

P6_TA(2007)0322

Enzimi alimentari *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 luglio 2007 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2001/112/CE del Consiglio (COM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2006)0425)¹,
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2 e gli articoli 37 e 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0257/2006),
 - visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
 - visti gli articoli 51 e 35 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (A6-0177/2007),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

¹ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 10 luglio 2007 in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 258/97, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE || e la direttiva 2001/112/CE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare *l'articolo 95*,

vista la proposta della Commissione ||,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici.
- (2) Nell'attuare le politiche comunitarie occorre assicurare un grado elevato di tutela della vita e della salute dell'uomo.
- (3) Gli enzimi diversi da quelli utilizzati come additivi alimentari non sono attualmente regolamentati o lo sono in quanto coadiuvanti tecnologici dalla legislazione degli Stati membri. Le differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali concernenti la valutazione e l'autorizzazione degli enzimi alimentari *ne ostacolano* la libera circolazione, creando le condizioni di una concorrenza impari e sleale. È quindi necessario adottare una regolamentazione comunitaria che armonizzi le disposizioni nazionali concernenti l'uso degli enzimi nei prodotti alimentari.
- (4) Il presente regolamento *dovrebbe* avere per oggetto i soli enzimi che sono aggiunti agli alimenti per svolgere una funzione tecnologica nelle fasi di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione di tali alimenti, compresi gli enzimi utilizzati come coadiuvanti tecnologici ("enzimi alimentari"). Il campo d'applicazione del presente regolamento non *dovrebbe* quindi estendersi agli enzimi che non sono aggiunti ai prodotti alimentari per svolgere una funzione tecnologica ma sono destinati al consumo umano, come gli enzimi con fini nutrizionali *o digestivi*. Le

² GU C 168 del 20.7.2007, pag. 34.

³ Posizione del Parlamento europeo del 10 luglio 2007.

colture microbiche tradizionalmente utilizzate nella produzione di alimenti come il formaggio e il vino e che possono contenere enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli non *dovrebbero* essere considerate enzimi alimentari.

- (5) Gli enzimi alimentari utilizzati esclusivamente nella produzione di additivi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [relativo agli additivi alimentari]⁴, gli aromi che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. .../2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati nei e sui prodotti alimentari]⁵ || e i nuovi prodotti alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari⁶ *dovrebbero* essere esclusi dal campo d'applicazione del presente regolamento, dato che la sicurezza di questi prodotti alimentari è già valutata e regolamentata. Tuttavia, quando gli enzimi alimentari sono utilizzati come tali negli alimenti, ad essi si applica il presente regolamento. *Pertanto, occorre modificare il regolamento (CE) n. 258/97 di conseguenza.*
- (6) Gli enzimi alimentari *dovrebbero* essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispondono ai criteri stabiliti nel presente regolamento. L'impiego degli enzimi alimentari *dovrebbe* essere sicuro, obbedire a una necessità tecnologica, non indurre in errore i consumatori e ***presentare un vantaggio per questi ultimi. Gli aspetti sui quali il consumatore può essere indotto in errore riguardano, fra l'altro, la natura, la freschezza e la qualità degli ingredienti utilizzati, la genuinità di un prodotto o il carattere naturale del processo di produzione o le qualità nutrizionali del prodotto.***
- (7) Alcuni enzimi alimentari sono autorizzati per impieghi specifici, come nei succhi di frutta e prodotti analoghi e talune lattoproteine destinate all'alimentazione umana e a determinate pratiche e trattamenti enologici autorizzati. Tali enzimi alimentari *dovrebbero* essere utilizzati nel rispetto del presente regolamento e delle disposizioni specifiche della normativa comunitaria. La direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana⁷, la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1983, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinati all'alimentazione umana⁸ e il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo⁹ *dovrebbero* quindi essere modificati di conseguenza.
- (8) Gli enzimi alimentari di cui è autorizzato l'uso nella Comunità *dovrebbero* figurare in un elenco comunitario che descriva chiaramente gli enzimi, precisi le condizioni del loro uso

⁴ G U L ...

⁵ G U L ...

⁶ G U L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (G U L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁷ G U L 10 del 12.1.2002, pag. 58.

⁸ G U L 237 del 26.8.1983, pag. 25. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (G U L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

⁹ G U L 179 del 14.7.1999, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (G U L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

e sia *completato* da specifiche, in particolare sulla loro origine e sui criteri di purezza. Qualora l'enzima alimentare *sia ottenuto da o mediante* un organismo geneticamente modificato ("OGM") ai sensi del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE¹⁰, anche l'identificatore unico assegnato all'OGM in applicazione di tale regolamento *dovrebbe* essere incluso nelle specifiche.

- (9) Ai fini dell'armonizzazione, la valutazione del rischio degli enzimi alimentari e la loro inclusione nell'elenco comunitario *dovrebbero* aver luogo **conformemente al principio di precauzione e** secondo la procedura stabilita dal regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio *del ... [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari]*¹¹.
- (10) Ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹², l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ('l'Autorità') *dovrebbe* essere consultata sulle questioni che possono avere un'incidenza sulla sanità pubblica.
- (11) Un enzima alimentare **derivato da un organismo** che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati¹³, *dovrebbe* essere autorizzato a norma di tale regolamento prima **dell'autorizzazione** a norma del presente regolamento **o contestualmente ad essa**.
- (12) Un enzima alimentare già incluso nell'elenco comunitario di cui al presente regolamento e ottenuto con metodi di produzione o da materie prime significativamente diversi da quelli oggetto della valutazione del rischio effettuata dall'Autorità o da quelli oggetto dell'autorizzazione e delle specifiche di cui al presente regolamento *dovrebbe* essere sottoposto a una valutazione dell'Autorità riferita in modo particolare alle specifiche. Metodi di produzione o materie prime significativamente diversi *potrebbero* implicare un cambiamento nel metodo di produzione con un passaggio dall'estrazione da piante alla produzione per fermentazione mediante un microorganismo o la modificazione genetica del microorganismo originario.
- (13) Poiché numerosi enzimi alimentari sono già commercializzati nella Comunità, occorre fare in modo che il passaggio ad un elenco comunitario di enzimi alimentari avvenga gradualmente e senza perturbare il mercato degli enzimi alimentari esistente. I richiedenti *dovrebbero* poter disporre del tempo sufficiente per mettere a disposizione le

¹⁰ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

¹¹ GU L ...

¹² GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

¹³ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

informazioni necessarie per la valutazione del rischio di questi prodotti. *Dovrebbe* pertanto essere concesso un periodo iniziale di due anni successivo alla data di applicazione delle disposizioni di attuazione da stabilire a norma dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], affinché i richiedenti abbiano tempo sufficiente per presentare le informazioni sugli enzimi esistenti che possono essere inclusi nell'elenco comunitario istituito in applicazione del presente regolamento. *Dovrebbe* quindi anche essere possibile presentare domande di autorizzazione di nuovi enzimi durante il periodo iniziale di due anni. L'Autorità *dovrebbe* valutare al più presto tutte le domande relative a enzimi alimentari per i quali durante detto periodo sono state presentate informazioni sufficienti.

- (14) Per assicurare condizioni di equità e di parità a tutti i richiedenti, l'elenco comunitario *dovrebbe* essere *istituito* in un'unica fase, dopo che è stata completata la valutazione del rischio di tutti gli enzimi alimentari per i quali sono state presentate informazioni sufficienti durante il periodo iniziale di due anni. ***I pareri dell'Autorità dovrebbero tuttavia essere pubblicati non appena ultimata la valutazione scientifica.***
- (15) Durante il periodo iniziale di due anni è prevedibile che sia presentato un numero rilevante di domande. Può quindi rendersi necessario un lungo periodo di tempo prima che sia completata la valutazione del rischio e sia stabilito l'elenco comunitario. Per assicurare la parità d'accesso al mercato per i nuovi enzimi alimentari dopo il periodo iniziale di due anni, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale gli enzimi alimentari e gli alimenti che utilizzano enzimi alimentari possano essere immessi sul mercato e utilizzati conformemente alle norme nazionali vigenti negli Stati membri, fintanto che non sia stato stabilito l'elenco comunitario.
- (16) Gli enzimi alimentari invertasi E 1103 e lisozima E 1105, che sono stati autorizzati come additivi alimentari ai sensi della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti¹⁴, e le condizioni che ne regolamentano l'uso *dovrebbero* essere riportati dalla direttiva 95/2/CE all'elenco comunitario stabilito in applicazione del presente regolamento. Inoltre, il regolamento (CE) n. 1493/1999 ||autorizza l'impiego di ureasi, beta-glucanasi e lisozima nel vino alle condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 1622/2000 della Commissione, del 24 luglio 2000, che fissa talune modalità d'applicazione del regolamento (CE) n. 1493/1999 relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo e che istituisce un codice comunitario delle pratiche e dei trattamenti enologici¹⁵. Dette sostanze sono enzimi alimentari e *dovrebbero* rientrare nel campo d'applicazione del presente regolamento, quindi *dovrebbero* essere aggiunte all'elenco comunitario per autorizzarne l'impiego nel vino a norma del regolamento (CE) n. 1493/1999 e del regolamento (CE) n. 1622/2000.
- (17) Gli enzimi alimentari restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura di cui, secondo il caso, al regolamento (CE) n. 1829/2003 e al regolamento (CE) n. 1830/2003.

¹⁴ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo *dalla direttiva 2006/52/CE (GU L 204 del 26.7.2006, pag. 10)*.

¹⁵ GU L 194 del 31.7.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 556/2007 (GU L 132 del 24.5.2007, pag. 3).

Inoltre, *dovrebbero* essere stabilite dal presente regolamento disposizioni specifiche di etichettatura per gli enzimi alimentari venduti in quanto tali ai produttori o ai consumatori.

- (18) Gli enzimi alimentari rientrano nella definizione di “alimento” del regolamento (CE) n. 178/2002 e quindi, quando sono utilizzati in alimenti, *dovrebbero* essere indicati come ingredienti nell'etichettatura dell'alimento, conformemente alla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari¹⁶. Gli enzimi alimentari *dovrebbero* essere designati dalla loro funzione tecnologica nel prodotto alimentare, seguita dalla denominazione specifica dell'enzima alimentare. Tuttavia, occorre introdurre la possibilità di una deroga alle disposizioni sull'etichettatura nei casi in cui l'enzima non svolge una funzione tecnologica nel prodotto finale ma è presente nel prodotto alimentare soltanto come residuo di uno o più ingredienti di tale prodotto alimentare o quando è utilizzato come coadiuvante tecnologico. *Occorre quindi modificare la direttiva 2000/13/CE* || di conseguenza.
- (19) Gli enzimi alimentari *dovrebbero* essere tenuti sotto osservazione continua ed essere sottoposti a una nuova valutazione ogni volta che il mutamento delle condizioni del loro uso e nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario. ***Occorre tuttavia procedere a una nuova valutazione scientifica e a una nuova classificazione almeno ogni dieci anni.***
- (20) Le modalità di applicazione del presente regolamento *dovrebbero* essere adottate in conformità alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹⁷.
- (21) ***In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di determinare se un enzima alimentare rientri nel campo d'applicazione del presente regolamento e di adottare misure transitorie relative all'istituzione dell'elenco comunitario di enzimi alimentari. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completando tale regolamento con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.***
- (22) Per elaborare e aggiornare la normativa comunitaria in materia di enzimi alimentari in modo proporzionato ed efficace, è necessario raccogliere dati, scambiare informazioni e coordinare l'attività degli Stati membri. A questo scopo, può essere utile effettuare studi su questioni specifiche al fine di facilitare il processo di formazione delle decisioni. È opportuno che la Comunità possa finanziare tali studi nell'ambito della sua procedura di bilancio. Il finanziamento di questo tipo di misure è contemplato dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute degli animali e sul benessere degli animali¹⁸ e pertanto

¹⁶ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/142/CE della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 110).

¹⁷ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. ***Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).***

¹⁸ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. *Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio.*

tale regolamento costituirà la base giuridica per il finanziamento di suddette misure.

- (23) Gli Stati membri *dovrebbero* effettuare controlli ufficiali per assicurare il rispetto del presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.
- (24) Poiché l'obiettivo dell'azione da intraprendere, ossia stabilire norme comunitarie sugli enzimi alimentari, non può essere realizzato in *misura* sufficiente dagli Stati membri e può *dunque, a causa* dell'unicità del mercato e dell'alto livello di tutela dei consumatori *richiesto*, essere || realizzato *meglio* a livello comunitario, la Comunità può *intervenire in base al* principio di sussidiarietà *sancito dall'articolo 5* del trattato. || *Il* presente regolamento *si limita a* quanto è necessario per *conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al* principio di proporzionalità || enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative agli enzimi alimentari utilizzati negli alimenti, compresi gli enzimi utilizzati come coadiuvanti tecnologici, per assicurare l'efficace funzionamento del mercato interno e un elevato livello di tutela della salute umana e dei consumatori.

A tali fini, il presente regolamento stabilisce:

- a) un elenco comunitario degli enzimi alimentari autorizzati;
- b) le condizioni per l'uso di enzimi alimentari negli alimenti;
- c) norme relative all'etichettatura degli enzimi alimentari commercializzati come tali.

Articolo 2

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento si applica agli enzimi alimentari.
2. Il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari utilizzati esclusivamente nella produzione di:
 - a) additivi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. ... [relativo agli additivi alimentari];
 - b) aromi che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n.... [relativo agli

aromi];

c) nuovi prodotti alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97;

d) ***coadiuvanti della digestione.***

3. Il presente regolamento si applica senza pregiudizio di altre norme comunitarie specifiche riguardanti l'impiego di enzimi alimentari:

a) in alimenti specifici;

b) per scopi diversi da quelli considerati dal presente regolamento.

4. Il presente regolamento non si applica:

a) alle colture microbiche che sono ■utilizzate nella produzione di alimenti e che possono ***incidentalmente produrre*** enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli;

b) ***agli enzimi destinati al consumo umano diretto, come gli enzimi con fini nutrizionali o gli enzimi utilizzati come coadiuvanti della digestione.***

5. Se necessario, per stabilire se una data sostanza rientra nel campo d'applicazione del presente regolamento può essere adottata una decisione secondo la procedura ***di regolamentazione con controllo*** di cui all'***articolo 12, paragrafo 2.***

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 178/2002, n. 1829/2003 e n. [...] [|| relativo agli additivi alimentari].

Si ***applicano*** inoltre ***le seguenti definizioni:***

1) ***per "enzima" si intende qualsiasi proteina di origine vegetale, animale o microbica in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica senza modificare la propria struttura durante il processo; ai fini del presente regolamento tale definizione comprende anche i proenzimi, ossia quei componenti che sono precursori inattivi o pressoché inattivi di enzimi e che possono trasformarsi in enzimi attivi se subiscono una specifica trasformazione catalitica;***

2) per "enzima alimentare" si intende un prodotto ottenuto mediante estrazione da vegetali, animali, ***microrganismi o prodotti da essi derivati***, o mediante un processo di fermentazione tramite microorganismi:

a) contenente uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica; e

b) aggiunto ad alimenti per svolgere una funzione tecnologica nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel

trasporto o nella conservazione degli stessi;

- 3) *per "preparato di enzima alimentare" si intende una formulazione consistente in uno o più enzimi alimentari cui sono aggiunte sostanze quali additivi alimentari e/o altri ingredienti alimentari allo scopo di facilitarne la conservazione, la vendita, la normalizzazione, la diluizione o lo scioglimento;*
- 4) *per "ottenuto mediante OGM" si intende un prodotto derivato dall'impiego di un OGM quale ultimo organismo vivente nel processo di produzione, ma che non contiene OGM, non consiste in OGM, né è prodotto a partire da OGM;*
- 5) *per "quantum satis" si intende che non è specificato alcun livello massimo. Tuttavia, gli enzimi sono utilizzati conformemente alle norme di buona fabbricazione in misura non superiore alla quantità necessaria per raggiungere lo scopo prefisso, sempre a condizione di non indurre in errore il consumatore.*

CAPO II

ELENCO COMUNITARIO DEGLI ENZIMI ALIMENTARI AUTORIZZATI

Articolo 4

Elenco comunitario degli enzimi alimentari

Soltanto gli enzimi alimentari inclusi nell'elenco comunitario possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti, conformemente alle specifiche e alle condizioni d'uso di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

Un enzima alimentare o un alimento che lo contenga non può essere immesso sul mercato se l'impiego dell'enzima alimentare in questione non è conforme al presente regolamento.

Articolo 5

Condizioni generali per l'inclusione di enzimi alimentari nell'elenco comunitario e per il loro uso

Un enzima alimentare può essere incluso nell'elenco comunitario soltanto se soddisfa le seguenti condizioni:

- a) sulla base dei dati scientifici disponibili *e del principio di precauzione*, il tipo d'impiego proposto non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori;
- b) il suo impiego può essere ragionevolmente considerato una necessità tecnica;
- c) il suo impiego non induce in errore i consumatori; *gli aspetti sui quali il consumatore può essere indotto in errore riguardano, fra l'altro, la natura, la freschezza e la qualità degli ingredienti utilizzati, la genuinità di un prodotto o il carattere naturale del processo di produzione, le qualità nutrizionali del prodotto o il contenuto di frutta e verdura;*

d) *il suo impiego presenta un chiaro vantaggio per il consumatore.*

Articolo 6

Contenuto dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari

1. Un enzima alimentare che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 5 può essere incluso nell'elenco comunitario, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

2. Per ogni enzima alimentare incluso nell'elenco comunitario sono indicati:

a) la sua *definizione, inclusa la denominazione corrente o raccomandata, la denominazione sistematica e i sinonimi, se possibile conformemente alla nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare e, nel caso di enzimi complessi, scelta sulla base dell'attività dell'enzima che determina la sua funzione;*

b) le sue caratteristiche, compresi l'origine, i criteri di purezza e ogni altra informazione necessaria; qualora l'enzima alimentare *sia ottenuto da un organismo che rientra* nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1830/2003, un riferimento all'identificatore unico attribuito all'organismo geneticamente modificato a norma di detto regolamento;

c) **■** gli alimenti ai quali esso può essere aggiunto;

d) **■** le condizioni del suo impiego;

e) se del caso, le restrizioni alla sua vendita diretta ai consumatori;

f) **■** le prescrizioni particolari relative all'etichettatura dell'alimento in cui l'enzima alimentare è stato impiegato, affinché i consumatori finali siano informati della condizione fisica dell'alimento o del trattamento specifico che esso ha subito.

3. L'elenco comunitario è modificato secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

Articolo 7

Enzimi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003

Un enzima alimentare che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 *e non è già incluso nell'elenco comunitario* può essere incluso *in tale* elenco *in conformità del presente regolamento* soltanto *se è coperto da un'autorizzazione in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003.*

CAPO III

ETICHETTATURA

SEZIONE 1

ETICHETTATURA DEGLI ENZIMI ALIMENTARI E DEI PREPARATI DI ENZIMI
ALIMENTARI NON DESTINATI ALLA VENDITA AI CONSUMATORI FINALI

Articolo 8

Etichettatura degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

1. Gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri enzimi possono essere immessi sul mercato soltanto se l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano facilmente visibili, chiaramente leggibili e apposte in modo indelebile le informazioni di cui al presente articolo.

2. L'imballaggio o i recipienti riportano le seguenti informazioni:

- a) la denominazione stabilita nel presente regolamento e la descrizione in base alla nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare; e
- b) una descrizione dell'enzima alimentare sufficientemente precisa per distinguerlo dai prodotti con cui potrebbe essere confuso.

Quando gli enzimi alimentari o i preparati di enzimi alimentari sono venduti in associazione ad altri, le informazioni di cui alle lettere a) o b) sono fornite per ciascuno degli enzimi alimentari, nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale;

- c) il quantitativo netto;
- d) la data di scadenza oltre la quale l'utilizzo dell'enzima alimentare è sconsigliato;
- e) la dicitura "per uso alimentare" o "uso alimentare limitato" oppure un riferimento più specifico all'uso alimentare previsto;
- f) se necessario, le condizioni particolari di trasporto, conservazione e impiego.

3. Inoltre, sono fornite le seguenti informazioni sull'imballaggio o sul recipiente, oppure nei documenti relativi al prodotto da presentare al momento della consegna o prima della stessa a condizione che l'indicazione "destinato alla produzione alimentare e non alla vendita al dettaglio" sia visibile sull'imballaggio o sul recipiente del prodotto in questione:

- a) il nominativo o la ragione sociale e l'indirizzo del produttore o dell'imballatore, oppure di un venditore stabilito nella Comunità;
- b) un contrassegno che identifichi la partita o il lotto;
- c) indicazioni per l'uso, nel caso in cui la loro omissione precluda l'uso appropriato dell'enzima alimentare;
- d) se del caso, sufficienti informazioni sulla composizione dell'enzima alimentare o del preparato di enzima alimentare per consentire all'utente di attenersi ai limiti

quantitativi negli alimenti; il limite quantitativo è espresso numericamente oppure in base al principio quantum satis; gli enzimi sono aggiunti agli alimenti soltanto nelle dosi strettamente necessarie al conseguimento dell'obiettivo per cui sono utilizzati. In tal modo se ne minimizza la quantità di assunzione e si assicura una migliore tutela di gruppi sensibili della popolazione;

e) sufficienti informazioni per consentire al consumatore di conformarsi alla direttiva 2000/13/CE, in particolare alle disposizioni concernenti l'etichettatura degli allergeni;

f) gli effetti collaterali di un loro impiego in quantità eccessive.

4. Questo articolo non pregiudica l'adozione di norme, regolamenti o disposizioni amministrative più particolareggiate o più ampie concernenti i pesi e le misure o relative alla presentazione, alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi o al trasporto di tali sostanze.

5. Le informazioni previste nel presente articolo sono fornite in una lingua facilmente comprensibile agli acquirenti. Nel proprio territorio, lo Stato membro in cui il prodotto è commercializzato può, conformemente alle norme del Trattato, stabilire che queste informazioni siano messe a disposizione, su richiesta, in una o più lingue ufficiali della Comunità determinate da tale Stato membro. Ciò non preclude che tale informazione sia indicata in varie lingue.

█
█

Articolo 9

Informazioni da fornire quando gli enzimi alimentari *o i preparati di enzimi alimentari* sono associati ad altri ingredienti alimentari

Quando gli enzimi alimentari *o i preparati di enzimi alimentari* non destinati alla vendita ai consumatori finali sono associati ad altri ingredienti alimentari, sull'imballaggio o sui recipienti che █ contengono **il prodotto risultante** figura un elenco di tutti i componenti nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

█

SEZIONE 2

ETICHETTATURA DEGLI ENZIMI ALIMENTARI E DEI PREPARATI DI ENZIMI ALIMENTARI DESTINATI ALLA VENDITA AI CONSUMATORI FINALI

Articolo 10

Etichettatura degli enzimi alimentari *e dei preparati di enzimi alimentari* destinati alla vendita ai consumatori finali

Senza pregiudizio della direttiva 2000/13/CE, gli enzimi alimentari *o i preparati di enzimi alimentari* destinati alla vendita ai consumatori finali possono essere immessi sul mercato soltanto se il loro imballaggio reca facilmente visibili, chiaramente leggibili e apposte in modo indelebile le seguenti informazioni:

- a) la denominazione sotto cui l'enzima alimentare è venduto *oppure tale denominazione e la funzione tecnologica svolta nell'alimento*; la denominazione è quella che figura nelle disposizioni comunitarie che si applicano all'enzima alimentare in questione;
- b) le informazioni di cui *all'articolo 9* ¶;
- c) *se del caso, l'indicazione che si tratta di organismi geneticamente modificati o di sostanze ottenute a partire da essi.*

Inoltre, vanno messe a disposizione del consumatore informazioni su tutti gli enzimi utilizzati nel processo di produzione, se non sull'etichetta quantomeno mediante altri canali informativi, privilegiando quelli presso i punti vendita. Va altresì prevista la possibilità che i consumatori accedano alle suddette informazioni da casa, ad esempio via Internet o hotline telefoniche.



CAPO IV

DISPOSIZIONI PROCEDURALI E ATTUAZIONE

Articolo 11

Obbligo di informazione

1. I produttori e gli utilizzatori di un enzima alimentare comunicano immediatamente alla Commissione qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica che possa incidere sulla valutazione della sicurezza dell'enzima alimentare.
2. I produttori e gli utilizzatori di un enzima alimentare, informano la Commissione, sua richiesta, dell'uso reale di tale enzima alimentare.

Articolo 12

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (¶"il Comitato").
2. *Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.*



Articolo 13

Finanziamento comunitario delle politiche armonizzate

La base giuridica per il finanziamento delle misure adottate a titolo del presente regolamento è l'articolo 66, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 882/2004.

CAPO V

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 14

Istituzione dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari

1. L'elenco comunitario degli enzimi alimentari è stabilito sulla base delle domande presentate conformemente al paragrafo 2.

2. Le parti interessate possono presentare domanda di inclusione di un enzima alimentare nell'elenco comunitario.

Il termine per la presentazione di tali domande è di 24 mesi dalla data di applicazione delle modalità di attuazione adottate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

3. La Commissione istituisce un registro di tutti gli enzimi alimentari da considerare per l'inclusione nell'elenco comunitario per i quali è stata presentata a norma del paragrafo 2 *del presente articolo* una domanda rispondente ai criteri di validità stabiliti ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione *per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari*] ('il registro'). Il registro è accessibile al pubblico.

La Commissione sottopone per parere le domande all'Autorità.

4. L'elenco comunitario è adottato dalla Commissione secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], dopo che l'Autorità ha formulato il suo parere su ciascuno degli enzimi alimentari inclusi nel registro.

Tuttavia, in deroga a tale procedura:

a) l'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione *per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari*] non si applica all'adozione del parere da parte dell'Autorità;

b) l'Autorità può decidere in merito al ricorso ad una procedura di autorizzazione accelerata per gli enzimi alimentari che sono attualmente sul mercato, qualora ritenga che siano stati oggetto di un'adeguata valutazione della sicurezza a livello nazionale o comunitario all'interno dell'Unione europea, in modo che tali enzimi possano essere direttamente inseriti nell'elenco comunitario degli enzimi alimentari;

c) la Commissione adotta per la prima volta l'elenco comunitario dopo che l'Autorità ha formulato il suo parere su tutti gli enzimi alimentari inclusi nel registro.

5. Se necessario, altre disposizioni transitorie appropriate ai fini del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura **di regolamentazione con controllo** di cui all'*articolo 12, paragrafo 2*.

Articolo 15

Disposizioni transitorie per taluni enzimi alimentari già oggetto di norme comunitarie

In deroga agli articoli 6 e 14 del presente regolamento, l'elenco comunitario comprende i seguenti enzimi alimentari:

- a) Invertasi E 1103 e lisozima E 1105, con l'indicazione delle condizioni del loro uso specificate nell'allegato I e nell'allegato III, parte C della direttiva 95/2/CE;
- b) Ureasi, beta-glucanasi e lisozima destinati a essere utilizzati nel vino in conformità del regolamento (CE) n. 1493/1999 e delle relative norme di applicazione.

Articolo 16

Modifiche della direttiva 83/417/CEE

|| Nell'allegato I, parte III, lettera d), *della direttiva 83/417/CEE* i trattini sono *sostituiti* dai seguenti:

- “– presame rispondente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. .../... *del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [relativo agli enzimi alimentari]**.
- altri enzimi coagulanti del latte rispondenti ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. .../... *[relativo agli enzimi alimentari]*.

* *GUL ...*”.

Articolo 17

Modifica del regolamento (CE) n. 258/97

All'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97 è aggiunta la seguente lettera d):

"d) enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [sugli enzimi alimentari].*

* *GUL ...*”

Articolo 18

Modifica del regolamento (CE) n. 1493/1999

All'articolo 43 del regolamento (CE) n. 1493/1999 è aggiunto il seguente paragrafo 3:

“3. Gli enzimi e i preparati enzimatici utilizzati nelle pratiche e nei trattamenti enologici autorizzati elencati nell'allegato IV rispondono ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [relativo agli enzimi alimentari]*.

* *GUL* ...”

Articolo 19

Modifiche della direttiva 2000/13/CE

La direttiva 2000/13/CE è modificata come segue:

1. l'articolo 6, paragrafo 4 è modificato come segue:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

“a) Per ingrediente s'intende qualsiasi sostanza, compresi gli additivi e gli enzimi, utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare, ancora presente nel prodotto finito, eventualmente in forma modificata.”;

b) alla lettera c), punto ii), le parole ‘gli additivi’ sono sostituite da ‘gli additivi e gli enzimi’;

2. all'articolo 6, paragrafo 6 è aggiunto il seguente trattino:

“– gli enzimi **presenti nell'alimento** sono obbligatoriamente designati con il nome di una delle categorie di ingredienti elencate nell'allegato II, seguito dal loro nome specifico **e da un'indicazione sul fatto che siano o meno ancora attivi nel prodotto finale; per gli enzimi ottenuti da OGM, l'etichetta reca l'indicazione "prodotti a partire da OGM;"**”.

Articolo 20

Modifiche della direttiva 2001/112/CE

|| Nell'allegato I, parte II, punto 2 della direttiva 2001/112/CE il quarto, il quinto e il sesto trattino || sono sostituiti dai seguenti:

“– enzimi pectolitici rispondenti ai requisiti del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [relativo agli enzimi alimentari]*,

– enzimi proteolitici rispondenti ai requisiti del regolamento (CE) n. .../... [relativo agli enzimi alimentari],

– enzimi amilolitici rispondenti ai requisiti del regolamento (CE) n. .../... [relativo agli

enzimi alimentari/].

* *GUL ...*".

Articolo 21

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

L'articolo 4 si applica a decorrere dalla data di applicazione dell'elenco comunitario. Fino a tale data, le disposizioni nazionali in vigore riguardanti l'immissione sul mercato e l'uso degli enzimi alimentari e degli alimenti prodotti con enzimi alimentari continuano ad applicarsi negli Stati membri.

Gli articoli da 8 a 10 si applicano *dal ...* *.

Gli enzimi alimentari, i preparati con enzimi alimentari e gli alimenti contenenti enzimi alimentari che non rispettino le disposizioni degli articoli 8 e 9 e siano stati immessi sul mercato o etichettati prima del ...* possono essere commercializzati fino alla fine del periodo di validità.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a || , il

Per il Parlamento europeo
Il *presidente*

Per il Consiglio
Il *presidente*

* *12 mesi dopo la data di pubblicazione del presente regolamento.*

* *12 mesi dopo la data di pubblicazione del presente regolamento.*