



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 21 novembre 2007 (28.11)  
(OR. en)**

**15441/07**

---

---

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

---

---

**DENLEG 114  
CODEC 1303**

**NOTA**

---

del: Segretariato del Consiglio

alle: delegazioni

---

n. doc. prec.: DS 940/07

n. prop. Com: 12179/06 DENLEG 40 CODEC 827

---

Oggetto: 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 e il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio  
– **Accordo politico**

---

Si allega per le delegazioni il testo della proposta in oggetto. Le modifiche rispetto al documento precedente, di carattere prettamente redazionale e tecnico, sono evidenziate in grassetto (nel caso di aggiunte) e barrato (nel caso di soppressioni).

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 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 l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>2</sup>,

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.

---

<sup>1</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>2</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

- (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.
- (4) Il presente regolamento dovrebbe avere per oggetto i soli enzimi che sono aggiunti agli alimenti per svolgere una funzione tecnologica nelle fasi di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione di tali alimenti, compresi gli enzimi utilizzati come coadiuvanti tecnologici ('enzimi alimentari'). Il campo d'applicazione del presente regolamento non dovrebbe quindi estendersi agli enzimi che non sono aggiunti ai prodotti alimentari per svolgere una funzione tecnologica ma sono destinati al consumo umano, come gli enzimi con fini nutrizionali. Le colture microbiche tradizionalmente utilizzate nella produzione di alimenti come il formaggio e il vino e che possono incidentalmente produrre enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli non dovrebbero essere considerate enzimi alimentari.
- (5) Gli enzimi alimentari utilizzati esclusivamente nella produzione di additivi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. [...] relativo agli additivi alimentari dovrebbero essere esclusi dal campo d'applicazione del presente regolamento, dato che la sicurezza di questi prodotti alimentari è già valutata e regolamentata. Tuttavia, quando gli enzimi alimentari sono utilizzati come tali negli alimenti, ad essi si applica il presente regolamento.

- (6) Gli enzimi alimentari dovrebbero essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispondono ai criteri stabiliti nel presente regolamento. L'impiego degli enzimi alimentari dovrebbe essere sicuro, obbedire a una necessità tecnologica e non indurre in errore i consumatori. I casi in cui il consumatore è indotto in errore includono, tra l'altro, la natura, la freschezza, la qualità degli ingredienti impiegati, la genuinità del prodotto o il carattere naturale del processo di produzione o la qualità nutrizionale del prodotto. L'autorizzazione degli enzimi alimentari dovrebbe tenere conto di altri fattori pertinenti per la questione in esame, tra cui i fattori sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali e la fattibilità dei controlli.
- (7) Alcuni enzimi alimentari sono autorizzati per impieghi specifici, come nei succhi di frutta e prodotti analoghi e talune lattoproteine destinate all'alimentazione umana e a determinate pratiche e trattamenti enologici autorizzati. Tali enzimi alimentari dovrebbero essere utilizzati nel rispetto del presente regolamento e delle disposizioni specifiche della normativa comunitaria. La direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana<sup>3</sup>, 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 umana<sup>4</sup> e il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo<sup>5</sup> dovrebbero quindi essere modificati di conseguenza. Dato che il presente regolamento dovrebbe contemplare tutti gli enzimi alimentari, il regolamento (CE) n. 258/1997 del Parlamento e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari<sup>6</sup> dovrebbe essere modificato di conseguenza.

---

<sup>3</sup> GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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) Gli enzimi alimentari di cui è autorizzato l'uso nella Comunità dovrebbero figurare in un elenco comunitario che descriva chiaramente gli enzimi, precisi le condizioni del loro uso incluse, se del caso, informazioni sulla loro funzione nel prodotto finale. Tale elenco dovrebbe essere completato da specifiche, in particolare sulla loro origine incluse, se del caso, informazioni circa le proprietà allergeniche, e sui criteri di purezza.
- (9) Ai fini dell'armonizzazione, la valutazione del rischio degli enzimi alimentari e la loro inclusione nell'elenco comunitario dovrebbero aver luogo secondo la procedura stabilita dal regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari<sup>7</sup>.
- (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 alimentare<sup>8</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ('l'Autorità') dovrebbe essere consultata sulle questioni che possono avere un'incidenza sulla sanità pubblica.
- (11) Un enzima alimentare 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<sup>9</sup> dovrebbe essere soggetto alla procedura di autorizzazione a norma di detto regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica, mentre l'autorizzazione finale dell'enzima alimentare dovrebbe essere rilasciata ai sensi del presente regolamento.

---

<sup>7</sup> GU L [...] del [...], pag. [...].

<sup>8</sup> GU L 31 del 1° 2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

<sup>9</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (12) Un enzima alimentare già incluso nell'elenco comunitario di cui al presente regolamento, ottenuto con metodi di produzione o materie prime significativamente diversi da quelli inclusi nella valutazione del rischio dell'Autorità o diversi da quelli oggetto dell'autorizzazione e delle specifiche di cui al presente regolamento dovrebbe essere sottoposto a una valutazione dell'Autorità. Metodi di produzione o materie prime significativamente diversi potrebbero implicare, tra l'altro, un cambiamento del metodo di produzione con un passaggio dall'estrazione da una pianta alla produzione per fermentazione mediante un microorganismo o una modificazione genetica del microorganismo originario, un cambiamento delle materie prime o un cambiamento della dimensione delle particelle.
- (13) Poiché numerosi enzimi alimentari sono già commercializzati nella Comunità, occorre fare in modo che il passaggio ad un elenco comunitario di enzimi alimentari avvenga gradualmente e senza perturbare il mercato degli enzimi alimentari esistente. I richiedenti dovrebbero poter disporre del tempo sufficiente per mettere a disposizione le informazioni necessarie per la valutazione del rischio di questi prodotti. Dovrebbe pertanto essere concesso un periodo iniziale di due anni successivo alla data di applicazione delle disposizioni di attuazione da stabilire a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. [...] che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, affinché i richiedenti abbiano tempo sufficiente per presentare le informazioni sugli enzimi esistenti che possono essere inclusi nell'elenco comunitario istituito in applicazione del presente regolamento. Dovrebbe quindi anche essere possibile presentare domande di autorizzazione di nuovi enzimi durante il periodo iniziale di due anni. L'Autorità dovrebbe valutare al più presto tutte le domande relative a enzimi alimentari per i quali durante detto periodo sono state presentate informazioni sufficienti.
- (14) Per assicurare condizioni di equità e di parità a tutti i richiedenti, l'elenco comunitario dovrebbe essere 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.

- (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 edulcoranti<sup>10</sup>, e le condizioni che ne regolamentano l'uso dovrebbero essere riportati dalla direttiva 95/2/CE all'elenco comunitario stabilito in applicazione del presente regolamento. Inoltre, il regolamento (CE) n. 1493/1999 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 enologici<sup>11</sup>. Dette sostanze sono enzimi alimentari e dovrebbero 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.

---

<sup>10</sup> GU L 61 del 18.3.1995 pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

<sup>11</sup> 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).

- (17) Gli enzimi alimentari restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura di cui 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 alimentari**<sup>12</sup> e, secondo il caso, di cui al regolamento (CE) 1829/2003 e al regolamento (CE) n. 1830/2003 **del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernenti 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/CE**<sup>13</sup>. Inoltre, dovrebbero essere stabilite dal presente regolamento disposizioni specifiche di etichettatura per gli enzimi alimentari venduti in quanto tali ai produttori o ai consumatori.
- (18) Gli enzimi alimentari rientrano nella definizione di "alimento" del regolamento (CE) n. 178/2002 e quindi, quando sono utilizzati in alimenti, devono essere indicati come ingredienti nell'etichettatura dell'alimento, conformemente alla direttiva 2000/13/CE. Gli enzimi alimentari dovrebbero essere designati dalla loro funzione tecnologica nel prodotto alimentare, seguita dalla denominazione specifica dell'enzima alimentare. Tuttavia, occorre introdurre la possibilità di una deroga alle disposizioni sull'etichettatura nei casi in cui l'enzima non svolge una funzione tecnologica nel prodotto finale ma è presente nel prodotto alimentare soltanto come residuo di uno o più ingredienti di tale prodotto alimentare o quando è utilizzato come coadiuvante tecnologico. La direttiva 2000/13/CE dovrebbe quindi essere modificata di conseguenza.
- (19) Gli enzimi alimentari dovrebbero essere tenuti sotto osservazione continua ed essere sottoposti a una nuova valutazione ogni volta che il mutamento delle condizioni del loro uso e nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario.

---

<sup>12</sup> **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).**

<sup>13</sup> **GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.**



- (20) Le modalità di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate in conformità alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>14</sup>.
- (20 bis) Occorre, in particolare, conferire alla Commissione la facoltà di adottare appropriate misure transitorie. Dato che tali misure hanno portata generale e sono intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento e/o a completarlo con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, esse devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (21) 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 animali<sup>15</sup> e pertanto questo regolamento costituirà la base giuridica per il finanziamento di suddette misure.
- (22) Gli Stati membri devono effettuare controlli ufficiali per assicurare il rispetto del presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.

---

<sup>14</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. **Decisione modificata da ultimo dalla decisione del Consiglio 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).**

<sup>15</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Versione corretta (GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1).

- (23) 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 degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela dell'ambiente.

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 definiti all'articolo 3.
2. Il presente regolamento non si applica agli enzimi alimentari nella misura in cui siano utilizzati nella produzione di:
  - a) additivi alimentari che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. ... [relativo agli additivi alimentari];
  - b) coadiuvanti tecnologici.
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 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.

*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].

Inoltre si intende per:

1. "enzima alimentare" un prodotto ottenuto da vegetali, animali o microrganismi o prodotti derivati nonché un prodotto ottenuto mediante un processo di fermentazione tramite microrganismi:
  - a) contenente uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica; e
  - b) aggiunto ad alimenti per uno scopo tecnologico in una qualsiasi fase di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione degli stessi.
2. "preparato di enzima alimentare" una formulazione che consiste in uno o più enzimi alimentari in cui sono incorporate sostanze quali additivi alimentari e/o altri ingredienti alimentari per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione.

## **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, paragrafo 2.

#### *Articolo 4bis*

##### *Divieto di impiegare enzimi alimentari non conformi e/o prodotti alimentari non conformi*

Nessun soggetto immette sul mercato enzimi alimentari o prodotti alimentari nei quali sia stato impiegato un enzima alimentare qualora l'impiego dell'enzima alimentare non sia conforme al presente regolamento e alle relative modalità di applicazione.

### Articolo 5

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

Un enzima alimentare può essere incluso nell'elenco comunitario soltanto se soddisfa le seguenti condizioni e, se del caso, altri fattori legittimi:

- a) sulla base dei dati scientifici disponibili, il tipo d'impiego proposto non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori; e
- b) il suo impiego può essere ragionevolmente considerato una necessità tecnologica; e
- c) il suo impiego non induce in errore i consumatori.

### Articolo 6

#### Contenuto dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari

1. Un enzima alimentare che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 5 può essere incluso nell'elenco comunitario, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. [...] [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].
2. Per ogni enzima alimentare incluso nell'elenco comunitario sono indicati:
  - a) la sua denominazione;
  - b) le sue caratteristiche, compresi l'origine, i criteri di purezza e ogni altra informazione necessaria;
  - c) se necessario, gli alimenti ai quali esso può essere aggiunto;
  - d) se necessario le condizioni del suo impiego; **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 finali;
  - 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 7*

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

Un enzima alimentare che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso nell'elenco comunitario conformemente al presente regolamento soltanto dopo che è stato autorizzato conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7bis (nuovo)*

*Decisioni sull'interpretazione*

Se necessario, si può decidere secondo la procedura di cui all'articolo 16, paragrafo 2 per stabilire

- a) se una data sostanza rientra nella definizione di enzima alimentare di cui all'articolo 3 del presente regolamento;
- b) se un dato alimento appartiene ad una categoria che rientra nell'elenco comunitario degli enzimi alimentari.

## **CAPITOLO III ETICHETTATURA**

### *Articolo 8*

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

1. Gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri enzimi e/o ad altri ingredienti alimentari, quali definiti all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE possono essere immessi sul mercato soltanto se conformi nell'etichettatura alle prescrizioni informative di cui all'articolo 10 del presente regolamento, che devono essere facilmente visibili, chiaramente leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni fornite all'articolo 10 sono redatte in un linguaggio facilmente comprensibile per gli acquirenti.
  
2. Conformemente alle disposizioni del trattato, gli Stati membri nel cui territorio il prodotto è immesso sul mercato possono stabilire che le informazioni sono fornite in una o più lingue ufficiali della Comunità, secondo quanto stabilito dallo Stato membro in questione. Ciò non impedisce che le informazioni siano fornite in varie lingue.

### *Articolo 10*

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

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 e/o ad altri ingredienti alimentari, sull'imballaggio o sui recipienti in cui sono contenuti figurano le informazioni seguenti:
  - xx) la denominazione figurante nel presente regolamento per ciascun enzima alimentare o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in mancanza di denominazione, una descrizione dell'enzima alimentare sufficientemente precisa da distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso;

- 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/o impiego;
  - c) un marchio di identificazione della partita o del lotto;
  - d) istruzioni per l'uso, se la loro omissione preclude un uso appropriato dell'enzima alimentare;
  - e) la denominazione o ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;
  - f) l'indicazione della quantità massima di ogni componente o gruppo di componenti soggetti a una limitazione quantitativa negli alimenti e/o informazioni appropriate, formulate in modo chiaro e facilmente comprensibile, che consentano all'acquirente di conformarsi al presente regolamento o ad altre norme comunitarie pertinenti; 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) l'attività dell'enzima alimentare/degli enzimi alimentari;
  - i) la durata di conservazione minima;
  - j) se pertinenti, informazioni su un enzima alimentare o su altre sostanze di cui al presente articolo ed elencate nell'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE.
2. Quando gli enzimi alimentari e/o i preparati di enzimi alimentari sono venduti in associazione ad altri e/o ad altri ingredienti alimentari, l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano un elenco di tutti gli ingredienti nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.
  3. L'imballaggio o i recipienti dei preparati di enzimi alimentari recano 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 d), e) e f) nonché ai paragrafi 2 e 3 possono figurare solo sui documenti relativi alla partita che devono essere forniti alla consegna o anteriormente ad essa, purché l'indicazione "non destinato 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 del presente articolo, se gli enzimi sono forniti in cisterne tutte le informazioni possono figurare solo sui documenti d'accompagnamento relativi alla partita che devono essere forniti alla consegna.

*Articolo 11*

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

1. Fatti salvi la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 89/396/CEE<sup>16</sup> e il regolamento (CE) n. 1829/2003, gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi, venduti separatamente o in associazione ad altri enzimi e/o ad altri ingredienti alimentari, destinati alla vendita ai consumatori finali possono essere immessi sul mercato soltanto se il loro imballaggio reca le seguenti informazioni:
- xx) la denominazione figurante nel presente regolamento per ciascun enzima alimentare o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in mancanza di denominazione, una descrizione dell'enzima alimentare sufficientemente precisa da distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso;
  - b) l'indicazione "per alimenti" o "per alimenti (uso limitato)" o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui gli enzimi alimentari sono destinati.
2. Per quanto riguarda le informazioni di cui al paragrafo 1, si applica la direttiva 2000/13/CE, articolo 13, paragrafo 2.

---

<sup>16</sup> **GU L 186 del 30.6.1989, pagg. 21-22.**

*Articolo 12*  
*Altre prescrizioni relative all'etichettatura*

Gli articoli da 8 a 11 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 dei preparati pericolosi o al trasporto di tali sostanze.

**CAPITOLO IV**  
**DISPOSIZIONI PROCEDURALI E ATTUAZIONE**

*Articolo 15*  
*Obbligo di informazione*

1. I produttori o 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.

1 bis. Per un enzima alimentare già autorizzato ai sensi del presente regolamento che è ottenuto con metodi di produzione o materie prime significativamente diversi da quelli oggetto della valutazione del rischio effettuata dall'Autorità **europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito "l'autorità")**, i produttori e gli utilizzatori, prima di immettere sul mercato l'enzima alimentare, comunicano alla Commissione i dati necessari per consentire all'autorità di effettuarne la valutazione per quanto riguarda il metodo di produzione o le caratteristiche modificati.

2. I produttori e gli utilizzatori di un enzima alimentare informano la Commissione, a sua richiesta, dell'uso reale di tale enzima alimentare. La Commissione mette le informazioni a disposizione degli Stati membri.

*Articolo 16*  
*Comitato*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (qui di seguito "il Comitato").
2. Nei casi in cui 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 della stessa.  
Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 8 della stessa.

*Articolo 17*  
*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 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.  
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 da parte 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 che sono volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, tra l'altro completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 16, paragrafo 3.

*Articolo 19*  
*Disposizioni transitorie*

In deroga agli articoli 6 e 18 del presente regolamento, l'elenco comunitario comprende i seguenti enzimi alimentari:

1. a) Invertasi E 1103 e lisozima E 1105, con l'indicazione delle condizioni del loro uso specificate nell'allegato I e nell'allegato III, parte C della direttiva 95/2/CE;  
b) Ureasi, beta-glucanasi e lisozima destinati a essere utilizzati nel vino in conformità del regolamento (CE) n. 1493/1999 e delle relative norme di applicazione.
2. Gli enzimi alimentari, i preparati di enzimi alimentari e i prodotti alimentari contenenti enzimi alimentari che non sono conformi alle disposizioni degli articoli da 8 a 11 e sono immessi sul mercato o etichettati prima di [12 mesi dopo la data di pubblicazione del presente regolamento] possono essere immessi sul mercato per la durata di conservazione minima.

*Articolo 20*  
*Modifiche 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 [alla proposta di] regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari
- altri enzimi coagulanti del latte rispondenti ai requisiti di cui al [alla proposta di] regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari." .

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

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

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

*Articolo 22*  
*Modifiche della direttiva 2000/13/CE*

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

1. L'articolo 6, paragrafo 4 è modificato come segue:
  - a) La lettera a) è sostituita dalla seguente:
    - "a) Per ingrediente s'intende qualsiasi sostanza, compresi gli additivi e gli enzimi, utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare, ancora presente nel prodotto finito, eventualmente in forma modificata.";
  - b) c) alla lettera c), punto iii), le parole "gli additivi o aromi" sono sostituite da "gli additivi o enzimi o aromi";
  
2. All'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 di cui al [alla proposta di] regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari,
- enzimi proteolitici rispondenti ai requisiti di cui al [alla proposta di] regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari,
- enzimi amilolitici rispondenti ai requisiti di cui al [alla proposta di] regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari."

*Articolo 23bis*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 258/1997*

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

- "d) agli enzimi alimentari che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. ... [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 8 a 12 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*

---