



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 30 ottobre 2007 (31.10)
(OR. en)**

14510/07

**Fascicolo interistituzionale:
2006/0144 (COD)**

**DENLEG 104
CODEC 1159**

PROPOSTA

Mittente: Commissione europea

Data: 24 ottobre 2007

Oggetto: Proposta modificata 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, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

All.: COM(2007) 670 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 24.10.2007
COM(2007) 670 definitivo

2006/0144 (COD)

Proposta modificata 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, ~~en~~ la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

(presentata dalla Commissione ai sensi dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE)

RELAZIONE

I. PROCEDURA

1. Il 28 luglio 2006 la Commissione ha adottato una 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, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio [COM (2006) 425 def.] che fa parte di un pacchetto di quattro proposte riguardanti i miglioratori alimentari. Questa proposta è stata trasmessa al Consiglio e al Parlamento europeo il 28 luglio 2006.
2. Il Comitato economico e sociale ha emesso il suo parere il 25 aprile 2007.
3. Il Consiglio ha concordato un "approccio generale" alla proposta nella riunione del Consiglio EPSCO del 31 maggio 2007.
4. Il Parlamento europeo ha espresso un parere favorevole sulla proposta in prima lettura il 9 luglio 2007.
5. La presente proposta modifica quella originaria [COM(2006) 425 – 2006/0144(COD)] in modo da tener conto degli emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione.

Rispetto alla proposta originaria, il Parlamento europeo ha adottato 33 emendamenti. Il commissario Kyprianou ha indicato, durante la sessione plenaria del 9 luglio 2007, che la Commissione poteva accettare la maggior parte degli emendamenti, in tutto o in parte, con alcune modifiche della formulazione. Degli emendamenti adottati, la Commissione non può accettare i seguenti: 6, 9, 13, 16, 32, 37, 38.

Gli emendamenti accolti nella proposta modificata sono **in grassetto e sottolineati**. Alcuni emendamenti sono stati riformulati in modo da assicurare la coerenza della terminologia utilizzata nella proposta e nelle altre proposte del pacchetto o da allineare il testo all'approccio del Consiglio nei riguardi di emendamenti simili.

La numerazione degli articoli è stata adattata per tenere conto di alcuni emendamenti. All'interno di alcuni articoli la numerazione dei paragrafi è stata adattata per tenere conto dell'aggiunta o della soppressione di elementi nella proposta della Commissione.

II. OBIETTIVI DELLA PROPOSTA

6. La Commissione ha annunciato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare una proposta di modifica della direttiva quadro 89/107/CEE concernente gli additivi alimentari per introdurre disposizioni particolari relative agli enzimi alimentari. Una valutazione approfondita della situazione ha condotto alla stesura di una proposta specifica riguardante gli enzimi alimentari.

7. L'attuale direttiva 89/107/CEE si applica ai soli enzimi utilizzati come additivi alimentari. I restanti enzimi non sono oggetto di alcuna normativa o lo sono in quanto coadiuvanti tecnologici nelle diverse legislazioni degli Stati membri. 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. La proposta intende introdurre norme armonizzate a livello comunitario per gli enzimi alimentari, che creino condizioni eque per gli scambi commerciali, consentano un efficace funzionamento del mercato interno e tutelino la salute umana e l'interesse dei consumatori.

III. SINTESI DEGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

8. Emendamenti d'ordine tecnico e redazionale

Gli emendamenti 2, 8, 10 e 17 mirano a migliorare la proposta sul piano tecnico e redazionale e sono stati accettati dalla Commissione, che in alcuni casi ne ha modificato la formulazione. L'emendamento 19 è stato accettato in parte.

L'emendamento 31 modifica il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti alimentari per chiarire che gli enzimi alimentari che rientrano nel campo di applicazione del proposto regolamento sugli enzimi alimentari saranno esclusi da quello del regolamento sui nuovi prodotti alimentari.

9. Base giuridica

L'emendamento 35 sopprime l'articolo 37 del trattato dalla base giuridica del regolamento proposto. Poiché gli aspetti agricoli (modifiche dei testi agricoli verticali) sono soltanto obiettivi secondari della proposta, l'emendamento è stato accolto.

10. Campo di applicazione (articolo 2)

Gli emendamenti 3, 11 e 12 intendono chiarire che la proposta non si applica agli enzimi alimentari destinati al consumo umano diretto, come gli enzimi per scopi nutritivi o gli enzimi utilizzati come coadiuvanti della digestione. Il principio di questi emendamenti è nella linea della proposta della Commissione. Poiché questi enzimi non sono aggiunti agli alimenti per svolgere una funzione tecnologica, non sono compresi nella definizione degli enzimi alimentari. Tuttavia, il testo proposto con l'emendamento 11 non è ben collocato all'articolo 2, paragrafo 2 e l'esclusione proposta è formulata meglio dall'emendamento 12. Pertanto, l'emendamento 11 è superfluo e non è accolto nella proposta modificata.

Dell'emendamento 12 la Commissione accetta l'esclusione delle colture 'tradizionalmente' utilizzate nella produzione di alimenti quali formaggi, vini, ecc. e che possono incidentalmente produrre enzimi. La soppressione della parola 'tradizionalmente' amplierebbe l'ambito dell'esclusione e potrebbe avere come conseguenza di lasciare non regolamentate colture addizionate ad alimenti per la funzione tecnologica dell'enzima che producono (per es. conservazione).

11. Definizioni (articolo 3)

L'emendamento 14 introduce alcune nuove definizioni. Le definizioni di 'enzima' e di 'preparato di enzimi alimentari' sono incorporate con alcune modifiche redazionali nella proposta modificata.

La definizione di 'ottenuto da OGM' non è necessaria per il campo d'applicazione del regolamento proposto, che tratta di tutti gli enzimi alimentari, rientranti o no nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tale definizione si riferisce in generale ai prodotti alimentari geneticamente modificati (GM) e non è quindi opportuno includerla nel regolamento proposto, che riguarda il settore specifico degli enzimi alimentari.

La definizione di '*quantum satis*' figura tra le definizioni della proposta sugli additivi alimentari. Poiché tutte le definizioni relative agli additivi alimentari si applicano anche agli enzimi alimentari, non è necessario ripetere tale definizione nella proposta riguardante gli enzimi alimentari.

12. Divieto degli enzimi alimentari non conformi (articolo 5)

L'emendamento 15 intende precisare che un enzima alimentare o un prodotto alimentare in cui è utilizzato un enzima non possono essere immessi sul mercato se l'enzima o il suo uso non sono conformi al regolamento proposto. Questa precisazione figura nella proposta modificata.

13. Criteri generali per l'inclusione degli enzimi alimentari nell'elenco comunitario e per il loro impiego (articolo 6)

La proposta della Commissione fissa i criteri per l'autorizzazione degli enzimi alimentari. Gli enzimi devono essere sicuri; il loro impiego deve essere giustificato da una necessità tecnologica e non deve indurre in errore il consumatore.

La seconda parte dell'emendamento 4 chiarisce il significato dell'espressione "indurre in errore il consumatore". Questa parte dell'emendamento 4 è inclusa nella proposta modificata.

Gli emendamenti 6 e 16 prevedono che l'autorizzazione degli enzimi alimentari debba tener conto del principio di precauzione. Il principio di precauzione e le condizioni della sua applicazione sono già enunciati nella legislazione alimentare generale (regolamento (CE) n. 178/2002) e una ripetizione è superflua.

Gli emendamenti 4 e 16 precisano inoltre che gli enzimi alimentari devono presentare un vantaggio per il consumatore per poter essere autorizzati. La maggior parte degli enzimi sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici. Tali impieghi possono migliorare l'efficienza dei processi di produzione dal punto di vista ambientale, riducendo il consumo di energia, l'uso di materie prime e i rifiuti e migliorando la biodegradabilità. Questo non sempre può tradursi in un vantaggio diretto per il consumatore, che può però trarre indirettamente vantaggio dai benefici per l'ambiente. Queste disposizioni non sono state riprese dalla Commissione.

14. Relazione con il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (articolo 9) e con il regolamento (CE) n. 1830/2003 (articolo 7)

La proposta della Commissione ha inteso prendere in considerazione tutti gli enzimi alimentari, compresi quelli prodotti da organismi geneticamente modificati (OGM) o per fermentazione mediante microorganismi geneticamente modificati (MGM). Gli enzimi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003, cioè gli enzimi ottenuti da OGM, saranno inoltre soggetti a tale regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica, mentre gli altri aspetti della sicurezza e dell'autorizzazione finale saranno disciplinati dal regolamento sugli enzimi. Le due valutazioni e autorizzazioni possono aver luogo parallelamente.

Gli emendamenti 7 e 34 chiariscono che le due procedure possono aver luogo simultaneamente secondo le buone pratiche amministrative. Il chiarimento proposto è accolto dalla Commissione, con alcune modifiche della formulazione destinate a rendere la disposizione più compatibile con il regolamento (CE) n. 1829/2003.

Secondo la proposta della Commissione, inoltre, l'identificatore unico attribuito a un OGM in base al regolamento (CE) n. 1830/2003 deve essere incluso nelle specifiche dell'enzima ottenuto dall'OGM.

Gli emendamenti 18 e 38 intendono chiarire questa disposizione, ma la formulazione proposta non è compatibile con il regolamento (CE) n. 1830/2003. La Commissione ha accettato in linea di massima la precisazione proposta, ma la formulazione è stata modificata per renderla coerente con tale regolamento.

15. Procedura del comitato (articolo 2, paragrafo 5, articoli 15 e 17)

La proposta della Commissione, adottata all'incirca nello stesso periodo in cui è stata adottata la decisione 2006/512/CE del Consiglio, che modifica la decisione 1999/468/CE recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, faceva riferimento alla procedura di regolamentazione normale. Pertanto, l'allineamento della proposta modificata alla decisione 2006/512/CE è in via generale approvato dalla Commissione. Gli emendamenti 10, 28 e 30 sono accettabili.

L'emendamento 13 propone che sia applicata la procedura di regolamentazione con controllo per decidere se una data sostanza rientra o no nel campo d'applicazione del regolamento. L'applicazione di questa disposizione dà attuazione alle norme contenute nell'atto di base (definizione di "enzima alimentare") e non rientra quindi nella procedura di regolamentazione con controllo. Deve perciò essere applicata la procedura di regolamentazione normale.

16. Riesame decennale

L'emendamento 9 introduce un riesame regolare della valutazione e dell'autorizzazione di tutti gli enzimi alimentari ogni 10 anni. Un tale obbligo comporterebbe un cospicuo onere amministrativo. Per ragioni di proporzionalità e poiché la proposta già prevede che le sostanze siano sottoposte a un'osservazione permanente e valutate ogni volta che sarà necessario alla luce delle nuove informazioni scientifiche o tecnologiche, questo emendamento non è stato ripreso nella proposta modificata.

17. Autorizzazione accelerata (articolo 17)

L'emendamento 29 prevede che gli enzimi attualmente sul mercato possano essere inseriti direttamente nell'elenco comunitario qualora l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESa) ritenga che siano stati oggetto di un'adeguata valutazione della sicurezza effettuata a livello comunitario o nazionale.

L'AESA è l'organismo responsabile della valutazione dei rischi nella Comunità. Un trasferimento automatico di enzimi alimentari nell'elenco comunitario senza una preliminare valutazione da parte dell'AESA non è appropriato. È prassi abituale che l'AESA, nel valutare le sostanze, prenda in considerazione ogni valutazione scientifica pertinente effettuata da altri organismi. La Commissione ha precisato nella proposta modificata che l'AESA può prendere in considerazione, nel procedere alla sua valutazione, i pareri formulati da altri organismi.

18. Etichettatura (articoli 10 - 13 e 22)

Etichettatura degli enzimi alimentari venduti da un'impresa a un'altra impresa o al consumatore finale

Gli emendamenti 21-27 intendono introdurre una nuova presentazione e una semplificazione delle disposizioni relative all'etichettatura degli enzimi alimentari venduti da un'impresa a un'altra impresa o ai consumatori finali. La Commissione ha fatto propri gli elementi principali di questi emendamenti ma ha riformulato il testo in modo da tener conto degli emendamenti simili del Consiglio e assicurare la coerenza con le altre proposte del pacchetto sui miglioratori alimentari.

La disposizione dell'emendamento 21 relativa a informazioni sugli "effetti collaterali di un loro impiego in quantità eccessive" non è invece pertinente, perché la sicurezza degli enzimi alimentari sarà valutata dall'AESA e ogni effetto secondario sarà preso in considerazione ai fini dell'autorizzazione dell'enzima alimentare, che sarà subordinata, se necessario, a opportune condizioni d'impiego che tutti gli operatori saranno tenuti a rispettare. Questa disposizione non è quindi accettata.

Inoltre, l'emendamento 21 prevede che gli enzimi possano essere aggiunti agli alimenti soltanto nelle dosi strettamente necessarie al conseguimento dell'obiettivo per cui sono utilizzati. Questo è il principio *quantum satis*, che è nella linea della proposta della Commissione. È stato quindi introdotto nella proposta modificata, con una diversa formulazione e all'articolo 7, concernente il contenuto dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari.

Gli enzimi alimentari destinati alla vendita al consumatore finale sono considerati prodotti alimentari e, per quanto riguarda la loro etichettatura, ad essi si applicano le pertinenti disposizioni della direttiva 2000/13/CE relativa all'etichettatura, alla presentazione e alla pubblicità dei prodotti alimentari. Pertanto, l'articolo 12 è stato semplificato in modo da evitare una ripetizione delle disposizioni della direttiva 2000/13/CE.

L'emendamento 37 propone che sull'imballaggio degli enzimi venduti direttamente ai consumatori finali debba figurare la menzione della funzione tecnologica da essi svolta nell'alimento. La direttiva 2000/13/CE già dispone che sull'etichetta degli alimenti, compresi gli enzimi alimentari, debbano essere riportate le istruzioni per l'uso. Queste informazioni saranno per il consumatore più utili di una descrizione tecnica della funzione dell'enzima, che potrebbe essere fonte di confusione e di malintesi. Pertanto, questo emendamento non è accolto.

Etichettatura degli enzimi alimentari contenuti in prodotti alimentari

Gli enzimi alimentari sono per lo più utilizzati come coadiuvanti tecnologici nella fabbricazione di prodotti alimentari e possono essere presenti in essi in forma di residui, ma non hanno alcuna funzione tecnologica nel prodotto finito. Tenuto conto del fatto che la sicurezza di tutti gli enzimi alimentari sarà valutata, la proposta della Commissione ha previsto un'esenzione dall'etichettatura per gli enzimi alimentari che sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici. Quanto agli enzimi alimentari utilizzati per esercitare una funzione tecnologica nei prodotti alimentari finali, nell'etichetta sarà indicata la loro funzione (stabilizzatore ecc.) e la loro denominazione.

L'emendamento 32 introduce l'etichettatura di tutti gli enzimi alimentari presenti nei prodotti alimentari finali, indipendentemente dal livello di residui e dal fatto che siano o meno ancora attivi. Nell'etichetta dovrebbe anche essere indicato se gli enzimi sono ancora attivi o no nel prodotto finale.

L'emendamento 37 propone che le informazioni su tutti gli enzimi alimentari utilizzati nel processo di produzione siano messe a disposizione dei consumatori, se non sull'etichetta quanto meno mediante altri canali informativi. Entrambi gli emendamenti non sono compatibili con la direttiva 2000/13/CE, che esclude dall'etichettatura i coadiuvanti tecnologici, cioè le sostanze che sono presenti nel prodotto finale soltanto come residui tecnicamente inevitabili e non hanno alcun effetto tecnologico sul prodotto finito. L'etichettatura degli enzimi alimentari utilizzati come coadiuvanti tecnologici sarebbe quindi sproporzionata. Inoltre, l'indicazione degli enzimi alimentari come 'attivi' o 'inattivi' sui prodotti alimentari può indurre il consumatore a malintesi sul senso da attribuire ai termini 'attivo' e 'inattivo', che potrebbero ad esempio essere associati a un effetto nutrizionale.

Per quanto riguarda l'etichettatura degli OGM, l'articolo 12 del regolamento 1829/2003 già prevede l'etichettatura dei prodotti alimentari, compresi gli enzimi alimentari, ottenuti da OGM. Ripetere qui tale disposizione è superfluo.

Gli emendamenti 32 e 37 non sono pertanto accettati dalla Commissione.

19. Disposizioni transitorie (articolo 18)

L'emendamento 36 introduce disposizioni transitorie per gli enzimi alimentari, i preparati di enzimi alimentari e gli alimenti contenenti enzimi alimentari immessi sul mercato o etichettati prima della data di applicazione del regolamento proposto. Tale disposizione è opportuna e l'emendamento è stato accolto nella proposta modificata della Commissione.

20. Modifiche nel processo di produzione o nelle materie prime di un enzima alimentare (articolo 8)

La proposta modificata della Commissione comprende un nuovo articolo 8 che contiene disposizioni relative agli enzimi alimentari già compresi nell'elenco comunitario che sono preparati con metodi di produzione o materie che differiscono sensibilmente da quelli su cui è basata la valutazione dei rischi dell'Autorità. Questo articolo riprende il principio enunciato nel considerando (12) della proposta della Commissione e mantiene la coerenza con la proposta sugli additivi alimentari, in cui lo stesso testo è stato introdotto per tener conto di un emendamento riguardante le 'nanosostanze'.

21. Ai sensi dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE, la Commissione modifica la sua proposta come sopra indicato.

Proposta modificata 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, ~~en~~ la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

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

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici.
- (2) Nell'attuare le politiche comunitarie occorre assicurare un grado elevato di tutela della vita e della salute dell'uomo.
- (3) Gli enzimi diversi da quelli utilizzati come additivi alimentari non sono attualmente regolamentati o lo sono in quanto coadiuvanti tecnologici dalla legislazione degli Stati membri. Le differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali concernenti la valutazione e l'autorizzazione degli enzimi alimentari ~~possono ostacolarne~~ 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.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C 168 del 20.7.2007, pag. 34.

- (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 **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.
- (5) Gli enzimi alimentari utilizzati esclusivamente nella produzione di additivi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. [...] relativo agli additivi alimentari, gli aromi che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. [...] relativo agli aromi alimentari[...] e i nuovi prodotti alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari³ devono essere esclusi dal campo d'applicazione del presente regolamento, dato che la sicurezza di questi prodotti alimentari è già valutata e regolamentata. Tuttavia, quando gli enzimi alimentari sono utilizzati come tali negli alimenti, ad essi si applica il presente regolamento.
- (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. **Gli aspetti sui quali il consumatore può essere indotto in errore riguardano, fra l'altro, la natura, la freschezza e la qualità degli ingredienti utilizzati, la genuinità di un prodotto o il carattere naturale del processo di produzione o le qualità nutrizionali del prodotto.**

³ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

- (7) Alcuni enzimi alimentari sono autorizzati per impieghi specifici, come nei succhi di frutta e prodotti analoghi e talune lattoproteine destinate all'alimentazione umana e a determinate pratiche e trattamenti enologici autorizzati. Tali enzimi alimentari devono essere utilizzati nel rispetto del presente regolamento e delle disposizioni specifiche della normativa comunitaria. La direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana⁴, la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1983, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinati all'alimentazione umana⁵ e il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo⁶ devono quindi essere modificati di conseguenza. **Poiché il presente regolamento deve applicarsi a tutti gli enzimi alimentari, il regolamento (CE) n. 258/1997 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari⁷ deve essere modificato di conseguenza.**
- (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 completato da specifiche, in particolare sulla loro origine e sui criteri di purezza. Qualora l'enzima alimentare ~~contenga o consista in~~ **sia ottenuto 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/EC⁸, anche l'identificatore unico assegnato all'OGM in applicazione di tale regolamento deve essere incluso nelle specifiche.
- (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 alimentari⁹.

⁴ GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58.

⁵ GU L 237 del 26.8.1983, pag. 25. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

⁶ GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2165/2005 (GU L 345 del 28.12.2005, pag. 1).

⁷ **GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).**

⁸ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁹ GU L [...] del [...], pag. [...].

- (10) Ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹⁰, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ('l'Autorità') deve essere consultata sulle questioni che possono avere un'incidenza sulla sanità pubblica.
- (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 modificati¹¹ deve essere ~~autorizzato a norma di tale regolamento, prima di esserlo a norma del presente regolamento~~ **sottoposto alla procedura di autorizzazione prevista da tale regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica e la sua autorizzazione finale deve essere rilasciata a norma del presente regolamento.**
- (12) Un enzima alimentare già incluso nell'elenco comunitario di cui al presente regolamento e ottenuto con metodi di produzione o da materie prime significativamente diversi da quelli oggetto della valutazione del rischio effettuata dall'Autorità o da quelli oggetto dell'autorizzazione e delle specifiche di cui al presente regolamento deve essere sottoposto a una valutazione dell'Autorità riferita in modo particolare alle specifiche. Metodi di produzione o materie prime significativamente diversi possono implicare un cambiamento nel metodo di produzione con un passaggio dall'estrazione da piante alla produzione per fermentazione mediante un microorganismo o la modificazione genetica del microorganismo originario.
- (13) Poiché numerosi enzimi alimentari sono già commercializzati nella Comunità, occorre fare in modo che il passaggio ad un elenco comunitario di enzimi alimentari avvenga gradualmente e senza perturbare il mercato degli enzimi alimentari esistente. I richiedenti devono poter disporre del tempo sufficiente per mettere a disposizione le informazioni necessarie per la valutazione del rischio di questi prodotti. Deve pertanto essere concesso un periodo iniziale di due anni successivo alla data di applicazione delle disposizioni di attuazione da stabilire a norma dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. [...] che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, affinché i richiedenti abbiano tempo sufficiente per presentare le informazioni sugli enzimi **alimentari** esistenti che possono essere inclusi nell'elenco comunitario istituito in applicazione del presente regolamento. Deve quindi anche essere possibile presentare domande di autorizzazione di nuovi enzimi **alimentari** durante il periodo iniziale di due anni. L'Autorità deve valutare al più presto tutte le domande relative a enzimi alimentari per i quali durante detto periodo sono state presentate informazioni sufficienti. **Per gli enzimi alimentari che sono già sul mercato comunitario e sono stati oggetto di un'adeguata valutazione della sicurezza da parte di un organismo competente comunitario o nazionale, l'Autorità può decidere di tener conto di tale valutazione della sicurezza.**

¹⁰ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

¹¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (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. **I pareri dell'Autorità devono tuttavia essere pubblicati non appena ultimata la valutazione scientifica.**
- (15) Durante il periodo iniziale di due anni è prevedibile che sia presentato un numero rilevante di domande. Può quindi rendersi necessario un lungo periodo di tempo prima che sia completata la valutazione del rischio e sia stabilito l'elenco comunitario. Per assicurare la parità d'accesso al mercato per i nuovi enzimi alimentari dopo il periodo iniziale di due anni, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale gli enzimi alimentari e gli alimenti che utilizzano enzimi alimentari possano essere immessi sul mercato e utilizzati conformemente alle norme nazionali vigenti negli Stati membri, fintanto che non sia stato stabilito l'elenco comunitario.
- (16) Gli enzimi alimentari invertasi E 1103 e lisozima E 1105, che sono stati autorizzati come additivi alimentari ai sensi della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti¹², e le condizioni che ne regolamentano l'uso devono essere riportati dalla direttiva 95/2/CE all'elenco comunitario stabilito in applicazione del presente regolamento. Inoltre, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio autorizza l'impiego di ureasi, beta-glucanasi e lisozima nel vino alle condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 1622/2000 della Commissione, del 24 luglio 2000, che fissa talune modalità d'applicazione del regolamento (CE) n. 1493/1999 relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo e che istituisce un codice comunitario delle pratiche e dei trattamenti enologici¹³. Dette sostanze sono enzimi alimentari e devono rientrare nel campo d'applicazione del presente regolamento, quindi devono essere aggiunte all'elenco comunitario per autorizzarne l'impiego nel vino a norma del regolamento (CE) n. 1493/1999 e del regolamento (CE) n. 1622/2000.
- (17) Gli enzimi alimentari restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura di cui **alla direttiva 2000/13/CE e**, secondo il caso, al regolamento (CE) n. 1829/2003 e al regolamento (CE) n. 1830/2003. Inoltre, devono essere stabilite dal presente regolamento disposizioni specifiche di etichettatura per gli enzimi alimentari venduti in quanto tali ai produttori o ai consumatori.

¹² GU L 61 del 18.3.1995 pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

¹³ GU L 194 del 31.7.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1163/2005 (GU L 188 del 20.7.2005, pag. 3).

- (18) Gli enzimi alimentari rientrano nella definizione di “alimento” del regolamento (CE) n. 178/2002 e quindi, quando sono utilizzati in alimenti, devono essere indicati come ingredienti nell'etichettatura dell'alimento, conformemente alla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari¹⁴. Gli enzimi alimentari devono essere designati dalla loro funzione tecnologica nel prodotto alimentare, seguita dalla denominazione specifica dell'enzima alimentare. Tuttavia, occorre introdurre la possibilità di una deroga alle disposizioni sull'etichettatura nei casi in cui l'enzima alimentare non svolge una funzione tecnologica nel prodotto finale ma è presente nel prodotto alimentare soltanto come residuo di uno o più ingredienti di tale prodotto alimentare o quando è utilizzato come coadiuvante tecnologico. La direttiva 2000/13/CE deve quindi essere modificata di conseguenza.
- (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.
- (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 Commissione¹⁵.
- (21) In particolare, alla Commissione deve essere conferita la competenza di adottare appropriate disposizioni transitorie. Poiché tali disposizioni sono di portata generale e sono destinate a modificare elementi non essenziali del presente regolamento e/o a completarlo con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.**
- (22)** Per elaborare e aggiornare la normativa comunitaria in materia di enzimi alimentari in modo proporzionato ed efficace, è necessario raccogliere dati, scambiare informazioni e coordinare l'attività degli Stati membri. A questo scopo, può essere utile effettuare studi su questioni specifiche al fine di facilitare il processo di formazione delle decisioni. È opportuno che la Comunità possa finanziare tali studi nell'ambito della sua procedura di bilancio. Il finanziamento di questo tipo di misure è contemplato dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute degli animali e sul benessere degli animali¹⁶ e pertanto questo regolamento costituirà la base giuridica per il finanziamento di tali misure.
- (23)** Gli Stati membri devono effettuare controlli ufficiali per assicurare il rispetto del presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.

¹⁴ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).

¹⁵ 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).**

¹⁶ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Rettifica in GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

(24) Poiché l'obiettivo dell'azione da intraprendere, ossia stabilire norme comunitarie sugli enzimi alimentari, non può essere realizzato in modo sufficiente dagli Stati membri e può quindi, a motivo dell'unicità del mercato e dell'alto livello di tutela dei consumatori, essere meglio realizzato a livello comunitario, la Comunità può adottare provvedimenti nel rispetto del principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Secondo il principio di proporzionalità, enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto è necessario per realizzare tali obiettivi,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO

Capitolo I

Oggetto, campo d'applicazione e definizioni

Articolo 1 *Oggetto*

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

A tali fini, il presente regolamento stabilisce:

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

Articolo 2 *Campo d'applicazione*

1. Il presente regolamento si applica agli enzimi alimentari.
2. Il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari utilizzati esclusivamente nella produzione di:
 - a) additivi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. ... [relativo agli additivi alimentari];
 - b) aromi che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n.... [relativo agli aromi];
 - c) nuovi prodotti alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97.

3. Il presente regolamento si applica senza pregiudizio di altre norme comunitarie specifiche riguardanti l'impiego di enzimi alimentari:
 - a) in alimenti specifici;
 - b) per scopi diversi da quelli considerati dal presente regolamento.
4. Il presente regolamento non si applica:
 - a) alle colture microbiche che sono tradizionalmente utilizzate nella produzione di alimenti e che possono **incidentalmente produrre** ~~contenere~~ enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli;
 - b) agli enzimi destinati al consumo mano diretto, come gli enzimi con fini nutrizionali o gli enzimi utilizzati come coadiuvanti della digestione.**
5. Se necessario, per stabilire se una data sostanza rientra nel campo d'applicazione del presente regolamento può essere adottata una decisione secondo la procedura di cui all'articolo ~~15~~**16**, paragrafo 2.

*Articolo 3
Definizioni*

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

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

1. **per 'enzima' s'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' s'intende un prodotto ottenuto ~~mediante estrazione~~ da vegetali, ~~e~~ animali, **microorganismi o prodotti da essi derivati**, o mediante un processo di fermentazione tramite microorganismi:
 - a) contenente uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica; e
 - b) aggiunto ad alimenti per svolgere una funzione tecnologica nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nella conservazione degli stessi;

3. per ‘preparato di enzimi alimentari’ s'intende una formulazione consistente in uno o più enzimi alimentari cui sono aggiunte sostanze quali additivi alimentari e/o altri ingredienti alimentari allo scopo di facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o lo scioglimento.

Capitolo II

Elenco comunitario degli enzimi alimentari autorizzati

Articolo 4

Elenco comunitario degli enzimi alimentari

Soltanto gli enzimi alimentari inclusi nell'elenco comunitario possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti, conformemente alle specifiche e alle condizioni d'uso di cui all'articolo ~~6~~7, paragrafo 2.

Articolo 5

Divieto di enzimi alimentari e/o prodotti alimentari non conformi

Un enzima alimentare e/o un alimento in cui è stato utilizzato tale enzima alimentare non possono essere immessi sul mercato se l'enzima alimentare o il suo impiego non sono conformi al presente regolamento e alle sue disposizioni di applicazione.

Articolo ~~5~~ 6

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

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

- a) sulla base dei dati scientifici disponibili, 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.

Articolo ~~6~~ 7

Contenuto dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari

1. Un enzima alimentare che soddisfa le condizioni di cui all'articolo ~~5~~6 può essere incluso nell'elenco comunitario, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].

2. Per ogni enzima alimentare incluso nell'elenco comunitario sono indicati:
- a) la sua denominazione **definizione, inclusa la denominazione corrente o raccomandata, la denominazione sistematica e i sinonimi, se possibile conformemente alla nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare e, nel caso di enzimi complessi, scelta sulla base dell'attività dell'enzima che determina la sua funzione;**
 - b) le sue caratteristiche, compresi l'origine, i criteri di purezza e ogni altra informazione necessaria; qualora l'enzima alimentare ~~rientri nel campo d'applicazione del~~ **sia ottenuto da un organismo geneticamente modificato, come definito dal** regolamento (CE) n. 1830/2003, un riferimento all'identificatore unico attribuito all'organismo geneticamente modificato a norma di detto regolamento;
 - c) ~~se necessario,~~ gli alimenti ai quali esso può essere aggiunto;
 - d) ~~se necessario,~~ le condizioni del suo impiego; **se del caso, per l'enzima alimentare non è fissato un livello massimo ed esso è utilizzato in base al principio quantum satis.**
 - 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.
3. L'elenco comunitario è modificato secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. [...] che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.

Articolo 8

Modifiche del processo di produzione o delle materie prime di un enzima alimentare già incluso in un elenco comunitario

Qualora, nel caso di un enzima alimentare già incluso in un elenco comunitario, i metodi di produzione e le materie prime utilizzate subiscano modifiche rilevanti, l'enzima alimentare prodotto con tali nuovi metodi o materiali è considerato un diverso enzima e, prima di poterlo immettere sul mercato, è necessario procedere a una nuova iscrizione nell'elenco comunitario o modificare le specifiche che in esso figurano.

Articolo 7 9

Enzimi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003
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 **in conformità del presente regolamento** soltanto **se è già oggetto di un'autorizzazione in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003**, che è stato autorizzato secondo la procedura di cui all'articolo 7 di detto regolamento.

Capitolo III Etichettatura

SEZIONE 1

ETICHETTATURA DEGLI ENZIMI ALIMENTARI NON DESTINATI ALLA VENDITA AI CONSUMATORI FINALI

Articolo 8-10

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

1. Gli enzimi alimentari **e i preparati di enzimi alimentari** non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri enzimi alimentari e/o ad altri ingredienti **alimentari** 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 sulla loro etichetta figurano** facilmente visibili, chiaramente leggibili e apposte in modo indelebile le ~~informazioni~~ **indicazioni** di cui **all'articolo 11** agli articoli da 9 a 12 del presente regolamento. **Le informazioni di cui all'articolo 11 sono fornite in una lingua facilmente comprensibile dagli acquirenti.**
2. **Lo Stato membro in cui il prodotto è commercializzato può, conformemente alle norme del trattato, stabilire che, nel proprio territorio, queste informazioni siano fornite in una o più lingue ufficiali della Comunità, determinate da tale Stato membro. Questo non osta a che tali informazioni possano essere indicate in varie lingue.**

Articolo 911

Disposizioni generali relative all'etichettatura degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

Informazioni concernenti l'identificazione degli enzimi alimentari

1. Quando gli enzimi alimentari **e i preparati di enzimi alimentari** non destinati alla vendita ai consumatori finali sono venduti separatamente o in associazione ad altri enzimi alimentari **e/o ad altri ingredienti alimentari**, l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano, ~~per ciascuno di essi~~, le seguenti informazioni:
 - a) la denominazione **di ciascun enzima alimentare stabilita a norma del figurante nel presente regolamento e la sua descrizione in base alla nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare**; o in assenza della di una denominazione di cui alla lettera a), una descrizione sufficientemente precisa per distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso;
 - b) la dicitura 'per uso alimentare' o 'uso alimentare limitato' oppure un riferimento più specifico all'uso alimentare previsto;**
 - c) se necessario, le condizioni particolari di conservazione e/o impiego;**
 - d) un contrassegno che identifichi la partita o il lotto;**
 - e) indicazioni per l'uso, nel caso in cui la loro omissione precluda l'uso appropriato dell'enzima alimentare;**
 - f) il nominativo o la ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;**
 - g) se del caso, l'indicazione della quantità massima di ciascun componente o gruppo di componenti soggetti a limiti quantitativi negli alimenti e/o appropriate informazioni fornite in termini chiari e facilmente comprensibili che permettano all'acquirente di conformarsi al presente regolamento o ad altre disposizioni comunitarie pertinenti; se lo stesso limite quantitativo si applica a un gruppo di componenti utilizzati singolarmente o in associazione, la percentuale combinata può essere indicata da un'unica cifra; il limite quantitativo è espresso numericamente oppure in base al principio *quantum satis*;**
 - h) il quantitativo netto;**
 - i) l'attività dell'enzima o degli enzimi alimentari;**
 - j) la data di scadenza;**
 - k) se del caso, informazioni sugli enzimi alimentari o altre sostanze di cui al presente articolo e figuranti nell'elenco dell'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE per consentire all'acquirente di conformarsi a tale direttiva.**

2. Quando gli enzimi alimentari e/o i preparati di enzimi alimentari sono venduti in associazione ad altri enzimi alimentari e/o ad altri ingredienti alimentari, sull'imballaggio o sul recipiente che contengono il prodotto risultante figura un elenco di tutti gli ingredienti, 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.
3. Sull'imballaggio o sul recipiente dei preparati di enzimi alimentari figura un elenco di tutti i componenti, nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.
4. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3, le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da e) a g), i), k) e ai paragrafi 2 e 3 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.
5. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3, quando gli enzimi alimentari sono forniti in serbatoi, tutte le informazioni possono figurare solo nei documenti di accompagnamento relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna.

Articolo 10

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.~~

Articolo 11

Informazioni da fornire quando gli enzimi alimentari sono associati ad altri ingredienti alimentari

~~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.~~

Articolo 12

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 e) 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.~~

SEZIONE 2

ETICHETTATURA DEGLI ENZIMI ALIMENTARI DESTINATI ALLA VENDITA AI CONSUMATORI FINALI

*Articolo ~~13~~ **12***

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

1. Senza pregiudizio della direttiva 2000/13/CE, della direttiva 89/396/CEE e del regolamento (CE) n. 1829/2003, gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi alimentari venduti singolarmente o in associazione con altri enzimi alimentari e/o con altri ingredienti alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali possono essere immessi sul mercato soltanto se il loro imballaggio reca ~~facilmente visibili, chiaramente leggibili e apposte in modo indelebile~~ le seguenti informazioni:

- a) la denominazione **di ciascun enzima alimentare stabilita a norma del presente regolamento o una descrizione per la vendita comprendente la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in assenza di questa, una descrizione dell'enzima alimentare sufficientemente precisa per distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso** sotto cui l'enzima alimentare è venduto; tale denominazione è quella che figura nelle disposizioni comunitarie che si applicano all'enzima alimentare in questione;
- b) **la dicitura 'per uso alimentare' o 'uso alimentare limitato' oppure un riferimento più specifico all'uso alimentare previsto** 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.

2. Per quanto riguarda le informazioni di cui al paragrafo 1, si applica di conseguenza l'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2000/13/CE.

SEZIONE 3

ALTRE PRESCRIZIONI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA

*Articolo ~~14~~ **13***

Altre prescrizioni relative all'etichettatura

Gli articoli da ~~8~~**10** a ~~13~~**12** 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.~~

Capitolo IV

Disposizioni procedurali e attuazione

*Articolo ~~15~~ **14***

Obbligo di informazione

1. I produttori e gli utilizzatori di un enzima alimentare comunicano immediatamente alla Commissione qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica che possa incidere sulla valutazione della sicurezza dell'enzima alimentare.

2. I produttori e gli utilizzatori di un enzima alimentare informano la Commissione, su sua richiesta, dell'uso reale di tale enzima alimentare.

*Articolo ~~16~~ **15***
Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (qui di seguito "il comitato").
2. Quando è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 8.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

- 3. Quando è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 8. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.**

*Articolo ~~17~~ **16***
Finanziamento comunitario delle politiche armonizzate

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

CAPITOLO V

Disposizioni transitorie e finali

Articolo ~~18-17~~
Istituzione dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari

1. L'elenco comunitario degli enzimi alimentari è stabilito sulla base delle domande presentate conformemente al paragrafo 2.
2. Le parti interessate possono presentare domanda di inclusione di un enzima alimentare nell'elenco comunitario.

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

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

La Commissione sottopone per parere le domande all'Autorità.

4. L'elenco comunitario è adottato dalla Commissione secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], dopo che l'Autorità ha formulato il suo parere su ciascuno degli enzimi alimentari inclusi nel registro. **Per tali enzimi alimentari l'Autorità, nel preparare il suo parere, può prendere in considerazione, quando siano pertinenti, le valutazioni scientifiche effettuate dalle organizzazioni competenti nazionali degli Stati membri.**

Tuttavia, in deroga a tale procedura:

- a) l'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione] non si applica all'adozione del parere dell'Autorità;
- b) la Commissione adotta per la prima volta l'elenco comunitario dopo che l'Autorità ha formulato il suo parere su tutti gli enzimi alimentari inclusi nel registro.
5. Se necessario, altre disposizioni transitorie appropriate ai fini del presente articolo, **destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento,** possono essere adottate secondo la procedura **di regolamentazione con controllo** di cui all'articolo ~~15~~, paragrafo ~~2~~.

*Articolo ~~19~~ **18***

*Disposizioni transitorie **per taluni enzimi alimentari già oggetto di norme comunitarie***

1. In deroga agli articoli ~~6~~ **7** e ~~18~~ **17** del presente regolamento, l'elenco comunitario comprende i seguenti enzimi alimentari:
- a) Invertasi E 1103 e lisozima E 1105, con l'indicazione delle condizioni del loro uso specificate nell'allegato I e nell'allegato III, parte C della direttiva 95/2/C;
- b) Ureasi, beta-glucanasi e lisozima destinati a essere utilizzati nel vino in conformità del regolamento (CE) n. 1493/1999 e delle relative norme di applicazione.
- 2. Gli enzimi alimentari, i preparati di enzimi alimentari e gli alimenti contenenti enzimi alimentari che non sono conformi alle disposizioni degli articoli da 10 a 13 e che sono stati immessi sul mercato legalmente o etichettati prima del [12 mesi dopo la data di pubblicazione del presente regolamento] possono continuare a essere commercializzati fino alla data della loro scadenza.**

*Articolo 20 **19***
Modifica della direttiva 83/417/CEE

Nella direttiva 83/417/CEE, nell'allegato I, parte III, lettera d), i trattini sono sostituito dai seguenti:

- “– presame rispondente ai requisiti di cui al regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari
- altri enzimi coagulanti del latte rispondenti ai requisiti di cui al regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari.”

Articolo 20
Modifica del regolamento (CE) n. 258/1997

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

- **"d) gli enzimi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. [relativo agli enzimi alimentari]"**.

Articolo 21
Modifica del regolamento (CE) n. 1493/1999

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

- “3. Gli enzimi e i preparati enzimatici utilizzati nelle pratiche e nei trattamenti enologici autorizzati elencati nell'allegato IV rispondono ai requisiti di cui al regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari.”

Articolo 22
Modifiche della direttiva 2000/13/CE

La direttiva 2000/13/CE è così modificata:

1. L'articolo 6, paragrafo 4 è così modificato:
 - a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:
 - “a) Per ingrediente s'intende qualsiasi sostanza, compresi gli additivi e gli enzimi, utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare, ancora presente nel prodotto finito, eventualmente in forma modificata.”;
 - b) alla lettera c), punto ii), le parole ‘gli additivi’ sono sostituite da ‘gli additivi e gli enzimi’.

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

“– 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.”

Articolo 23
Modifiche della direttiva 2001/112/CE

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

- “– enzimi pectolitici rispondenti ai requisiti del regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari,
- enzimi proteolitici rispondenti ai requisiti del regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari,
- enzimi amilolitici rispondenti ai requisiti del regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari.”

Articolo 24
Entrata in vigore

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

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

Gli articoli da **10 a 13** ~~8 a 14~~ si applicano [12 mesi dopo la data di pubblicazione del presente regolamento].

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente