

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Documento di seduta

FINALE
A6-0177/2007

11.5.2007

*****I**

RELAZIONE

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))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatrice: Avril Doyle

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
maggioranza dei voti espressi
- **I Procedura di cooperazione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- **II Procedura di cooperazione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- *** Parere conforme
*maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento salvo nei
casi contemplati dagli articoli 105, 107, 161 e 300 del trattato CE
e dall'articolo 7 del trattato UE*
- ***I Procedura di codecisione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- ***II Procedura di codecisione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- ***III Procedura di codecisione (terza lettura)
maggioranza dei voti espressi per approvare il progetto comune

(La procedura indicata è fondata sulla base giuridica proposta dalla Commissione.)

Emendamenti a un testo legislativo

Negli emendamenti del Parlamento l'evidenziazione è effettuata in ***corsivo grassetto***. L'evidenziazione in corsivo chiaro è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del testo legislativo per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

INDICE

	Pagina
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
MOTIVAZIONE.....	27
PARERE DELLA COMMISSIONE GIURIDICA SULLA BASE GIURIDICA	28
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA ...	36
PROCEDURA	42

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

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.

Testo della Commissione

Emendamenti del Parlamento

Emendamento 1 VISTO 1

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 37 e 95,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 95 e 153,

¹ GU C ... / Non ancora pubblicata in Gazzetta ufficiale.

Motivazione

L'impiego degli enzimi in ambito agricolo rappresenta un aspetto decisamente secondario del regolamento proposto. L'articolo 37 non andrebbe pertanto utilizzato come base giuridica.

La proposta mira a garantire un elevato livello di protezione dei consumatori, da conseguire attraverso l'armonizzazione delle disposizioni regolamentari degli Stati membri nell'ambito del mercato interno. Di conseguenza, dovrebbe essere utilizzato come base giuridica l'articolo 153.

Emendamento 2 CONSIDERANDO 3

(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 **possono ostacolarne** 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.

(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.

Motivazione

Emendamento dettato da esigenze di chiarezza giuridica. Nel mercato interno sono necessarie norme armonizzate. La modifica rafforza la base giuridica della proposta, rappresentata dall'articolo 95 (mercato interno).

Emendamento 3 CONSIDERANDO 4

(4) Il presente regolamento deve avere per oggetto i soli enzimi che sono aggiunti agli alimenti per svolgere una funzione tecnologica nelle fasi di fabbricazione,

(4) Il presente regolamento deve 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 deve 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. Le 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 devono essere considerate enzimi alimentari.

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 deve 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 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 devono essere considerate enzimi alimentari.

Motivazione

Dovrebbe essere affermato chiaramente che il presente regolamento non dovrebbe coprire gli enzimi destinati al consumo umano come gli enzimi per scopi nutrizionali o gli enzimi utilizzati come coadiuvanti della digestione.

Emendamento 4 CONSIDERANDO 6

(6) Gli enzimi alimentari devono essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispondono ai criteri stabiliti nel presente regolamento. L'impiego degli enzimi alimentari deve essere sicuro, obbedire a una necessità tecnologica e non indurre in errore i consumatori.

(6) Gli enzimi alimentari devono essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispondono ai criteri stabiliti nel presente regolamento. L'impiego degli enzimi alimentari deve 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, la qualità degli ingredienti utilizzati, il carattere naturale del prodotto o del processo di fabbricazione o le qualità nutrizionali del prodotto.**

Motivazione

Si tratta di un'integrazione necessaria affinché risulti più chiaro cosa si deve comunemente

intendere con la frase "indurre in errore il consumatore".

Emendamento 5
CONSIDERANDO 8

(8) Gli enzimi alimentari di cui è autorizzato l'uso nella Comunità devono figurare in un elenco comunitario che descriva chiaramente gli enzimi, precisi le condizioni del loro uso e sia completa da specifiche, in particolare sulla loro origine e sui criteri di purezza. Qualora l'enzima alimentare **contenga o consista in** 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/EC, anche l'identificatore unico assegnato all'OGM in applicazione di tale regolamento deve essere incluso nelle specifiche.

(8) Gli enzimi alimentari di cui è autorizzato l'uso nella Comunità devono figurare in un elenco comunitario che descriva chiaramente gli enzimi, precisi le condizioni del loro uso e sia completa da specifiche, in particolare sulla loro origine e sui criteri di purezza. Qualora l'enzima alimentare **sia derivato da** 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/EC, anche l'identificatore unico assegnato all'OGM in applicazione di tale regolamento deve essere incluso nelle specifiche.

Motivazione

Il testo della proposta della Commissione è fuorviante. Gli organismi geneticamente modificati non possono essere trasformati in enzimi ma possono essere utilizzati per produrre un enzima.

Emendamento 6
CONSIDERANDO 9

(9) Ai fini dell'armonizzazione, la valutazione del rischio degli enzimi alimentari e la loro inclusione nell'elenco comunitario devono aver luogo secondo la procedura stabilita dal regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.

(9) Ai fini dell'armonizzazione, la valutazione del rischio degli enzimi alimentari e la loro inclusione nell'elenco comunitario devono aver luogo **conformemente al principio di precauzione** e secondo la procedura stabilita dal regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli

additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.

Motivazione

La valutazione del rischio degli enzimi alimentari dovrebbe essere imperniata sul principio di precauzione.

Emendamento 7 CONSIDERANDO 11

(11) Un enzima alimentare 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 modificati deve essere autorizzato a norma di tale regolamento, prima **di esserlo** a norma del presente regolamento.

(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 modificati, deve essere autorizzato a norma di tale regolamento prima **dell'autorizzazione** a norma del presente regolamento **o contestualmente ad essa**.

Motivazione

L'idea era che, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 sarebbe stata adottata una procedura unica ("one-door-one key") per l'autorizzazione di prodotti e ingredienti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati. Stabilire che un enzima alimentare derivato da OGM debba essere autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 prima che se ne possa valutare l'inserimento nell'elenco comunitario previsto dalla proposta di regolamento sugli enzimi alimentari è in contraddizione con l'approccio di cui sopra, e l'enzima potrebbe eventualmente dover essere sottoposto a due procedure di autorizzazione distinte. Fermo restando che, nella pratica, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare potrebbe esaminare gli enzimi derivati da OGM alla luce dei due regolamenti, conformemente alla buona prassi amministrativa è meglio chiarire sin d'ora tale punto.

Emendamento 8 CONSIDERANDO 14

(14) Per assicurare condizioni di equità e di parità a tutti i richiedenti, l'elenco comunitario deve essere stabilito in un'unica fase, dopo che è stata completata la

(14) Per assicurare condizioni di equità e di parità a tutti i richiedenti, l'elenco comunitario deve essere stabilito 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.

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.***

Motivazione

Occorre chiarire che l'approccio "in un'unica fase" non ritarda la pubblicazione dei risultati della valutazione del rischio dei vari enzimi.

Emendamento 9
CONSIDERANDO 19

(19) Gli enzimi alimentari devono 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.

(19) Gli enzimi alimentari devono 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.***

Emendamento 10
CONSIDERANDO 20

(20) Le modalità di applicazione del presente regolamento devono 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 Commissione¹.

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

(20) Le modalità di applicazione del presente regolamento devono 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 Commissione¹.

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. ***Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 1)***

Motivazione

Questo emendamento serve ad allineare il testo alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Emendamento 11
ARTICOLO 2, PARAGRAFO 2, LETTERA C BIS) (nuova)

(c bis) coadiuvanti della digestione;

Motivazione

Chiarimento giuridico. Andrebbe precisato che, come si afferma nel considerando 4, il presente regolamento dovrebbe avere per oggetto solamente gli enzimi che sono aggiunti agli alimenti per svolgere una funzione tecnologica e non gli enzimi destinati al consumo umano, come nel caso di quelli contenuti nei prodotti che facilitano la digestione.

Emendamento 12
ARTICOLO 2, PARAGRAFO 4

4. Il presente regolamento non si applica alle colture microbiche che sono **tradizionalmente** utilizzate nella produzione di alimenti e che possono **contenere** enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli.

4. Il presente regolamento non si applica:

a) alle colture microbiche che sono tradizionalmente 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.**

Motivazione

La Commissione ha confermato che gli enzimi destinati al consumo umano, come gli enzimi con fini nutrizionali o quelli utilizzati come coadiuvanti della digestione, non rientrano nel campo d'applicazione del regolamento in esame. Questo è quanto indica il considerando 4 della proposta della Commissione. Tuttavia, a fini di chiarezza è necessario farvi riferimento nell'articolato della proposta di regolamento. L'articolo 2, paragrafo 4 è la sede più adeguata per inserire tale riferimento.

Dato che non è chiaro il significato del termine "tradizionalmente, la sua soppressione costituisce un chiarimento giuridico.

Emendamento 13

ARTICOLO 2, PARAGRAFO 5

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 cui all'articolo 16, **paragrafo 2**.

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 **regolamentare con controllo**, di cui all'articolo 16, **paragrafo 2 bis**.

Motivazione

Questo emendamento serve ad allineare il testo alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Emendamento 14 ARTICOLO 3, COMMA 2

Si **applica** inoltre **la seguente definizione**:

per "enzima alimentare" s'intende un prodotto ottenuto mediante estrazione da vegetali **o** animali 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.

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 che ne sono 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 di

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 tramite 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 di OGM, né è prodotto a partire da OGM;

5) con "quantum satis"¹ si intende che non è specificato alcun livello massimo. Tuttavia, gli enzimi devono essere utilizzati secondo le norme di buona fabbricazione in misura non superiore alla quantità necessaria per raggiungere lo scopo prefisso, sempre a condizione di non indurre in inganno il consumatore.

¹ Definizione ripresa dall'articolo 2, paragrafo 5, della direttiva 94/35/CE (edulcoranti).

Motivazione

Vi possono essere diverse interpretazioni del significato del termine "enzima". In alcuni casi tale termine è utilizzato per descrivere la proteina enzimatica allo stato puro, mentre in altri è utilizzato per descrivere il prodotto ottenuto mediante estrazione o fermentazione, che non contiene soltanto la proteina enzimatica, ma anche alcuni residui di processo. Infine, il termine enzima può essere utilizzato anche per descrivere un prodotto pronto per la vendita a cui sono stati aggiunti altri ingredienti. Ai fini della sicurezza giuridica e dell'esattezza scientifica, sono necessarie definizioni separate per distinguere questi tre casi.

Si tratta di un'integrazione necessaria a fini di completezza, onde coprire la possibilità che, nelle preparazioni alimentari, siano impiegati proenzimi che non sono enzimi, bensì loro precursori.

Il regolamento dovrebbe essere coerente con le definizioni di OGM utilizzate in altri testi legislativi pertinenti, onde evitare qualsiasi confusione terminologica.

Emendamento 15 ARTICOLO 4, COMMA 1 BIS (NUOVO)

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.

Motivazione

Il nuovo comma è inteso ad assicurare che tutti gli enzimi alimentari ammissibili rientrino nel campo di applicazione del presente regolamento.

Emendamento 16 ARTICOLO 5

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

- a) sulla base dei dati scientifici disponibili, 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.

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, la qualità degli ingredienti utilizzati, la genuinità di un prodotto o il carattere naturale del processo di fabbricazione, le qualità nutrizionali del prodotto stesso o il contenuto di frutta e verdura;**
c bis) il suo impiego presenta un chiaro vantaggio per il consumatore.

Motivazione

Come nell'attuale legislazione sugli additivi alimentari, uno dei requisiti principali per l'autorizzazione degli enzimi alimentari dovrebbe essere la presenza di un chiaro vantaggio per i consumatori.

L'emendamento è necessario affinché risulti più chiaro cosa si deve comunemente intendere con la frase "indurre in errore i consumatori".

Emendamento 17

ARTICOLO 6, PARAGRAFO 2, LETTERA A)

a) la sua *denominazione*;

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, la denominazione scelta sulla base dell'attività dell'enzima che determina la sua funzione*;

Motivazione

Si dovrebbe utilizzare la denominazione dell'enzima più precisa possibile, basata sulla nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica. Nel caso di enzimi complessi, la denominazione dovrebbe essere scelta in funzione dell'attività dell'enzima (principio attivo) che esercita una funzionalità nella fabbricazione degli alimenti.

Emendamento 18

ARTICOLO 6, PARAGRAFO 2, LETTERA B)

b) le sue caratteristiche, compresi l'origine, i criteri di purezza e ogni altra informazione necessaria; qualora l'enzima alimentare **rientri** 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;

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;

Motivazione

L'idea era che, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, sarebbe stata adottata una procedura unica ("one-door-one key") per l'autorizzazione di prodotti e ingredienti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati. Stabilire che un enzima alimentare derivato da OGM debba essere autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 prima che se ne possa valutare l'inserimento nell'elenco comunitario previsto dalla proposta di regolamento sugli enzimi alimentari, è in contraddizione con l'approccio di cui sopra, e l'enzima potrebbe eventualmente dover essere sottoposto a due procedure di autorizzazione distinte. Fermo restando che, nella pratica, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare potrebbe esaminare gli enzimi derivati da OGM alla luce dei due regolamenti, conformemente alla buona prassi amministrativa, è meglio chiarire sin d'ora tale punto.

Emendamento 19
ARTICOLO 6, PARAGRAFO 2, LETTERE da C) a F)

- c) *se necessario*, gli alimenti ai quali esso può essere aggiunto;
- d) *se necessario*, le condizioni del suo impiego;
- e) se del caso, le restrizioni alla sua vendita diretta ai consumatori;
- f) *se necessario*, 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.

- 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.

Motivazione

L'autorizzazione di un enzima alimentare dovrebbe specificare tutte le condizioni di impiego e tutti gli obblighi di etichettatura. È pertanto necessario chiarire questo paragrafo.

Emendamento 20
ARTICOLO 7

Inclusione nell'elenco comunitario di enzimi geneticamente modificati

Un enzima alimentare che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso nell'elenco comunitario soltanto dopo che è stato autorizzato secondo la procedura di cui all'articolo 7 di detto regolamento.

Inclusione nell'elenco comunitario di enzimi *derivati da organismi* geneticamente modificati (**OGM**)

Fatto salvo l'articolo 4 del presente regolamento, un enzima alimentare **ottenuto da un organismo** che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso nell'elenco comunitario soltanto dopo che è stato autorizzato secondo la procedura di cui all'articolo 7 di detto regolamento.

Motivazione

L'idea era che, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, sarebbe stata adottata una procedura unica ("one-door-one key") per l'autorizzazione di prodotti e ingredienti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati. Stabilire che un enzima alimentare derivato da OGM debba essere autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 prima che se ne possa valutare l'inserimento nell'elenco comunitario previsto dalla proposta di regolamento sugli enzimi alimentari, è in contraddizione con l'approccio di cui sopra, e l'enzima potrebbe eventualmente dover essere sottoposto a due procedure di autorizzazione distinte. Fermo

restando che, nella pratica, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare potrebbe esaminare gli enzimi derivati da OGM alla luce dei due regolamenti, conformemente alla buona prassi amministrativa, è meglio chiarire sin d'ora tale punto.

Emendamento 21

ARTICOLO 8

Gli enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri enzimi ***e/o ad altri ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE***, 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 ***agli articoli da 9 a 12 del presente regolamento***.

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 contenitori riportano le seguenti informazioni:

a) il nome stabilito nel presente regolamento e la descrizione in base alla nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare; e

b) la descrizione dell'enzima alimentare in modo sufficientemente preciso per distinguerlo dai prodotti con cui può essere confuso.

Se gli enzimi alimentari o i preparati di enzimi alimentari vengono venduti miscelati, le informazioni fornite alle lettere a) o b) vengono fornite su ogni enzima alimentare, in ordine discendente rispetto alla sua percentuale in peso del 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 sull'uso

alimentare previsto;

f) se necessario, le condizioni particolari di trasporto, conservazione e impiego.

3. Inoltre, vengono seguite le seguenti informazioni sull'etichetta o sull'imballaggio, oppure nei documenti relativi al prodotto che sono forniti al momento della consegna o in via preliminare a condizione che l'indicazione "destinato alla produzione alimentare e non alla vendita al dettaglio" sia visibile sull'imballaggio o sul contenitore 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 per identificare la partita o il lotto;

c) indicazioni per l'uso, se la loro omissione precluderebbe 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 viene espresso numericamente oppure in base al principio quantum satis; gli enzimi vanno aggiunti agli alimenti soltanto nelle dosi strettamente necessarie al conseguimento dell'obiettivo. 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 rispettare la direttiva 2000/13/CE, in particolare le 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, classificazione, imballaggio e etichettatura di sostanze e preparati pericolosi o al trasporto di tali sostanze.

5. Le informazioni previste nel presente articolo vengono 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 venga indicata in varie lingue.

Motivazione

Con il presente emendamento si semplifica l'etichettatura sostituendo gli articoli 8, 9, 10, 12 e 14 con un unico articolo che prevede tutti i requisiti per l'etichettatura degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita al consumatore finale. Così facendo si rende più logico il testo e lo si rende più facile da leggere e da comprendere.

L'etichettatura destinata a utenti professionisti deve fornire informazioni precise riguardo alla natura e all'attività dell'enzima. E' importante che i fabbricanti di prodotti alimentari conoscano la durata degli enzimi alimentari in modo da garantire l'innocuità dei loro prodotti. Le condizioni di trasporto di determinati enzimi sensibili ai cambiamenti di temperatura, grado di umidità, ecc. possono influire sulla qualità del prodotto finale.

Le informazioni sugli effetti di un potenziale dosaggio eccessivo di enzimi possono tutelare i consumatori da patologie evitabili. Un impiego eccessivo di enzimi non è innocuo per l'organismo umano.

Emendamento 22 ARTICOLO 9

Articolo 9

soppresso

*Informazioni concernenti l'identificazione
degli enzimi alimentari*

1. Quando gli enzimi alimentari non

destinati alla vendita ai consumatori finali sono venduti separatamente o in associazione ad altri, l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano, per ciascuno di essi, le seguenti informazioni:

a) la denominazione figurante nel presente regolamento; o

b) in assenza della denominazione di cui alla lettera a), una descrizione sufficientemente precisa per distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso.

2. Quando gli enzimi alimentari sono venduti in associazione ad altri, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite per ciascuno degli enzimi alimentari, nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

Motivazione

Cfr. l'emendamento all'articolo 8, che contiene tutte le suddette disposizioni per le etichettature degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita al consumatore finale.

Emendamento 23
ARTICOLO 10

Articolo 10

soppresso

Informazioni da fornire quando altre sostanze, materiali o ingredienti alimentari sono incorporati in enzimi alimentari

Quando sostanze, materiali o ingredienti alimentari diversi dagli enzimi alimentari sono incorporati in enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione, l'imballaggio, i recipienti o i documenti di accompagnamento dell'enzima alimentare

recano le informazioni di cui all'articolo 9 e l'indicazione di ciascun componente, nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

Motivazione

Cfr. l'emendamento all'articolo 8, che contiene tutte le suddette disposizioni per le etichettature degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita al consumatore finale.

Emendamento 24
ARTICOLO 11

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

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.

Motivazione

Secondo le definizioni contenute nell'emendamento all'articolo 3, un enzima alimentare mescolato con altri ingredienti è definito come un preparato di enzima alimentare. Il termine "preparato di enzima alimentare" copre il significato dell'articolo 10 e cioè "Informazioni da fornire quando altre sostanze, materiali o ingredienti alimentari sono incorporati in enzimi alimentari" e pertanto non occorrono due articoli separati. Il termine enzima alimentare è usato in modo improprio in questo caso e potrebbe essere fuorviante; se gli enzimi alimentari sono mescolati con altri ingredienti non possono più essere descritti soltanto come un enzima alimentare. Il "prodotto risultante" è una definizione più accurata.

Emendamento 25
ARTICOLO 12

Articolo 12

soppresso

Obblighi generali di informazione per gli enzimi alimentari

1. Sull'imballaggio o sui recipienti che contengono enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

figurano le seguenti informazioni:

- a) l'indicazione 'per alimenti' o 'per alimenti (uso limitato)' o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui gli enzimi alimentari sono destinati;*
- b) se necessario, le condizioni particolari di conservazione e impiego;*
- c) istruzioni per l'uso, se la loro omissione preclude un uso appropriato dell'enzima alimentare;*
- d) un marchio di identificazione della partita o del lotto;*
- e) la denominazione o ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;*
- f) se un componente dell'enzima alimentare è soggetto a un limite di quantità negli alimenti, l'indicazione della percentuale di tale componente dell'enzima alimentare o informazioni sulla composizione dell'enzima alimentare sufficienti a permettere all'acquirente di accertare la conformità al limite di quantità negli alimenti; se lo stesso limite di quantità si applica a un gruppo di componenti utilizzati separatamente o in associazione, la percentuale combinata può essere indicata da una sola cifra; il limite di quantità è espresso numericamente o dal principio quantum satis;*
- g) la quantità netta;*
- h) se pertinenti, informazioni su un enzima alimentare o su altre sostanze di cui agli articoli 9, 10 e 11 del presente regolamento ed elencate nell'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE.*

2. In deroga al paragrafo 1, le informazioni di cui alle lettere da c) a f) e h) di tale paragrafo possono figurare solo sui documenti relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna o anteriormente ad essa, purché l'indicazione "destinato alla fabbricazione

***di alimenti e non alla vendita al dettaglio"
sia apposta su una parte facilmente
visibile dell'imballaggio o del recipiente
del prodotto in questione.***

Motivazione

Cfr. l'emendamento all'articolo 8, che contiene tutte le suddette disposizioni per le etichettature degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita al consumatore finale.

Emendamento 26
ARTICOLO 13, PARAGRAFO 1, LETTERA B)

b) le informazioni di cui agli **articoli 9, 10, e 11 e alle lettere da a) a e), g) e h)** dell'articolo 12, paragrafo 1. (b) le informazioni di cui agli **articoli 8 e 11.**

Motivazione

Per l'etichettatura di enzimi alimentari destinati alla vendita al consumatore finale dovrebbero essere rese disponibili tutte le informazioni. In particolare, non vanno tralasciate quelle di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettera d), concernente le quantità massime di enzimi alimentari nel prodotto finale.

Emendamento 27
SEZIONE 3 E ARTICOLO 14

SEZIONE 3

soppresso

**ALTRE PRESCRIZIONI RELATIVE
ALL'ETICHETTATURA**

Articolo 14

Altre prescrizioni relative all'etichettatura

1. Gli articoli da 8 a 13 lasciano impregiudicate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative più dettagliate o più estese che riguardano i pesi e le misure o che si applicano alla presentazione, alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e delle preparazioni pericolose o al trasporto di tali sostanze.

2. Le informazioni di cui agli articoli da 8

a 13 sono formulate in un linguaggio facilmente comprensibile agli acquirenti.

Nel proprio territorio, lo Stato membro nel quale il prodotto è commercializzato può, in conformità alle disposizioni del trattato, stabilire che le informazioni vi figurino in una o più delle lingue ufficiali della Comunità, determinate da tale Stato membro.

Il primo e il secondo comma del presente paragrafo non precludono la possibilità di indicare tali informazioni in diverse lingue.

Motivazione

Cfr. l'emendamento all'articolo 8, che contiene tutte le suddette disposizioni per le etichettature degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita al consumatore finale.

Emendamento 28
ARTICOLO 16, PARAGRAFO 2 BIS (nuovo)

2 bis. Ogniqualvolta si faccia 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.

Motivazione

Questo emendamento è necessario per allineare il testo alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Emendamento 29
ARTICOLO 18, PARAGRAFO 4, LETTERA A BIS) (nuova)

a bis) l'Autorità può decidere in merito al ricorso ad una procedura di autorizzazione accelerata per gli enzimi alimentari che sono attualmente sul mercato, qualora essa ritenga che sono stati oggetto di una adeguata valutazione

della sicurezza a livello nazionale o comunitario all'interno dell'UE, in modo che tali enzimi possano essere direttamente inseriti nell'elenco comunitario degli enzimi alimentari.

Motivazione

Le risorse dell'EFSA sono già limitate e pertanto non dovrebbero essere sperperate svolgendo valutazioni di rischio di enzimi alimentari che sono già stati opportunamente valutati nell'ambito dell'UE, in particolare in Danimarca, in Francia o nel Regno Unito, in cui esistono procedure nazionali consolidate di autorizzazione per gli enzimi alimentari.

Emendamento 30
ARTICOLO 18, PARAGRAFO 5

5. Se necessario, altre disposizioni transitorie appropriate ai fini del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 16, **paragrafo 2**.

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 16, **paragrafo 2 bis**.

Motivazione

Questo emendamento è necessario per allineare il testo alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Emendamento 31
ARTICOLO 20 BIS (NUOVO)

Articolo 20 bis

Modifica del regolamento (CE) n. 258/1997
All'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/1997 è aggiunta la seguente lettera d):

"d) enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. [sugli enzimi alimentari]."

Motivazione

L'emendamento è inteso a uniformare il regolamento sui nuovi prodotti alimentari con la

proposta in esame.

Emendamento 32
ARTICOLO 22, PUNTO 2
Articolo 6, paragrafo 6, nuovo trattino (Direttiva 2001/13/CE)

"– gli enzimi ***diversi da quelli di cui al paragrafo 4, lettera c), punto ii)*** sono obbligatoriamente designati con il nome di una delle categorie di ingredienti elencate nell'allegato II, seguito dal loro nome specifico."

"– 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 o meno che siano ancora attivi nel prodotto finale; per gli enzimi ottenuti da OGM, l'etichetta reca l'indicazione "prodotti a partire da OGM"***.

Motivazione

I consumatori devono sapere se un determinato prodotto contiene enzimi attivi. Vanno inoltre chiarite le disposizioni in materia di etichettatura per quanto riguarda gli enzimi ricavati da OGM, il che è conforme al concetto di "ultimo organismo vivente" a disciplina delle disposizioni sull'etichettatura del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Inoltre, vanno messe a disposizione del consumatore le informazioni su tutti gli enzimi utilizzati nel processo di produzione, se non sull'etichetta quantomeno mediante altre modalità, preferibilmente presso i punti di acquisto e in un formato che ne permetta la consultazione da casa.

MOTIVAZIONE

Attualmente mancano a livello comunitario norme armonizzate che disciplinino l'impiego degli enzimi nella trasformazione degli alimenti. Ciò non crea solo barriere al commercio e incertezza giuridica, ma anche standard diversi di protezione della salute e dei consumatori tra Stati membri.

Gli enzimi sono utilizzati nella produzione alimentare da centinaia di anni, in particolare per i prodotti da forno, i formaggi, la trasformazione dell'amido e la produzione di birra, succhi di frutta e altre bevande. Essi svolgono molte funzioni utili, come migliorare la consistenza, l'aspetto e i valori nutrizionali.

La sfera di applicazione della normativa UE riguarda attualmente solo gli enzimi utilizzati come additivi alimentari, a norma della direttiva 89/107/CEE, la quale autorizza solo due enzimi, invertasi E 1103 e lisozima E1105.

Negli ultimi anni, l'uso di enzimi nell'industria alimentare è aumentato in maniera significativa e il miglioramento tecnologico ha consentito lo sviluppo di enzimi nuovi e più complessi. Ciò solleva dubbi sui possibili effetti sulla salute umana, quali allergenicità, tossicità e attività microbiologica residua. Gli enzimi possono inoltre essere prodotti da microrganismi geneticamente modificati. Sussiste quindi l'esigenza evidente di una valutazione della sicurezza uniforme a livello europeo, per garantire la protezione efficace dei consumatori.

Il relatore accoglie positivamente la proposta della Commissione e sottolinea che anche l'industria alimentare e le associazioni dei consumatori accolgono con favore la prospettiva di armonizzare la legislazione in materia di impiego degli enzimi alimentari nell'UE.

L'obiettivo principale degli emendamenti del relatore è quello di apportare chiarimenti e favorire la coerenza, in particolare, delle definizioni degli enzimi alimentari e delle preparazioni di enzimi alimentari, nonché dei requisiti delle etichette per i prodotti non destinati alla vendita al pubblico e per gli enzimi alimentari ottenuti da microrganismi geneticamente modificati.

Il relatore è preoccupato per il possibile sistema di doppia autorizzazione che il regolamento creerà per gli enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Secondo l'attuale proposta della Commissione, gli enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 dovranno essere autorizzati a norma di tale regolamento prima di poter essere valutati conformemente al presente regolamento per l'eventuale inserimento nell'elenco comunitario degli enzimi alimentari. Ciò potrebbe comportare due procedure di autorizzazione distinte e richiede quindi ulteriori chiarimenti.

Nonostante tale preoccupazione, il relatore ritiene che questa normativa sia un buon esempio di collaborazione tra istituzioni europee, industria e associazioni dei consumatori nell'interesse sia della libera circolazione delle merci all'interno dell'UE, sia del diritto dei cittadini dell'Unione a uno standard uniforme ed elevato di protezione della salute e dei consumatori.

PARERE DELLA COMMISSIONE GIURIDICA SULLA BASE GIURIDICA

On. Miroslav Ouzký
Presidente
Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare
BRUXELLES

Oggetto: Parere sulla base giuridica della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari (COM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD))¹

Signor Presidente,

con lettera del 28 marzo 2007 Lei ha consultato la commissione giuridica, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento, sulla legittimità e sull'opportunità della base giuridica della proposta della Commissione in oggetto.

La commissione ha preso in esame tale quesito nel corso della riunione del 2 maggio 2007.

La commissione ha osservato che benché la proposta abbia una duplice base giuridica, vale a dire l'articolo 37 e l'articolo 95 del trattato CE, la relatrice, on. Doyle, propone di cancellare l'articolo 37, in quanto ritiene che l'articolo 95 costituisca già una base giuridica idonea e sufficiente.

Inoltre, l'on. Schlyter e l'on. Staes, tenuto conto dell'obiettivo del regolamento di fornire un livello elevato di protezione dei consumatori, propongono non solo di cancellare il riferimento all'articolo 37, ma anche di aggiungere un riferimento all'articolo 153, in modo tale che la base giuridica sia costituita dagli articoli 95 e 153.

Base giuridica oggetto d'esame

Articolo 37

1. Per tracciare le linee direttrici di una politica agricola comune, la Commissione convoca, non appena entrato in vigore il trattato, una conferenza degli Stati membri per procedere al raffronto delle loro politiche agricole, stabilendo in particolare il bilancio delle loro risorse e dei loro bisogni.

2. La Commissione, avuto riguardo ai lavori della conferenza prevista al paragrafo 1, dopo aver consultato il Comitato economico e sociale, presenta, nel termine di due anni a decorrere dall'entrata in vigore del trattato, delle proposte in merito all'elaborazione e all'attuazione della politica agricola comune, ivi compresa la sostituzione alle organizzazioni nazionali di una delle forme di organizzazione comune previste dall'articolo 34, paragrafo 1,

¹ Non ancora pubblicato in GU.

come pure l'attuazione delle misure specificate nel presente titolo.

Tali proposte devono tener conto dell'interdipendenza delle questioni agricole menzionate nel presente titolo.

Su proposta della Commissione, previa consultazione del Parlamento europeo, il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, stabilisce regolamenti o direttive, oppure prende decisioni, senza pregiudizio delle raccomandazioni che potrebbe formulare.

3. L'organizzazione comune prevista dall'articolo 34, paragrafo 1, può essere sostituita alle organizzazioni nazionali del mercato, alle condizioni previste dal paragrafo precedente, dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata:

a) quando l'organizzazione comune offra agli Stati membri che si oppongono alla decisione e dispongono essi stessi di un'organizzazione nazionale per la produzione di cui trattasi garanzie equivalenti per l'occupazione ed il tenore di vita dei produttori interessati, avuto riguardo al ritmo degli adattamenti possibili e delle specializzazioni necessarie; e

b) quando tale organizzazione assicuri agli scambi all'interno della Comunità condizioni analoghe a quelle esistenti in un mercato nazionale.

4. Qualora un'organizzazione comune venga creata per talune materie prime senza che ancora esista un'organizzazione comune per i prodotti di trasformazione corrispondenti, le materie prime di cui trattasi, utilizzate per i prodotti di trasformazione destinati all'esportazione verso i paesi terzi, possono essere importate dall'esterno della Comunità.

Articolo 95

1. In deroga all'articolo 94 e salvo che il presente trattato non disponga diversamente, si applicano le disposizioni seguenti per la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 14. Il Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

2. Il paragrafo 1 non si applica alle disposizioni fiscali, a quelle relative alla libera circolazione delle persone e a quelle relative ai diritti ed interessi dei lavoratori dipendenti.

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.

4. Allorché, dopo l'adozione da parte del Consiglio o della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 30 o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

5. Inoltre, fatto salvo il paragrafo 4, allorché, dopo l'adozione da parte del Consiglio o della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico a detto Stato membro insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione, esso notifica le disposizioni previste alla Commissione precisando i motivi dell'introduzione delle stesse.

6. La Commissione, entro sei mesi dalle notifiche di cui ai paragrafi 4 e 5, approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

In mancanza di decisione della Commissione entro detto periodo, le disposizioni nazionali di cui ai paragrafi 4 e 5 sono considerate approvate.

Se giustificato dalla complessità della questione e in assenza di pericolo per la salute umana, la Commissione può notificare allo Stato membro interessato che il periodo di cui al presente paragrafo può essere prolungato per un ulteriore periodo di massimo sei mesi.

7. Quando uno Stato membro è autorizzato, a norma del paragrafo 6, a mantenere o a introdurre disposizioni nazionali che derogano a una misura di armonizzazione, la Commissione esamina immediatamente l'opportunità di proporre un adeguamento di detta misura.

8. Quando uno Stato membro solleva un problema specifico di pubblica sanità in un settore che è stato precedentemente oggetto di misure di armonizzazione, esso lo sottopone alla Commissione che esamina immediatamente l'opportunità di proporre misure appropriate al Consiglio.

9. In deroga alla procedura di cui agli articoli 226 e 227, la Commissione o qualsiasi Stato membro può adire direttamente la Corte di giustizia ove ritenga che un altro Stato membro faccia un uso abusivo dei poteri contemplati dal presente articolo.

10. Le misure di armonizzazione di cui sopra comportano, nei casi opportuni, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri ad adottare, per uno o più dei motivi di carattere non economico di cui all'articolo 30, misure provvisorie soggette ad una procedura comunitaria di controllo.

Articolo 153

1. Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la Comunità contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi.

2. Nella definizione e nell'attuazione di altre politiche o attività comunitarie sono prese in considerazione le esigenze inerenti alla protezione dei consumatori.

3. La Comunità contribuisce al conseguimento degli obiettivi di cui al paragrafo 1 mediante:

a) misure adottate a norma dell'articolo 95 nel quadro della realizzazione del mercato interno;

b) misure di sostegno, di integrazione e di controllo della politica svolta dagli Stati membri.

4. Il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta le misure di cui al paragrafo 3, lettera b).

5. Le misure adottate a norma del paragrafo 4 non impediscono ai singoli Stati membri di mantenere o di introdurre misure di protezione più rigorose. Tali misure devono essere compatibili con il presente trattato. Esse sono notificate alla Commissione.

Contenuto del progetto di regolamento

La motivazione riporta i motivi e gli obiettivi della proposta di regolamento, vale a dire:

La legislazione che disciplina l'uso degli enzimi nell'industria alimentare non è pienamente armonizzata nell'UE. Le normative nazionali riguardanti gli enzimi utilizzati come coadiuvanti nella produzione alimentare differiscono sensibilmente. Soltanto in alcuni Stati esiste una procedura obbligatoria o volontaria di autorizzazione, nella maggioranza di essi non ne esiste alcuna. Per di più, tra gli Stati membri le opinioni divergono quanto alla classificazione degli enzimi come additivi alimentari o coadiuvanti tecnologici secondo la loro funzione nel processo di trasformazione o nel prodotto finale. La mancanza di norme armonizzate nella Comunità ha creato barriere al commercio degli enzimi alimentari e ha ostacolato la crescita in questo campo.

Per quanto riguarda la sicurezza, a livello europeo non esiste né valutazione della sicurezza né autorizzazione degli enzimi alimentari, tranne per quelli che sono considerati additivi alimentari. Tradizionalmente, gli enzimi alimentari sono considerati non tossici, ma i progressi della tecnologia hanno portato alla creazione di enzimi alimentari che negli anni sono diventati via via più complessi e sofisticati. La loro natura ed origine chimica può implicare rischi quali allergenicità, tossicità correlata all'attività, attività microbiologica residua e tossicità chimica. Pertanto, la valutazione della sicurezza di tutti gli enzimi alimentari, compresi quelli prodotti da microorganismi geneticamente modificati, è essenziale per garantire la sicurezza dei consumatori.

Il contenuto del regolamento può essere sintetizzato come segue:

Capitolo I - Oggetto, campo d'applicazione e definizioni.

Il regolamento proposto si applica agli enzimi utilizzati per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nella conservazione dei prodotti alimentari, compresi quelli utilizzati come coadiuvanti tecnologici. Gli enzimi alimentari sono soggetti a una valutazione della sicurezza e a un'autorizzazione basata su un elenco comunitario.

Capitolo II - Elenco comunitario degli enzimi alimentari autorizzati

Tutti gli enzimi alimentari e il loro impiego nei prodotti alimentari saranno valutati per

determinarne la sicurezza, la necessità tecnologica, i benefici per i consumatori e per verificare che questi ultimi non siano tratti in inganno dal loro impiego. Conformemente alla decisione di separare la gestione e la valutazione dei rischi, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) avrà il compito di valutare la sicurezza. L'inclusione di un enzima alimentare nell'elenco comunitario sarà decisa dalla Commissione sulla base del parere dell'AESA, tenendo conto degli altri criteri generali (necessità tecnologica, aspetti interessanti per i consumatori). Di ogni enzima alimentare incluso nell'elenco positivo saranno definite le caratteristiche, compresi i criteri di purezza e l'origine.

Capitolo III - Etichettatura

Il regolamento proposto contiene disposizioni relative all'etichettatura degli enzimi alimentari venduti ai produttori o direttamente ai consumatori. Ai fini dell'etichettatura, gli enzimi utilizzati nei prodotti alimentari devono essere considerati come ingredienti, analogamente agli additivi, secondo la direttiva 2000/13/CE concernente l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari. Nella maggior parte dei casi gli enzimi sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici e sono quindi eventualmente presenti nei prodotti alimentari in forma di residuo, senza avere alcun effetto tecnologico sul prodotto finito. Tenuto conto del fatto che sarà valutata la sicurezza di tutti gli enzimi alimentari, si propone che gli enzimi alimentari utilizzati come coadiuvanti tecnologici siano esentati dall'etichettatura. Saranno etichettati gli enzimi alimentari utilizzati per esercitare una funzione tecnologica nei prodotti finali, con l'indicazione di tale funzione (stabilizzante, ecc.) e la specifica denominazione.

Capitolo IV - Disposizioni procedurali e attuazione

Ove necessario, i produttori o gli utilizzatori degli enzimi alimentari dovranno comunicare alla Commissione qualsiasi nuova informazione che abbia rilevanza ai fini della valutazione della sicurezza dell'enzima alimentare.

L'applicazione delle misure proposte nel regolamento sarà definita dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui alla decisione 1999/468/CE del Consiglio.

Capitolo V - Disposizioni transitorie e finali

Poiché molti enzimi alimentari sono già commercializzati nella Comunità, il passaggio a un elenco positivo comunitario dovrà avvenire gradualmente e in modo da non creare difficoltà ai produttori di enzimi. La proposta prevede perciò un periodo iniziale di 24 mesi, dopo la data di applicazione delle disposizioni di attuazione previste nel regolamento comune di procedura, periodo durante il quale potranno essere presentate le domande. L'elenco comunitario sarà stabilito secondo una procedura in una sola fase, dopo che l'Autorità avrà espresso il suo parere su tutti i prodotti per i quali sono state presentate informazioni sufficienti nel corso del periodo di 24 mesi. Fintanto che l'elenco comunitario non sarà stato stabilito, gli enzimi alimentari e gli alimenti prodotti con enzimi alimentari potranno essere immessi sul mercato e utilizzati secondo le norme nazionali vigenti. Un periodo transitorio è inoltre previsto per le norme relative all'etichettatura.

Valutazione

Tutti gli atti comunitari devono fondarsi su una base giuridica stabilita dal trattato (o un altro atto giuridico che essi sono destinati ad attuare). La base giuridica definisce la competenza

comunitaria *ratione materiae* e specifica le modalità di esercizio di tale competenza, ossia lo strumento o gli strumenti legislativi che possono essere utilizzati e la procedura decisionale.

Dalla giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia emerge chiaramente che la scelta della base giuridica non è a discrezione del legislatore comunitario, ma deve essere determinata da fattori obiettivi suscettibili di sindacato giurisdizionale¹, quali l'obiettivo e il contenuto della misura in questione². Inoltre, l'elemento determinante dovrebbe essere l'obiettivo principale di una misura³.

In conformità della giurisprudenza della Corte di giustizia, un articolo generale del trattato costituisce una base giuridica sufficiente anche se la misura in questione mira in via subordinata a conseguire un obiettivo perseguito da un articolo specifico del trattato⁴.

Tuttavia, se una misura ha diversi obiettivi indissolubilmente legati tra di loro, senza che uno di essi sia secondario e indiretto rispetto agli altri, la misura deve basarsi sulle varie disposizioni pertinenti del trattato⁵, a meno che ciò non sia reso impossibile dalla incompatibilità reciproca delle procedure decisionali stabilite dalle disposizioni⁶.

Alla luce di quanto detto in precedenza, bisogna stabilire se l'articolo 37 insieme all'articolo 95, l'articolo 95 da solo, oppure l'articolo 95 insieme all'articolo 153 del trattato CE costituiscano la base giuridica idonea per il regolamento proposto.

In merito all'*articolo 37*, si sottolinea che, benché l'articolo in questione sia menzionato nella prima citazione del preambolo del regolamento proposto, la motivazione richiama soltanto l'articolo 95 quale base giuridica. Quando si considera, inoltre, che le uniche menzioni positive di prodotti agricoli sono di fatto solo accessorie, segnatamente ai considerando 7⁷ e 16⁸, e che il considerando 4 chiarisce che "le coltura microbiche tradizionali utilizzate nella

¹ Causa 45/86, *Commissione c. Consiglio* [1987] ECR 1439, paragrafo 5.

² Causa C-300/89, *Commissione c. Consiglio* [1991] ECR I-287, paragrafo 10, e causa C-42/97, *Parlamento europeo c. Consiglio* [1999] ECR I-869, paragrafo 36.

³ Causa C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio* [2001] ECR I-7079, paragrafo 27.

⁴ Causa C-377/98 *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio* [2001] ECR I-7079, paragrafi 27-28; causa C-491/01 *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco* [2002] ECR I-11453, paragrafi 93-94.

⁵ Causa C-165/87 *Commissione c. Consiglio* [1988] ECR 5545, paragrafo 11.

⁶ Cfr., ad esempio, la causa C-300/89 *Commissione c. Consiglio* [1991] ECR I-2867, paragrafi 17-21 (causa biossido di titanio), la causa C-388/01 *Commissione c. Consiglio* [2004] ECR I-4829, paragrafo 58 e la causa C-491/01 *British American Tobacco* [2002] ECR I-11453, paragrafi 103-111.

⁷ Alcuni enzimi alimentari sono ammessi per usi specifici, come nei succhi di frutta e in taluni prodotti analoghi e lattoproteine destinate all'alimentazione umana, oltre che per pratiche e processi enologici. Tali enzimi alimentari devono essere utilizzati a norma del presente regolamento e delle disposizioni specifiche definite nella legislazione comunitaria pertinente. La direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001 concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana, 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) destinate all'alimentazione umana e il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999 relativo all'organizzazione comune del mercato vinicolo dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.

⁸ Il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio autorizza l'uso di ureasi, betaglucanasi e lisozima nel vino, nel rispetto delle condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 1622/2000 della Commissione, del 24 luglio 2000, che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1493/1999 sull'organizzazione comune del mercato del vino e che istituisce un codice comunitario delle pratiche e dei trattamenti enologici. Tali sostanze sono

produzione di alimenti come il formaggio e il vino e che possono contenere enzimi, ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli non devono essere considerate enzimi alimentari", è difficile comprendere come l'articolo 37 possa costituire la base giuridica. Di conseguenza, vista l'enfasi del regolamento proposto sul mercato interno e la tutela della salute, come si evince dai considerando 1, 2 e 3¹, si ritiene che l'articolo 37 non si qualifichi come base giuridica in base ai criteri definiti dalla giurisprudenza.

Inoltre, l'articolo 37 e l'articolo 95 non appaiono compatibili (il primo prevede una semplice consultazione del Parlamento, mentre il secondo prevede la procedura di codecisione).

In merito al quesito se l'*articolo 153* possa essere aggiunto alla base giuridica dell'articolo 95, è innegabile che il regolamento proposto riguardi la tutela della salute dei consumatori e dei loro interessi sociali ed economici, di cui si fa menzione all'articolo 153. È quindi effettivamente possibile ritenere che i due obiettivi di realizzazione del mercato interno e di protezione dei consumatori alla luce dell'articolo 153 siano egualmente bilanciati e che pertanto sia possibile utilizzare entrambe le basi giuridiche.

Tuttavia, tenuto conto della formulazione del paragrafo 3, punto a) dell'articolo 153, che prevede che la Comunità contribuisca al raggiungimento di obiettivi quali la protezione della salute e degli interessi economici dei consumatori attraverso misure adottate in virtù dell'articolo 95, nel contesto del completamento del mercato interno, non vi è, a rigore, alcuna esigenza di valutare se le misure proposte abbiano "diversi obiettivi indissolubilmente legati tra di loro, senza che uno di essi sia secondario e indiretto rispetto agli altri", dato che l'articolo 95 può essere utilizzato come base giuridica da solo, in conseguenza del fatto che il paragrafo 3 di tale articolo prevede che le misure in materia di mercato interno relative alla protezione dei consumatori debbono essere utilizzate come base per un livello di protezione elevato, oppure sulla base del riferimento esplicito all'articolo 95 di cui all'articolo 153.

Gli articoli 95 e 153 sono intrinsecamente compatibili e l'aggiunta di quest'ultimo articolo non ha implicazioni procedurali o sostanziali.

Di conseguenza, qualora, come in questo caso, una misura sia finalizzata a raggiungere obiettivi in materia di protezione dei consumatori in egual misura, contemporaneamente a obiettivi che attengono al completamento del mercato interno, essa si può basare certamente sull'articolo 95 e sull'articolo 153.

enzimi alimentari e dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Sarebbe quindi opportuno aggiungerle all'elenco comunitario quando si procederà alla sua elaborazione, per disciplinarne l'uso nel vino, a norma del regolamento (CE) n. 1493/1999 e del regolamento (CE) n. 1622/2000.

¹ 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 possono ostacolare 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.

Nella riunione del 2 maggio 2007, la commissione giuridica ha pertanto deciso all'unanimità¹, di raccomandare quanto segue:

- a) l'articolo 37 del trattato CE non costituisce una base giuridica idonea per la proposta di regolamento;
- b) la base giuridica pertinente è data dall'articolo 95 e dall'articolo 153 del trattato CE.

Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della mia più profonda stima.

Giuseppe Gargani

¹ Erano presenti al momento della votazione finale: Giuseppe Gargani (presidente), Cristian Dumitrescu, Francesco Enrico Speroni (vicepresidenti), Manuel Medina Ortega (relatore), Sharon Bowles, Mogens N.J. Camre, Carlo Casini, Bert Doorn, Monica Frassoni, Klaus-Heiner Lehne, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Aloyzas Sakalas, Gary Titley, Jaroslav Zvěřina.

28.3.2007

PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

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))

Relatrice per parere: Erna Hennicot-Schoepges

BREVE MOTIVAZIONE

Per migliaia di anni l'uomo ha usato i microrganismi presenti in natura – batteri, lieviti e muffe – e gli enzimi che essi generano per produrre alimenti quali pane, formaggio, birra e vino. Nella seconda metà del ventesimo secolo si è assistito a un significativo incremento dell'uso di enzimi nell'industria alimentare (per prodotti da forno, vino e succhi, birra, prodotti caseari, amido e zucchero), mentre la maggiore sofisticazione in relazione ai metodi di lavorazione e preparazione degli alimenti richiede una gamma sempre più ampia di enzimi.

Gli enzimi sono estremamente utili per l'industria alimentare. Agendo da biocatalizzatori, facilitano le reazioni biochimiche che servono per costruire e quindi scomporre tutti i materiali biologici. Gli enzimi possono scomporre in unità più piccole le molecole complesse (ad esempio i carboidrati), possono catalizzare i cambiamenti strutturali all'interno di una molecola (come nel caso dell'isomerizzazione dello zucchero) oppure legare le molecole del substrato ad altre molecole specifiche (ad esempio nella costruzione delle proteine o dei componenti della parete cellulare). Inoltre, gli enzimi sono molto efficienti, essendo in grado di accelerare la velocità di reazione di almeno un milione di volte senza subire modifiche. Se messe a confronto con le reazioni catalizzate chimicamente, le reazioni enzimatiche offrono alcuni vantaggi fondamentali in termini di minore consumo di energia, minore produzione di scorie e biodegradabilità. Gli enzimi possono essere paragonati a una chiave che si adatta a una serratura specifica, anziché una scure chimica usata per abbattere la porta. Il loro crescente uso ha determinato la comparsa degli enzimi "commerciali", prodotti dalla fermentazione di microrganismi espressamente selezionati.

Attualmente la legislazione che disciplina l'uso degli enzimi nell'industria alimentare dell'Unione europea non è pienamente armonizzata. Gli enzimi impiegati nell'industria

alimentare sono considerati additivi alimentari oppure coadiuvanti tecnologici. Gli additivi alimentari sono essenzialmente sostanze aggiunte all'alimento che svolgono una funzione tecnologica all'interno dello stesso, mentre i coadiuvanti tecnologici sono essenzialmente sostanze aggiunte nel corso della lavorazione per motivi tecnici dei quali può rimanere traccia nell'alimento, ma che non svolgono una funzione tecnologica nel prodotto finito.

L'uso degli enzimi in qualità di additivi alimentari è disciplinato dalla direttiva 89/107/CEE. Tuttavia, al momento la direttiva si applica ai soli enzimi utilizzati come additivi alimentari e soltanto due sono gli enzimi di cui essa autorizza l'impiego (lisozima e invertasi). L'uso degli enzimi in qualità di coadiuvanti tecnologici non è disciplinato a livello europeo ma soltanto in ambito nazionale. Le normative nazionali relative al settore differiscono da un paese all'altro sia per quanto riguarda il numero e il genere di enzimi (se prodotti o meno da microrganismi geneticamente modificati) di cui è consentito l'uso nelle varie applicazioni sia per quanto attiene alla loro autorizzazione nella fase antecedente la commercializzazione.

Onde creare condizioni di parità e garantire il corretto funzionamento del mercato interno, occorre armonizzare le norme a livello comunitario. La presente proposta di regolamento mira ad armonizzare la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione per tutti gli enzimi alimentari, compresi quelli prodotti da OGM, chiedendo la loro etichettatura.

La relatrice accoglie con favore la presente proposta, volta a introdurre un sistema armonizzato a livello comunitario in relazione alla valutazione della sicurezza degli enzimi. Tuttavia, allo scopo di migliorare la fattibilità della proposta, la relatrice vorrebbe introdurre una procedura "accelerata" per enzimi alimentari già valutati e autorizzati da alcuni Stati membri (quali Danimarca, Francia e Regno Unito). La relatrice intende inoltre proporre alcuni emendamenti tesi ad aumentare la chiarezza giuridica.

EMENDAMENTI

La commissione per l'industria, la ricerca e l'energia invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

Testo della Commissione¹

Emendamenti del Parlamento

Emendamento 1
Articolo 2, paragrafo 2, lettera c bis) (nuova)

(c bis) coadiuvanti della digestione;

Motivazione

Chiarimento giuridico. Andrebbe chiarito che, come si afferma nel considerando 4, il

¹ Non ancora pubblicato in Gazzetta ufficiale.

presente regolamento dovrebbe avere per oggetto solamente gli enzimi che sono aggiunti agli alimenti per svolgere una funzione tecnologica e non gli enzimi destinati al consumo umano, come nel caso di quelli contenuti nei prodotti che facilitano la digestione.

Emendamento 2
Articolo 2, paragrafo 4

4. Il presente regolamento non si applica alle colture microbiche che sono **tradizionalmente** utilizzate nella produzione di alimenti e che possono contenere enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli.

4. Il presente regolamento non si applica alle colture microbiche che sono utilizzate nella produzione di alimenti e che possono contenere enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli.

Motivazione

Chiarimento giuridico. La portata del termine "tradizionalmente" non è chiara.

Emendamento 3
Articolo 3, comma 2, alinea 1 bis (nuovo)

per "preparato di enzima alimentare" si intende un enzima alimentare formulato con sostanze destinate ad agevolare lo stoccaggio, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione dell'enzima alimentare.

Motivazione

Nell'attuale proposta manca una definizione di "preparato di enzima alimentare". Al fine di semplificare l'etichettatura da impresa a impresa degli enzimi alimentari, questo termine è introdotto all'articolo 8.

Emendamento 4
Articolo 6, paragrafo 2, lettera a)

a) la sua **denominazione**;

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, la denominazione scelta sulla base dell'attività dell'enzima che determina la sua funzione;

Motivazione

Si dovrebbe utilizzare la denominazione dell'enzima più precisa possibile, basata sulla nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica. Nel caso di enzimi complessi, la denominazione dovrebbe essere scelta in funzione dell'attività dell'enzima (principio attivo) che esercita una funzionalità nella fabbricazione degli alimenti.

Emendamento 5
Articolo 7, Titolo

Inclusione nell'elenco comunitario di **enzimi** geneticamente modificati

Inclusione nell'elenco comunitario di **enzimi alimentari provenienti da microrganismi** geneticamente modificati

Motivazione

L'espressione "enzimi geneticamente modificati" potrebbe generare confusione.

Emendamento 6
Articolo 8

Gli enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri enzimi **e/o ad altri ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE**, 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 agli articoli da 9 a 12 del presente regolamento.

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 agli articoli da 9 a 12 del presente regolamento.

Motivazione

In tal modo si agevola l'etichettatura degli enzimi alimentari da una ditta all'altra.

Emendamento 7

Articolo 9, paragrafo 2

2. Quando gli enzimi alimentari sono venduti in associazione ad altri, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite per ciascuno degli enzimi alimentari, ***nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.***

2. Quando gli enzimi alimentari sono venduti in associazione ad altri, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite per ciascuno degli enzimi alimentari.

Motivazione

In tal modo si agevola l'etichettatura degli enzimi alimentari da una ditta all'altra.

Emendamento 8

Articolo 12, paragrafo 1, lettera g bis) (nuova)

(g bis) la data di scadenza oltre la quale l'utilizzo dell'enzima alimentare è sconsigliato;

Motivazione

E' importante che i fabbricanti di prodotti alimentari conoscano la durata degli enzimi alimentari in modo da garantire l'innocuità dei loro prodotti.

Emendamento 9

Articolo 18, paragrafo 4, lettera b bis) (nuova)

(b bis) La Commissione può includere nell'elenco comunitario qualsiasi enzima alimentare già autorizzato in Danimarca, in Francia o nel Regno Unito, o già valutato dal Comitato misto di esperti per gli additivi alimentari, senza che sia necessario presentare una domanda ai sensi del paragrafo 2 o di ottenere il parere dell'Autorità.

Motivazione

Gli enzimi alimentari già valutati dal Comitato misto di esperti per gli additivi alimentari o già autorizzati in Danimarca, Francia o nel Regno Unito, dovrebbero beneficiare di una procedura accelerata, il che alleggerirebbe il lavoro dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

PROCEDURA

Titolo	Enzimi alimentari		
Riferimenti	COM(2006)0425 - C6-0257/2006 - 2006/0144(COD)		
Commissione competente per il merito	ENVI		
Parere espresso da Annuncio in Aula	ITRE 5.9.2006		
Relatore per parere Nomina	Erna Hennicot-Schoepges 4.10.2006		
Esame in commissione	28.11.2006	27.2.2007	27.3.2007
Approvazione	27.3.2007		
Esito della votazione finale	+: 47	-: 0	0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	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 Paparizov, 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		
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Alexander Alvaro, Philip Dimitrov Dimitrov, Avril Doyle, Robert Goebbels, Matthias Groote, Satu Hassi, Eija-Riitta Korhola, Esko Seppänen, Hannes Swoboda, Lambert van Nistelrooij		

PROCEDURA

Titolo	Enzimi alimentari		
Riferimenti	COM(2006)0425 - C6-0257/2006 - 2006/0144(COD)		
Presentazione della proposta al PE	28.7.2006		
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 5.9.2006		
Commissione(i) competente(i) per parere Annuncio in Aula	ITRE 5.9.2006	IMCO 5.9.2006	AGRI 5.9.2006
Pareri non espressi Decisione	IMCO 13.9.2006	AGRI 11.9.2006	
Relatore(i) Nomina	Avril Doyle 5.10.2006		
Contestazione della base giuridica Parere JURI	JURI 3.5.2007		
Esame in commissione	22.3.2007		
Approvazione	8.5.2007		
Esito della votazione finale	+: 43 -: 0 0: 1		
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Marie Anne Isler Béguin, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Alexandru-Ioan Morțun, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Daciana Octavia Sârbu, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Kathy Sinnott, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman, Glenis Willmott		
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Christofer Fjellner, Adam Gierek, Alojz Peterle, Andres Tarand		
Deposito	11.5.2007		