



Brussels
PP/sf/agri.b.4(2022)4337640

Dear Ms Jakubauskiene,

I would like to thank you for your email¹ of 3 May 2022, in which you request a reply to your email of 21 March 2022² asking for clarifications with respect to the use of food enzymes preparations. Please accept my apologies for the belated reply.

Specific replies are provided below to each of your questions:

1) On the condition that enzyme products used for dairy production are evaluated, should supplementary processed materials e.g. carrier, stabilizer - glycerol be evaluated as well?

I would like to start by recalling the specific principles applicable to the processing of organic food laid down in Article 7 of Regulation (EU) 2018/848³, which *inter alia* provides for: “(b) the restriction of the use of food additives, of non-organic ingredients with mainly technological and sensory functions, and of micronutrients and processing aids, so that they are used to a minimum extent and only in cases of essential technological need or for particular nutritional purposes;

In addition, point 2.2.1. of Part IV of Annex II to Regulation (EU) 2018/848 states: “Only food additives, processing aids and non-organic agricultural ingredients authorised pursuant to Article 24 or Article 25 for use in organic production, and the products and substances referred to in point 2.2.2 may be used in the processing of food, with the exception of products and substances of the wine sector, for which point 2 of Part VI shall apply, and with the exception of yeast, for which point 1.3 of Part VII shall apply.”

¹ ARES (2022)3433545

² ARES(2022)2051005

³ [Regulation \(EU\) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation \(EC\) No 834/2007 \(OJ L 150, 14.6.2018, p. 1\).](#)

Ms Neda Jakubauskiene
Department of Sustainable Agricultural Production and Food Industry
Ministry of Agriculture of the Republic of Lithuania

E-mail address: neda.jakubauskiene@zum.lt

Moreover, for the sake of clarity, I would also like to recall Article 9(3) of Regulation (EU) 2018/848, which states: “*For the purposes and uses referred to in Articles 24 and 25 and in Annex II, only products and substances that have been authorised pursuant to those provisions may be used in organic production, **provided that their use in non-organic production has also been authorised** in accordance with the relevant provisions of Union law and, where applicable, in accordance with national provisions based on Union law*”.

In particular, the use of food enzymes is allowed in organic processed food under point 2.2.2. of Part IV of Annex II to Regulation (EU) 2018/848: “*(a) preparations of micro-organisms and food enzymes normally used in food processing, provided that food enzymes to be used as food additives have been authorised pursuant to Article 24 for use in organic production*”.

In this context, it is important to mention as well the EU horizontal legislation concerning enzymes, i.e. Regulation (EC) 1332/2008⁴, where a definition of preparation is also provided under its Article 3(2)(b) as follows: “*‘food enzyme preparation’ means a formulation consisting of one or more food enzymes in which substances such as food additives and/or other food ingredients are incorporated to facilitate their storage, sale, standardisation, dilution or dissolution*”.

Also to be considered is the definition of processing aid under Article 2(b) of Regulation (EC) 1333/2008⁵ on food additives, as follows: “*‘processing aid’ shall mean any substance which: (i) is not consumed as a food by itself; (ii) is intentionally used in the processing of raw materials, foods or their ingredients, to fulfil a certain technological purpose during treatment or processing; and (iii) may result in the unintentional but technically unavoidable presence in the final product of residues of the substance or its derivatives provided they do not present any health risk and do not have any technological effect on the final product;*”.

I would further like to bring to your attention that Annex I to Regulation (EC) 1333/2008 lists the functional classes of food additives, such list includes carriers and stabilisers.

Consequently, in accordance with point 2.2.2. of Part IV of Annex II to Regulation (EU) 2018/848, when the enzyme is indeed used as a processing aid normally used in food processing, the food enzyme preparation to be used as processing aid can be used in organic production, when it is not produced from or by Genetically Modified Organisms in line with Article 11 of Regulation (EU) 2018/848.

In this case, it is sufficient that the food additives including those used as carriers present in the preparation are normally used and authorised for use in food enzymes and thus included in Annex III to Regulation (EC) No 1333/2008, which lays down the Union list of food additives approved for use in food additives, food enzymes, flavourings and nutrients and their conditions of use.

⁴ Regulation (EC) 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) no 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97 (OJ L 354, 31.12.2008, p.7)

⁵ Regulation (EC) 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives (OJ L 354, 31.12.2008, p.16)

For the categorisation of food enzymes, please consider also the DG SANTE Guidance available here: [*fs food-improvement-agents enzymes-guidance-categorisation.pdf \(europa.eu\)](https://fs.food-improvement-agents.enzymes-guidance-categorisation.pdf).

When the food enzyme is used for its technological function as an ingredient (i.e. as an additive), approved in compliance with the horizontal legislation, it shall have to be further assessed and, when appropriate, authorised for use in organic production pursuant to Article 24 of Regulation (EU) 2018/848. However, also in this case, carriers and other food additives normally used in the preparation of the food enzyme itself, and already approved under horizontal legislation, will not need to be authorised in organic, except in the case of food additives having a technological function in the final food.

In this last case, indeed, also the food additive used in the enzyme preparation shall be considered as a food additive of the food, and not a food additive of the added food enzyme, and must then comply with the conditions of use for that food as provided for in the horizontal legislation⁶ and be assessed under the Article 24 of Regulation (EU) 2018/848.

Finally, in case the preparation of the food enzyme itself should be subject to organic certification and placed on the market as “organic enzyme preparation” being a product in the scope as “processed agricultural products for use as food” under Article 2 of Regulation (EU) 2018/848, all components of such food enzyme preparation (e.g. carriers, stabilisers) will have to be assessed and if appropriate, approved under the organic legislation.

2) Should the following supplementary processed materials / additives be assessed according to Annex V to R2021 / 1165 that provides a list of products and substances for production of organic food and yeast used for food or feed:

Authorized food additives and processing aids referred to in Article 24 (2) (a) of Part A R2018 / 848:

Section A1 - Food additives, including carriers;

Section A2 - Processing aids and other products authorized for use in the processing of organically produced ingredients of agricultural origin.”?

Yes, but only in the cases explained above.

-3) Should the R 2018 / 848 Annex II part IV paragraph 2.2.2 be applied solely for the enzyme preparations

„The following products and materials may be used in food processing:

(a) preparations of micro-organisms and food enzymes normally used in food processing, provided that food enzymes used as food additives are authorized for use in organic production in accordance with Article 24“?

⁶ Article 18 of Regulation (EC) 1333/2008: “Where a food additive in a food flavouring, food additive or food enzyme is added to a food and has a technological function in that food, it shall be considered a food additive of that food and not a food additive of the added flavouring, food additive or food enzyme, and must then comply with the conditions of use for that food as provided for.”

See above.

This opinion is provided on the basis of the facts set out in your e-mail of 21 March 2022 and expresses the opinion of the Commission services and does not commit the European Commission. In the event of a dispute involving Union law it is, under the Treaty on the Functioning of the European Union, ultimately for the Court of Justice of the European Union to provide a definitive interpretation of the applicable Union law.

Yours sincerely,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Michael Pielke', with a stylized, flowing script.

Michael PIELKE i.o. Pierre
BASCOU absent



EUROPOS KOMISIJA
ŽEMĖS ŪKIO IR KAIMO PLĖTROS GENERALINIS DIREKTORATAS
B direktoratas - Tvarumas
Direktorius



Nr. Ares(2022)4459820 - 2022-06-16

Briuselis
PP/sf/agri.b.4(2022)4337640

Gerb. p. Jakubauskiene,

Dėkoju už Jūsų 2022 m. gegužės 3 d. el. laišką¹, kuriame prašote atsakyti į Jūsų 2022 m. kovo 21 d. el. laišką², kuriame prašėte pateikti paaiškinimus dėl maisto fermentų preparatų naudojimo. Atsiprašau už pavėluotą atsakymą.

Žemiau pateikti konkretūs atsakymai į kiekvieną Jūsų klausimą:

1) Jei pieno gamyboje naudojami fermentiniai produktai yra vertinami, ar reikia įvertinti ir papildomas perdirbtas medžiagas, pvz., nešiklį, stabilizatorių - glicerolį?

Visų pirma norėčiau priminti konkrečius ekologiškų maisto produktų perdirbimui taikomus principus, pateiktus Reglamento (ES) 2018/848³ 7 straipsnyje, kuriame, be kita ko, nurodyta: “(b) *maisto priedų, neekologiškų sudedamųjų dalių, kurių funkcijos yra daugiausia technologinės ir juslinės, mikroelementų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų naudojimas kuo labiau ribojamas, leidžiant juos naudoti tik svarbiausioms technologinėms reikmėms arba tam tikrais mitybos tikslais;*

Be to, Reglamento (ES) 2018/848 II priedo IV dalies 2.2.1 punkte nurodyta: “*Perdirbant maistą gali būti naudojami tik maisto priedai, pagalbinės perdirbimo medžiagos ir neekologinės žemės ūkio kilmės sudedamosios dalys, kuriuos leidžiama naudoti ekologinėje gamyboje pagal 24 straipsnį arba 25 straipsnį, taip pat 2.2.2. punkte nurodyti produktai ir medžiagos, išskyrus vyno sektoriaus produktus ir medžiagas, kuriems taikomas VI dalies 2 punktas, ir išskyrus mieles, kurioms taikomas VII dalies 1.3 punktas.*”

¹ ARES (2022)3433545

² ARES(2022)2051005

³ [Regulation \(EU\) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation \(EC\) No 834/2007 \(OJ L 150, 14.6.2018, p. 1\).](#)

Neda Jakubauskienė
Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerijos Tvarios žemės ūkio
gamybos ir maisto pramonės departamentas

El. pašto adresas: neda.jakubauskiene@zum.lt

Be to, siekiant aiškumo, taip pat norėčiau priminti Reglamento (ES) 2018/848 9 straipsnio 3 dalį, kurioje teigiama: „24 ir 25 straipsniuose ir II priede nurodytais tikslais ir naudojimo tikslais ekologinėje gamyboje galima naudoti tik pagal tas nuostatas leidžiamus produktus ir medžiagas, su sąlyga, kad juos, remiantis atitinkamomis Sąjungos teisės nuostatomis ir, jei taikytina, remiantis Sąjungos teise grindžiamomis nacionalinėmis nuostatomis, taip pat leista naudoti neekologinėje gamyboje.“

Konkrečiai, maisto fermentus ekologiškuose perdirbtuose maisto produktuose leidžiama naudoti pagal Reglamento (ES) 2018/848 II priedo IV dalies 2.2.2 punktą: „(a) mikroorganizmų ir maisto fermentų preparatus, paprastai naudojamus perdirbant maistą, jeigu kaip maisto priedus naudotinus maisto fermentus leista naudoti ekologinėje gamyboje pagal 24 straipsnį“.

Šiame kontekste svarbu paminėti ir ES horizontaliuosius teisės aktus, susijusius su fermentais, t. y. Reglamentą (EB) Nr. 1332/2008⁴, kurio 3 straipsnio 2 dalies b punkte taip pat pateikiama tokia preparato apibrėžtis: „maisto fermentų preparatas“ – vieno arba kelių maisto fermentų mišinys, kuriame medžiagos, pavyzdžiui, maisto priedai ir (arba) kiti maisto komponentai, yra naudojamos siekiant, kad jos padėtų laikyti, parduoti, standartizuoti, atskiesti ar ištirpinti šiuos fermentus.

Taip pat reiktų atsižvelgti į Reglamento (EB) Nr. 1333/2008⁵ dėl maisto priedų 2 straipsnio b punkte pateiktą perdirbimo pagalbos apibrėžtį: „pagalbinės perdirbimo medžiagos“ – bet kuri medžiaga, kuri: (i) nėra vartojama atskirai kaip maistas; ii) yra tikslingai naudojama gaminant žaliavas, maisto produktus arba jų ingredientus konkrečiais technologiniais tikslais apdirbimo arba gamybos metu; ir iii) galutiniam produkte neplanuotai, tačiau techniškai neišvengiamai gali likti medžiagos likučių arba jos darinių, jei tie likučiai nekelia pavojaus sveikatai ir nedaro kokio nors technologinio poveikio galutiniam produktui;“

Dar norėčiau atkreipti jūsų dėmesį, kad Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 I priede pateikiamas maisto priedų funkcinių klasių sąrašas, į kurį įtraukti nešikliai ir stabilizatoriai.

Todėl pagal Reglamento (ES) 2018/848 II priedo IV dalies 2.2.2 punktą, kai fermentas iš tiesų naudojamas kaip pagalbinė medžiaga, paprastai naudojama perdirbant maistą, maisto fermentų preparatas, skirtas naudoti kaip pagalbinė medžiaga, gali būti naudojamas ekologinėje gamyboje, kai jis nėra pagamintas iš genetiškai modifikuotų organizmų arba naudojant genetiškai modifikuotus organizmus pagal Reglamento (ES) 2018/848 11 straipsnį.

Šiuo atveju pakanka, kad maisto priedai, įskaitant preparate esančius nešiklius, būtų įprastai naudojami ir leidžiami naudoti maisto fermentuose, taigi įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 III priedą, kuriame nustatytas Sąjungos maisto priedų, patvirtintų naudoti maisto prieduose, maisto fermentuose, kvapiosiose medžiagose ir maistinėse medžiagose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos.

⁴ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų, iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 354, 2008-12-31, p. 7).

⁵ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008-12-31, p. 16).

Dėl maisto fermentų skirstymo į kategorijas taip pat atkreipkite dėmesį į DG SANTE gaires, kurias rasite čia: [*fs food-improvement-agents enzymes-guidance-categorisation.pdf](https://ec.europa.eu/food/fs/food-improvement-agents-enzymes-guidance-categorisation.pdf) (europa.eu).

Kai maisto fermentas naudojamas kaip sudedamoji dalis pagal savo technologinę funkciją (t. y. kaip priedas), patvirtintas pagal horizontaliuosius teisės aktus, jis turi būti papildomai įvertintas ir, jei reikia, leistas naudoti ekologinėje gamyboje pagal Reglamento (ES) 2018/848 24 straipsnį. Tačiau ir šiuo atveju nešiklių ir kitų maisto priedų, paprastai naudojamų ruošiant patį maisto fermentą ir jau patvirtintų pagal horizontaliuosius teisės aktus, nereikės leisti naudoti kaip ekologiškų, išskyrus tuos maisto priedus, kurie galutiniam maisto produkte atlieka technologinę funkciją.

Šiuo paskutiniu atveju fermentų paruošimui naudojamas maisto priedas taip pat laikomas maisto priedu, o ne pridėto maisto fermento maisto priedu, ir tokiu atveju jis turi atitikti horizontaliuosiuose teisės aktuose⁶ nustatytas to maisto produkto naudojimo sąlygas ir turi būti vertinamas pagal Reglamento (ES) 2018/848 24 straipsnį.

Galiausiai, jei pačiam maisto fermentų preparatui turėtų būti taikomas ekologinis sertifikavimas ir jis turėtų būti tiekiamas rinkai kaip „ekologiškas fermentų preparatas“, kuris pagal Reglamento (ES) 2018/848 2 straipsnį patenka į „perdirbtų žemės ūkio produktų, skirtų naudoti kaip maistas“ taikymo sritį, visos tokio maisto fermentų preparato sudedamosios dalys (pvz., nešikliai, stabilizatoriai) turės būti įvertintos ir, jei reikia, patvirtintos pagal ekologinės gamybos teisės aktus.

2) Ar toliau nurodytos papildomos perdirbtos medžiagos ir (arba) priedai turėtų būti vertinami pagal R2021/1165 V priedą, kuriame pateikiamas ekologiškų maisto produktų ir mielių, naudojamų maistui ar pašarams gaminti, produktų ir medžiagų sąrašas:

R2018/848 A dalies 24 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytus leidžiamus maisto priedus ir pagalbines perdirbimo medžiagas:

A1 skirsnis - maisto priedai, įskaitant nešiklius;

A2 skirsnis - pagalbinės perdirbimo medžiagos ir kiti produktai, leidžiami naudoti perdirbant ekologinės gamybos žemės ūkio kilmės sudedamąsias dalis. “?

Taip, bet tik anksčiau aprašytais atvejais.

-3) Ar R 2018/848 II priedo IV dalies 2.2.2 punktas turi būti taikomas tik fermentų preparatams

„Perdirbant maistą galima naudoti šiuos produktus ir medžiagas:

(a) mikroorganizmų ir maisto fermentų preparatus, paprastai naudojamus perdirbant maistą, jeigu kaip maisto priedus naudotinus maisto fermentus leista naudoti ekologinėje gamyboje pagal 24 straipsnį”?

⁶ Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 18 straipsnis: „Kai kvapiojoje medžiagoje, maisto priede arba maisto fermente esantis maisto priedas yra dedamas į maistą ir jame atlieka technologinę funkciją, jis yra laikomas tame maiste panaudotu maisto priedu, o ne įdėtos kvapiosios medžiagos, maisto priedo arba maisto fermento priedu, ir tuomet jis turi atitikti numatytas naudojimo tame maiste sąlygas.“

Žr. aukščiau.

Ši išvada pateikiama remiantis 2022 m. kovo 21 d. jūsų elektroniniame laiške išdėstytais faktais, joje išreiškiama Komisijos tarnybų nuomonė ir neįpareigoja Europos Komisijos. Jei kyla su Sąjungos teise susijęs ginčas, pagal Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo galutinį taikytinos Sąjungos teisės išaiškinimą turi pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismas.

Pagarbiai,

/parašas/

Michael PIELKE vietoj
Pierre BASCOU