

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

---

*Comisión de Industria, Investigación y Energía*

**2006/0144(COD)**

28.3.2007

## OPINIÓN

de la Comisión de Industria, Investigación y Energía

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre enzimas alimentarias, 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2001/112/CE del Consejo  
(COM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD))

Ponente de opinión: Erna Hennicot-Schoepges

PA\_Legam

## BREVE JUSTIFICACIÓN

Los seres humanos llevan miles de años utilizando microorganismos naturales, como bacterias, levaduras y hongos y sus enzimas, para fabricar alimentos como pan, queso, cerveza y vino. En la segunda mitad del siglo XX se ha producido un aumento significativo del uso de enzimas para la transformación de alimentos (derivados del pan, vino, jugos, cervezas, productos lácteos, almidón y azúcar), y la creciente complejidad de los métodos de transformación y elaboración de alimentos requerirá en el futuro un número de enzimas cada vez más elevado.

Las enzimas son extraordinariamente útiles para la industria alimentaria. Actúan como catalizadores biológicos, facilitando las reacciones bioquímicas mediante las cuales todo el material biológico se forma y, en último término, se descompone. Las enzimas pueden descomponer moléculas complejas (por ejemplo, los hidratos de carbono) en unidades más pequeñas; pueden catalizar cambios estructurales en una molécula (por ejemplo, la isomerización del azúcar) o unir moléculas del sustrato a otras moléculas específicas (por ejemplo, la formación de proteínas o materiales de paredes celulares). Además, las enzimas son muy eficaces porque pueden multiplicar por un millón la aceleración de las reacciones sin sufrir modificaciones. Comparadas con las reacciones catalizadas químicamente, las reacciones enzimáticas ofrecen algunas ventajas importantes en términos de menor consumo de energía, menos producción de residuos y biodegradabilidad. Las enzimas pueden compararse a la llave de una cerradura, más que a un hacha química para romper la puerta. El aumento del uso de enzimas ha impulsado el surgimiento de enzimas «comerciales», producidas por la fermentación de microorganismos seleccionados al efecto.

Actualmente, la legislación por la que se controla el uso de enzimas para la transformación de alimentos en la Unión Europea no está plenamente armonizada. Las enzimas utilizadas en la transformación de alimentos se consideran aditivos alimentarios o auxiliares tecnológicos. Esencialmente, los aditivos son sustancias que se añaden a los alimentos y desempeñan una función tecnológica en ellos, mientras que los auxiliares tecnológicos son sobre todo sustancias que se añaden durante la transformación de los alimentos por razones técnicas. Pueden terminar formando parte integrante de los alimentos, pero sin desempeñar una función tecnológica en el producto final.

El uso de enzimas como aditivos está regulado por la Directiva 89/107/CEE. No obstante, la Directiva sólo abarca y autoriza actualmente dos enzimas como aditivos alimentarios (invertasa y lisozima). El uso de enzimas como auxiliares tecnológicos no está en absoluto regulado a escala europea, sino únicamente a escala nacional. La legislación nacional en este ámbito difiere de un país a otro, por lo que se refiere al número y al tipo de enzimas autorizadas (si están o no producidas por microorganismos modificados genéticamente) en distintas aplicaciones y a la autorización previa a su salida al mercado.

Para crear condiciones de competencia equitativas y garantizar el funcionamiento adecuado del mercado interior, es necesario armonizar las disposiciones a escala comunitaria. El Reglamento propuesto tiene por objeto armonizar la evaluación de la inocuidad y la autorización de todas las enzimas alimentarias, incluidas las producidas por organismos modificados genéticamente, y pide su etiquetado.

La ponente se felicita por la propuesta, por cuanto introducirá un sistema armonizado de evaluación de inocuidad de las enzimas a escala comunitaria. No obstante, para que la propuesta resulte más viable, la ponente desea introducir un procedimiento de «trazabilidad rápida» para las enzimas alimentarias que ya han sido evaluadas y autorizadas por los Estados miembros (como Dinamarca, Francia o el Reino Unido). La ponente desea asimismo proponer varias enmiendas en beneficio de la claridad jurídica.

## ENMIENDAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Texto de la Comisión <sup>1</sup>	Enmiendas del Parlamento
<p>Enmienda 1 ARTÍCULO 2, APARTADO 2, LETRA C BIS) (NUEVA)</p> <p><i>c bis) productos digestivos.</i></p> <p><i>Justificación</i></p> <p><i>Clarificación de orden jurídico. Debe ponerse de manifiesto que, como refleja el considerando 4, el presente Reglamento únicamente debe aplicarse a las enzimas que se añaden a los alimentos con fines tecnológicos, y no a las enzimas destinadas al consumo humano, como son los productos digestivos.</i></p>	
<p>Enmienda 2 ARTÍCULO 2, APARTADO 4</p>	
<p>4. El presente Reglamento no se aplicará a los cultivos microbianos utilizados <b>tradicionalmente</b> en la producción alimentaria, que pueden contener enzimas pero que no se utilizan específicamente para producirlas.</p>	<p>4. El presente Reglamento no se aplicará a los cultivos microbianos utilizados en la producción alimentaria, que pueden contener enzimas pero que no se utilizan específicamente para producirlas.</p>

<sup>1</sup> Pendiente de publicación en el DO.

*Justificación*

*Clarificación de orden jurídico. No resulta claro el alcance de la palabra «tradicionalmente».*

Enmienda 3  
ARTÍCULO 3, APARTADO 2, PÁRRAFO 1 BIS (NUEVO)

***«preparado de enzima alimentaria»:  
enzima alimentaria elaborada con  
sustancias que facilitan el almacenamiento,  
la venta, la estandarización, la dilución o la  
disolución de la enzima alimentaria.***

*Justificación*

*La propuesta carece de la definición de «preparado de enzima alimentaria». Para simplificar el etiquetado de empresas a empresa de las enzimas alimentarias, se introduce este término en el artículo 8.*

Enmienda 4  
ARTÍCULO 6, APARTADO 2, LETRA A)

a) el **nombre** de la enzima;

***a) la definición de la enzima, incluido su nombre común o recomendado, su nombre sistemático y sus sinónimos, en la medida de lo posible, según la nomenclatura de la International Union of Biochemistry and Molecular Biology, y, en el caso de enzimas complejas, seleccionado conforme a la actividad de la enzima que determine su función;***

*Justificación*

*Deberá usarse, en la medida de lo posible, el nombre de la enzima que resulte más exacto, basado en la nomenclatura de la International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUB). En el caso de enzimas complejas, el nombre deberá basarse en la actividad de la enzima (principio activo) que manifieste la funcionalidad en la transformación alimentaria.*

Enmienda 5  
ARTÍCULO 7, TÍTULO

Inclusión de enzimas **modificadas genéticamente en la lista comunitaria**

Inclusión **en la lista comunitaria** de enzimas **alimentarias de microorganismos modificados genéticamente**

*Justificación*

*El término «enzimas modificadas genéticamente» puede ocasionar malentendidos.*

Enmienda 6  
ARTÍCULO 8

Las enzimas alimentarias no destinadas a la venta al consumidor final, vendidas separadamente, mezcladas entre sí **o con otros ingredientes, tal como los define el artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13/CE**, sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la información prevista en los artículos 9 a 12 del presente Reglamento, con caracteres fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles.

Las enzimas alimentarias **y los preparados de enzima alimentaria** no destinadas a la venta al consumidor final, vendidas separadamente **o** mezcladas entre sí, sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la información prevista en los artículos 9 a 12 del presente Reglamento, con caracteres fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles.

*Justificación*

*Enmienda destinada a facilitar el etiquetado de empresa a empresa de las enzimas alimentarias.*

Enmienda 7  
ARTÍCULO 9, APARTADO 2

2. Cuando las enzimas alimentarias se vendan mezcladas entre sí, la información prevista en el apartado 1 se dará para cada enzima alimentaria **en orden ponderal decreciente según su porcentaje del total**.

2. Cuando las enzimas alimentarias se vendan mezcladas entre sí, la información prevista en el apartado 1 se dará para cada enzima alimentaria.

*Justificación*

*Enmienda destinada a facilitar el etiquetado de empresa a empresa de las enzimas alimentarias.*

Enmienda 8  
ARTÍCULO 12, APARTADO 1, LETRA G BIS) (NUEVA)

***g bis) la fecha de caducidad a partir de la cual el uso de la enzima alimentaria resultaría inapropiado;***

*Justificación*

*Es importante que los fabricantes de alimentos sepan cuál es la durabilidad de las enzimas alimentarias, para garantizar la seguridad alimentaria.*

Enmienda 9  
ARTÍCULO 18, APARTADO 4, LETRA B BIS) (NUEVA)

***b bis) La Comisión podrá incluir en la lista comunitaria las enzimas alimentarias que hayan sido autorizadas en Dinamarca, Francia o el Reino Unido, o hayan sido evaluadas por el Comité mixto de expertos en aditivos alimentarios, sin que sea necesario presentar la solicitud que prevé el apartado 2 ni el dictamen de la Autoridad.***

*Justificación*

*Las enzimas alimentarias que hayan sido evaluadas por el Comité mixto de expertos en aditivos alimentarios o hayan sido autorizadas en Dinamarca, Francia o el Reino Unido podrán acogerse al procedimiento de «trazabilidad rápida», lo cual aliviará la labor de EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre enzimas alimentarias, 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2001/112/CE del Consejo		
<b>Referencias</b>	COM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD)		
<b>Comisión competente para el fondo</b>	ENVI		
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 5.9.2006		
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Erna Hennicot-Schoepges 4.10.2006		
<b>Examen en comisión</b>	28.11.2006	27.2.2007	27.3.2007
<b>Fecha de aprobación</b>	27.3.2007		
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 47	–: 0	0: 0
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Jan Březina, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Silvia Ciornei, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, András Gyürk, Fiona Hall, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Eugenijus Maldeikis, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Radu Țîrle, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras		
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Alexander Alvaro, Philip Dimitrov Dimitrov, Avril Doyle, Robert Goebbels, Matthias Groote, Satu Hassi, Eija-Riitta Korhola, Esko Seppänen, Hannes Swoboda, Lambert van Nistelrooij		