 2000/13/EC、理事会指令 2001/112/EC、規則(EC) 258/97 を改正するものである。

(EEA 関連文書)

欧州議会・欧州連合の理事会は、
欧州共同体条約、中でもその第 95 条を顧慮し、
欧州委員会からの法案を顧慮し、
欧州経済社会委員会⁽¹⁾の見解を顧慮し、
当該条約の第 251 条で規定される手続⁽²⁾に準拠して決議し、

上記を鑑み：

- (1) 食の安全は欧州内市場での懸案事項であり、加盟国民の健康、豊かな暮らし、社会経済上の関心に応えるものである。
- (2) 高レベルの人々の生命と健康が共同体の政策によって保証されるべきである。
- (3) 食品添加物として使用される以外の食品酵素は現在規制されておらず、有志加盟国において加工助剤として規制されているに過ぎない。食品酵素の評価と許認可に関する国家法、法規制、行政措置が統一的でないことが原因で、自由な産業活動を妨げ、不平等で公平さを欠く競争が起きている。従って、食品中の酵素の使用に関して国家法の条項を調和した共同体法を採択する必要がある。

⁽¹⁾ OJ C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ 2007年7月10日付の欧州議会の意見 (OJ L 175, E, 10.7.2008, p.162)、2008年3月10日付の理事会共通見解 (OJ C 111 E, 6.5.2008, p. 32)、2008年7月8日付けの欧州議会の見解 (官報には未掲載) 並びに 2008年11月18日付の理事会決定

31.12.2008 EN

- (4) 本規則は、食品製造、加工、調製、処理、包装、輸送、保存において、食品に直接添加されて機能するものから、加工助剤として使用される酵素（以下、「食品酵素」と言う）を適用範囲とするものである。酵素が、食品におけるその機能発現のためのものではなく、食品が人体で消費される際の人体機能（栄養素の獲得、消化等）への効果を期待して添加されるものであれば、それは適用範囲外である。チーズ、ワイン等の食品の製造に伝統的に利用されている微生物の培養物は、付随的に酵素が生産されているかもしれないが、明確に酵素を生産するために利用しているわけではないので、食品酵素の定義には入らない。
- (5) 食品添加物製造においてのみ使用される食品酵素は、食品添加物に係る欧州議会・理事会規則（EC）1333/2008（2008年12月16日）の適用範囲であり⁽³⁾、本規則からは除外される。これらの食品の安全性は既に評価済みであり、規制されていることが理由である。しかし、これらの食品酵素が食品に応用される際には、本規則の適用範囲となる。
- (6) 食品酵素は、本規則の基準を満足させることを以って、承認され使用を許可されるものとする。食品酵素は使用上安全でなければならない、科学的合理性に基づいた産業上利用価値が求められ、これらを使用する上で消費者を誤認させることがあってはならない。消費者に対する不当表示には、（酵素剤）使用成分の本質、鮮度および品質、酵素製品や製造工程の天然性（ナチュラル）、（酵素剤）の栄養的な価値が含まれるが、これらに限定されることはない。食品酵素の承認には、社会、経済、伝統、倫理および環境要因、予防原則、管理の実現性に関する他の要素も考慮に入れる必要がある。

⁽³⁾当官報の p.16 を参照

31.12.2008 EN

- (7) 食品酵素には特別な使用を許可されているものもある。例えば、フルーツジュースやその同等品、食に供される乳性蛋白質、認定ワイン業者による事業・加工である。このような食品酵素の使用は本規則及び共同体関係法令を遵守するものとする。食に供されるフルーツジュースやその同等品関連の理事会指令 2001/112/EC (2001年12月20日)⁽¹⁾、食に供される乳性蛋白質(カゼイン及びカゼイン酸)に関する加盟国の各国内法体系に係る理事会指令 83/417/EEC (1983年7月25日)⁽²⁾、ワイン市場の共通機構に対する理事会規則 (EC) 1493/1999 (1999年5月17日) はこれに伴い改正されるものとする⁽³⁾。全ての食品酵素は本規則の適用下であるため、新開発食品やその成分に係る欧州議会・理事会規則 (EC) 258/97 (1997年1月27日) もこれに伴い改正されるものとする⁽⁴⁾。
- (8) 共同体内で使用が許可される食品酵素は、共同体の名簿(コミュニティリスト)に記載されたものでなければならない。そのリストでは、それらの酵素に関して明確に記載し、最終食品における機能に係る必須情報の所在を含めて、使用条件を特定するものであることを要件とする。このリストには、特にアレルギー性に関する情報を含む、基原や純度基準などの規格について補足情報を付属させること。
- (9) 調和を確保する目的で、食品酵素及びそれらのコミュニティリスト収載に関するリスク評価は、欧州議会・理事会規則 (EC) 1331/2008 (2008年12月16日) で定められた統一的な食品添加物、食品酵素、食品香料に係る認可手続に則って実施するものとする⁽⁵⁾。
- (10) 欧州議会・理事会規則 (EC) 178/2002 (2002年1月28日) において、食品法令としての共通理念、要件が定められ、その中で欧州食品安全機関(以下、“EFSA”という)の設置が規定される。また、食品安全の事案に係る諸手続が定められ⁽⁶⁾、その中でEFSAが公衆の健康維持に影響をきたすような事案に対して指導・助言を行う役割を担うものとする。
- (11) 遺伝子組換え食品や飼料に係る食品酵素は欧州議会・理事会規則 (EC) 1829/2003

⁽¹⁾OJ L 10, 12.1.2002, p. 58.


⁽²⁾OJ L 237, 26.8.1983, p. 25.

⁽³⁾OJ L 179, 14.7.1999, p. 1.

⁽⁴⁾OJ L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽⁵⁾当官報の p.1 を参照.

⁽⁶⁾OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

31.12.2008 

(2003年9月22日)の適用範囲内であるため⁽⁷⁾、当該規則(1829/2003)に加えて、本規則(1332/2008)の下で認可されることを要件とする。

- (12) 本規則の下でコミュニティリストに掲載されている食品酵素であってもその製造において、その出発原料が著しくEFSAのリスク評価基準を逸脱したり、認可されたものから逸脱したり、規格から逸脱したりする場合には、EFSAの評価を受けなければならない。「著しく逸脱する」とは、製造方法の変更(植物からの抽出法から微生物による醗酵生産、またはオリジナル微生物の遺伝子組換え微生物への変更)、出発原料の変更、粒子径の変更を意味する。
- (13) 多くの食品酵素が流通しているため、これらを円滑にコミュニティリスト掲載酵素へ移行させ、既存食品酵素市場に支障をきたさないための措置が必要である。酵素の申請者にはリスク評価に必要な情報を揃えるための十分な時間を与えるものとする。規則(EC)1331/2008は、食品添加物、食品酵素、食品香料について実施措置施行後の2年間を移行期間として、申請者は十分時間をかけて、コミュニティリスト掲載が検討される酵素の必要情報を揃えるものとする。新規酵素についても最初の2年間に登録申請できるようにするものとする。EFSAは、当該期間内に十分な情報を付して提出される食品酵素の申請について、遅滞なく評価するものとする。
- (14) 全ての申請者に公正で平等な条件を供するために、コミュニティリストは一括して作成されるものとする。当該リストは、最初の2年間に十分な情報が提出された食品酵素に関するリスク評価を完了させてから確立されるものとする。しかしながら、個々の酵素に対するEFSAのリスク評価については、それが完了され次第、公表されるものとする。
- (15) 最初の2年間に膨大な数の申請書が提出されることが予想される。そこで、リスク評価が完結され、コミュニティリストが掲出される前には長い期間が必要とされる。最初の2年間の後に新たな食品酵素を公平に流通させるために、移行期間を、食品酵素とそれによる加工食品が流通され使用されるであろう期間として設けるものとする。このコミュニティリストが掲出するまでの期間は、各加盟国の現行法規制に従うものとする。

⁽⁷⁾OJ L 268, 18.10.2003, p. 1

⁽¹⁾OJ L 61, 18.3.1995, p. 1.

31.12.2008 EN

- (16) E1103 インベルターゼと E1105 リゾチームは、欧州議会・理事会による指令 95/2/EC (1995年2月20日) の下で、色素及び甘味料以外の食品添加物として認定されており⁽¹⁾、それらの使用に係る条件は、同指令 95/2/EC のものを本規則により規定されるコミュニティリストにおいて準用する。加えて、理事会規則 (EC) 1493/1999 は、ワインにおけるウレアーゼ、 β -グルカナナーゼとリゾチームの使用について規定し、その使用条件については委員会規則 (EC) 423/2008 (2008年5月8日) に従うものとする。この (EC) 423/2008 とは、(EC) 1493/1999 の施行のために酒類の製造加工に関する詳細を定めたものである⁽²⁾。これら (の物質) は、食品酵素であり、本規則の適用範囲である。それゆえ、それらもコミュニティリストに記載され、理事会規則 (EC) 1493/1999 及び委員会規則 (EC) 423/2008 の下でワイン産業で使用される。
- (17) 食品酵素は以下の法令に基づく義務を課せられる。欧州議会・理事会による指令 2000/13/EC (2000年3月20日) によって、食品の表示、説明、宣伝に関する加盟国の法令等⁽³⁾、場合により、規則 (EC) 1829/2003 及び欧州議会・理事会規則 (EC) 1830/2003 (2003年9月22日) による遺伝子組換え微生物の表示や遺伝子組換え生物により製造される食品及び飼料産物のトレーサビリティについての規則である⁽⁴⁾。加えて、本規則には製造者、消費者に販売される食品酵素の表示に特化した法令も含まれるものとする。
- (18) 食品酵素は、規則 (EC) 178/2002 における定義の中で規定され、それが食品において使用される場合、指令 2000/13/EC に準拠した食品表示における成分として示す必要がある。食品酵素は、それらの食品における機能で分類され、機能で識別されるよう命名されるものとする。しかしながら、法令は、酵素が最終食品において食材成分からの持込として存在するも何ら機能しないものや、加工助剤として用いられるものについては表示義務の軽減措置を執るものとする。これに伴い、指令 2000/13/EC は改正されるものとする。
- (19) 食品酵素は継続して監視され、これらの使用や新たな専門的知見等の条件を変更する必要性が生じれば随時再評価されることとする。
- (20) 当該規則施行のための施策は、理事会決議 (EC) 1999/468/EC (1999年6月28日) に

⁽²⁾ OJ L 127, 15.5.2008, p. 13.

⁽³⁾ OJ L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽⁴⁾ OJ L 268, 18.10.2003, p. 24.

31.12.2008 EN

則って適用され、そこでは、委員会にて協議された施行権限を行使するための手続について規定している⁽⁵⁾。

(21) 特に、委員会には適切な移行期間の施策を適用する権限が付与されている。これらの施策は一般的な範囲についてであり、本規則の非本質要素を改正し、新たな非本質要素で補足するとの趣旨で設けられている。その詳細は、決定(EC) 1999/468/EC の第 5a 条で規定されているため、それに則り適用されなければならない。

(22) 食品酵素に係る共同体法を、その均整を保ちつつ効果的な方法で発展させ、更新していくためには、加盟国間でのデータ収集、情報の共有、作業の調整が肝要である。それには、意思決定の過程を円滑にする目的で、詳細な論点を提起すべく研究を開始することが有効であろう。本施策の財源については、欧州議会・理事会規則 (EC)882/2004 (2004 年 4 月 29 日) で全て規定されている。同規則は、飼料及び食品の法令、動物保健衛生及び動物福祉の法遵守を確保するための監督実務について定めたものである⁽⁶⁾。

(23) 加盟国は、EC 規則 882/2004 に則り、当該法遵守が徹底されるよう監督する立場にある。

(24) 本規則の目的（即ち食品酵素に係る共同体の規範を布くこと）が個々の加盟国では十分に達成されず、市場の統一、高水準での消費者保護への関心から共同体レベルではより良く達成される場合には、共同体は当該条約の第 5 条の附則の原則を以って施策を適用してもよい。当該条文の主旨である均整の原則によって、本規則はその目的を達成し、必要以上に逸脱することはない。

⁽⁵⁾OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁶⁾OJ L 165, 30.4.2004, p. 1、修正版 OJ L 191, 28.5.2004, p. 1.

31.12.2008 EN

第 I 章 対象、適用範囲、定義

第 1 条 対象

本規則は、加工助剤として使用される酵素を含めた食品に使用される食品酵素について定める。その目的は、酵素の域内市場が効果的に機能することを確保しつつヒトの健康および消費者の高水準での保護を確保することである。ここで言う消費者の高水準での保護とは、消費者の利益および食品の流通における公正な取引の保護を含み、更には必要に応じ環境の保全を含む。

上述の目的のために、本規則は以下を規定する：

- (a) 認可された食品酵素に関する共同体のリスト（コミュニティリスト）
- (b) 食品中に使用される食品酵素の使用条件
- (c) 販売される食品酵素等の表示に関する規定

第 2 条 適用範囲

1. 本規則は第 3 条に定義された、食品酵素に対して適用するものとする。
2. 本規則は以下のものの製造に使用される酵素に対しては適用されない：
 - (a) [食品添加物に係る]EC 規則 1333/2008 に該当する食品添加物；
 - (b) 加工助剤
3. 本規則は、以下の食品酵素の使用に関するすべての共同体規則に対して、分け隔てなく適用する。
 - (a) 特定食品中での使用
 - (b) 本規則に該当しない目的への使用
4. 本規則は、食品製造に伝統的に使用されており、酵素の製造を目的としない微生物培養には、それが偶然に酵素を産生することがあっても、適用しないものとする。

第3条

定義

1. 本規則の目的のために、[食品添加物に係る]EC規則 178/2002、EC規則 1829/2003、および EC規則 1333/2008 に規定された定義を適用するものとする。
2. 以下の定義も適用されるものとする。
 - (a) 「食品酵素」とは、植物や動物又は微生物より得られる生成物、又は微生物を利用した発酵工程によって得られる生成物を意味し、その定義には以下も含まれる：
 - (i) 特定の生化学反応を触媒する一つ又はそれ以上の酵素を保有する
 - (ii) 食品の製造、加工、調整、処理、包装、輸送、および保管のいかなる工程においても技術的な目的をもって食品に添加される；
 - (b) 「食品酵素剤」とは、1つまたはそれ以上の酵素から構成され、それに食品添加物や他の食品成分が保存、販売、規格化、希釈、または溶解のために添加されて製剤化されたものを指す。

31.12.2008 EN

第II章

認可された食品酵素のコミュニティリスト

第4条

食品酵素のコミュニティリスト

第7条(2)に定められた規格および使用条件に基づきコミュニティリストに掲載された食品酵素のみ、欧州域内で販売および使用することができる。

第5条

非認可食品酵素および非認可食品の禁止

ある食品酵素の使用が当規則やその実施に反する場合、何人たりともその食品酵素およびその酵素が使用された食品を販売してはならない。

第6条

食品酵素をコミュニティリストに掲載するための一般的条件

食品酵素は、以下の条件および、関連法規がある場合それに適合している場合にのみ、コミュニティリストに掲載される。

- (a) 入手可能な科学的根拠に基づいて提案された通りに使用する上では、消費者の健康への安全性に関する懸念がないこと、
- (b) 合理的な産業上の有用性があること、
- (c) 消費者を誤認させないこと。消費者の誤認を惹起させるものには、使用成分の本質、鮮度および品質、製品やその製造工程の天然性（ナチュラル）、製品の栄養的価値に関することが含まれるが、この限りではない。

第7条

食品酵素のコミュニティリストの内容

1. 第6条に規定された条件に適合する食品酵素は、[食品添加物、食品酵素、および食品香料の共通の認可手順を規定した] EC規則 1331/2008 に定められた手順に従って、コミュニティリストに掲載することができる。

31.12.2008 EN

2. 食品酵素のコミュニティリストへの登録には、以下を明記しなければならない：
- (a) 食品酵素の名称
 - (b) 基原、純度基準およびその他の必要な情報を含む食品酵素の規格
 - (c) 食品酵素が添加され得る食品
 - (d) 食品酵素が使用され得る条件。可能なら、食品酵素については、最大使用レベルを設定しないこと。この場合、食品酵素は、必要量 (quantum satis) の原則に従い使用されること。
 - (e) 食品酵素を最終消費者に直接販売する場合に何らかの制限が必要かどうか
 - (f) 最終消費者にその食品の物理的状態やその食品に行われた処理について知らせるため、必要に応じて、食品酵素を使用した食品の表示に関する特定の要件
3. コミュニティリストを改正する場合には、[食品添加物、食品酵素、および食品香料の共通な承認手順を規定した] EC 規則 1331/2008 に定められた手順に従うこと。

第 8 条

EC 規則 1829/2003 の適用範囲にある食品酵素


1. EC 規則 1829/2008 の適用範囲にある食品酵素は、EC 規則 1829/2003 に則って認可されたものに限り、コミュニティリストに収載されうる。
2. 食品酵素がコミュニティリストに既に収載されており、EC 規則 1829/2003 の適用範囲にある別の基原により製造された場合、新規基原が EC 規則 1829/2003 の適用範囲内にあり、かつその食品酵素が本規則を遵守していれば新しく認可を受ける必要はない。

第 9 条

解釈の決定

必要に応じて、第 15 条(2)に規定された手順に従って以下に区分されるかどうかを決定してもよい。

- (a) 第 3 条の食品酵素の定義に合致する物質
- (b) 食品酵素のコミュニティリストにおいて食品に区分される食品

31.12.2008 

第三章 表示

第 10 条

最終消費者への販売を目的としない食品酵素および食品酵素剤の表示

1. 最終消費者への販売を目的としない食品酵素もしくは食品酵素剤は、酵素単独もしくはそれらの混合物、及び/又は他の食品成分との混合物として販売されるかどうかに関わらず、指令 2000/13/EC の第 6 項(4)の定義に従い、本規則の第 11 条により規定された表示に基づき、容易に視覚的に認識でき、明快に読め、消えない表示をしたもののみ流通させてもよい。第 11 条により提供される情報は、購入者が容易に理解できる言語で表示されるものとする。
2. 製品が流通する加盟国では、第 11 条に従って提供される情報は、一つやそれ以上の共同体域内の公用語で明記するものとし、どの言語を用いるかは当該加盟国で決めるものとする。なお、本条文はこれらの情報を複数の言語で表示することを妨げない。

第 11 条

最終消費者への販売を目的としない酵素および酵素剤の一般的な表示要件

1. 最終消費者への販売を意図しない食品酵素と食品酵素剤を酵素単独もしくはそれらの混合物、及び/又は他の食品成分と混合して販売する場合は、それらの包装または包装容器には以下の情報を表示するものとする。
 - (a) 各々の食品酵素の本規則に規定された名称、もしくは、各々の酵素の名称を含む商品説明、またはその名称がない場合には国際生化学・分子生物学会議 (IUBMB) の用語体系で認められた名称
 - (b) 「食品用途」もしくは「食品用途限定」または食品への使用を特定する表記
 - (c) 必要であれば、特別な貯蔵条件や使用条件
 - (d) バッチやロットを特定する記号
 - (e) (表示を省略した場合に食品酵素の適切な使用を妨げる場合には、) 使用上の注意
 - (f) 製造業者、包装業者、または販売業者の名称または商号および住所
 - (g) 食品中で量的制限が課せられる各成分や成分群が最大含有量と、必要に応じて成分について購入者が本規則または域内の関連法を遵守できるよう明確で容易に理解できる用語で書かれた情報の表示。成分群が、構成成分別に示されていても複数成分の組合せで示されていても含有量には同等の上限値が適用されるため、組合せの場合でも割

31.12.2008 EN

合値は単一で示してもよい。含有量の上限を、数値または有効最小量標記のいずれかにより表示すること。

- (h) 正味量
 - (i) 食品酵素の活性
 - (j) 使用期限または品質保証期限
 - (k) 関連する場合には、本条項に規定されており指令 2000/13/EC の附則 IIIa に列挙されている食品酵素または他の成分物質についての情報
2. 食品酵素や食品酵素剤を、それら同士を混合したり、それらと他の食品成分とを混合して販売する場合、包装または容器には、全ての成分を総重量に対し%の高い順（降順）で表示しなくてはならない。
 3. 食品酵素剤の包装または容器には、全構成要素を総重量に対し%の高い順に表示しなくてはならない。
 4. 第 1, 2, 3 項の特例として、第 1 項の(e)~(g) ならびに第 2 項および第 3 項に必要な情報は、対象となる製品の包装や容器の見やすい位置に「小売不可」の指示が表示されている場合、供給または配送前に輸送文書のみで示してもよい。
 5. 第 1, 2, 3 項の特例として、食品酵素および食品酵素剤がタンカーにより供給される場合、すべての情報を配送時に提供する輸送に関する添付文書に記載するだけでもよい。

31.12.2008 EN

第 12 条

最終消費者への販売を目的とする食品酵素および食品酵素剤の表示

1. 指令 2000/13/EC、ロットを識別する表示や記号について規定した 1989 年 6 月 14 日付の理事会指令 89/396/EEC⁽¹⁾や指令 1829/2003 に抵触しない場合に限り、最終消費者への販売を目的とした食品酵素および食品酵素剤の個別製品またはこれら同士または他の食品成分との混合物は、包装に以下の情報を記載した場合にのみ流通させてもよい。
 - (a) 各々の食品酵素についての本規則により規定された名称、もしくは各々の酵素の名称を含む商品説明、またはその名称がない場合には、国際生化学・分子生物学会議 (IUBMB) の用語体系において承認された名称
 - (b) 「食品用途」、「食品用途限定」、もしくはより詳しい食品への使用を示す表記
2. 本条の第 1 項に示された情報は、2000/13/EC 指令第 13 条第 2 項に従って運用するものとする。

第 13 条

その他の表示要件

第 10 条および第 12 条は、より詳細またはより包括的な法、規則または行政規定を妨げることなく運用するものとする。ここで言う法、規則または行政規定とは、計量または危険物質の掲示、分類、包装および表示およびこれらの物質の輸送および製剤に関するものを指す。

⁽¹⁾OJ L 186, 30.6.1989, p. 21.

第 IV 章

手続規定と実施

第 14 条

通報義務

1. 食品酵素の生産者、または使用者は、当該食品酵素の安全性評価に影響を与える可能性のある、新たな科学的、または技術的な知見について、如何なるものであっても直ちに委員会に連絡するものとする。
2. 本規則に基づき既に認可された食品酵素で、EFSA のリスク評価に含まれているものと比べて、大きく異なる生産方法、あるいは出発物質を使って作られているものについては、生産者、または使用者は、同食品酵素の販売に先だって、改変された生産方法や特性に関する当該食品酵素の評価について EFSA に諮るために、必要なデータを委員会に提出するものとする。
3. 食品酵素の生産者、または使用者は、委員会の要求により、当該食品酵素の実際の用途について情報提供するものとする。この情報は、委員会により加盟国で共有されるものとする。

第 15 条

専門委員会

1. 委員会は食品生産流通過程・家畜衛生常設委員会により補佐される。
2. 当該項での規定事項については、決定 1999/468/EC の第 8 条の規定を顧慮し、同決定の第 5 条と第 7 条が適用される。
決定 1999/468/EC の第 5(6)条で規定される期間を 3 か月とする。
3. 当該項での規定事項については、決定 1999/468/EC の第 8 条の規定を顧慮し、同決定の第 5a(1)~(4)条と第 7 条が適用される。

第 16 条

調和した政策への共同体からの資金提供

本規則から生じる措置への資金提供の法的な根拠は、規則 (EC) 882/2004 の第 66(1)(c) 条である。

第 V 章

移行と最終規定

第 17 条

食品酵素のコミュニティリストの制定

1. 食品酵素のコミュニティリストは、第 2 項に従って為される申請に基づいて作成される。
2. 利害関係者は、食品酵素のコミュニティリスト掲載を目的に申請書を提出してよい。

この申請書の提出期限は、食品添加物、食品酵素、および食品香料の共通認可手続を定める規則 (EC) 1331/2008 の第 9(1)条に従って定められた、実施措置適用後 24 ヶ月とする。

3. 委員会は、(食品添加物、食品酵素、および食品香料の共通認可手続を定める) 規則 (EC) 1331/2008 の第 9(1)条で規定される有効性基準を満たし、本条第二項に則って提出される申請について、コミュニティリストへの掲載を検討し、すべての食品酵素の登録簿を作成するものとする (以降、登録簿という)。登録簿は一般に公開する。

委員会は、EFSA に見解を求めるために、申請書を (EFSA に) 提出する。

4. EFSA が登録簿に記載の各食品酵素に関する見解を出し次第、コミュニティリストは、食品添加物、食品酵素、および食品香料の共通認可手続を定める規則 (EC) 1331/2008 に定める手続を経て、委員会により採択されるものとする。

しかしながら同手続からの逸脱として、

- (a) 規則 (EC) 1331/2008 の第 5(1)条 (食品添加物、食品酵素、および食品香料の共通認可手続について定める) は、EFSA によるその見解の採択には適用されない。
- (b) 委員会は、登録簿にある全食品酵素に関する EFSA の見解が、EFSA から届けられたのを以って、(初めて) コミュニティリストを採択するものとする。