



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 28.7.2006
COM(2006) 425 definitivo

2006/0144 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2001/112/CE del Consiglio

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2006) 1044}

{SEC(2006) 1045}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivi e obiettivi della proposta**

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.

L'attuale direttiva 89/107/CEE si applica ai soli enzimi utilizzati come additivi alimentari e soltanto due sono gli enzimi di cui essa autorizza l'impiego. I restanti enzimi non sono oggetto di alcuna normativa o lo sono in quanto coadiuvanti tecnologici nelle diverse legislazioni degli Stati membri. Vi è quindi necessità di norme armonizzate a livello comunitario, che creino condizioni eque per gli scambi commerciali, consentano un efficace funzionamento del mercato interno degli enzimi alimentari e tutelino la salute umana e l'interesse dei consumatori. Una proposta di nuovo regolamento relativo agli enzimi alimentari, facente parte del pacchetto sui miglioratori alimentari, è allegata al programma di lavoro legislativo della Commissione per il 2005.

- **Contesto generale**

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

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

- **Disposizioni vigenti nel settore della proposta**

La direttiva 95/2/CE relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti autorizza l'uso di due enzimi come additivi alimentari: invertasi E 1103 e lisozima E 1105.

Inoltre, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana, la direttiva 83/417/CEE del Consiglio relativa a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana e il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, disciplinano l'impiego di alcuni enzimi alimentari in questi particolari alimenti.

- **Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione**

Gli obiettivi politici da raggiungere sono:

- la creazione di condizioni eque per il commercio degli enzimi alimentari, al fine di assicurare l'efficienza e la competitività internazionale dell'industria alimentare;
- la tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

Questi obiettivi contribuiranno agli obiettivi strategici della Commissione fissati nella strategia di Lisbona, nel programma quinquennale della Commissione e nel Libro bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare pubblicato nel 2000.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

- **Consultazione delle parti interessate**

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale di quanti hanno risposto

Il parere degli Stati membri e delle parti interessate è stato raccolto attraverso consultazioni in diversi gruppi di lavoro e durante i contatti bilaterali avuti con le parti interessate a partire dal 2000. Sono stati consultati, tra gli altri:

BEUC (Ufficio europeo delle associazioni di consumatori)

CIAA (Confederazione delle industrie agroalimentari dell'UE)

CEFIC (Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica)

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products)

ELC (Federation of European Food Additives, Food Enzymes and Food Cultures Industries)

ISA (Associazione internazionale dolcificanti)

FEDIMA (Federation of European Union Manufacturers and Suppliers of Ingredients to the Bakery, Confectionery and Patisserie Industries)

CAOBISCO (Associazione dell'industria del cioccolato, della biscotteria-pasticceria e della confetteria dell'UE)

Inoltre, il 22.2.2005 è stato distribuito alle varie parti interessate un questionario sugli effetti della proposta; sono state ricevute 70 risposte.

Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

Dopo ogni consultazione, le osservazioni sono state prese in considerazione e i testi sono stati adattati. Sulla proposta esiste un consenso generale. Sono stati sollevati, in particolare, i seguenti punti e i commenti sono stati presi in considerazione come segue:

1. Armonizzazione e campo d'applicazione della legislazione:

L'introduzione di una normativa specifica di armonizzazione sugli enzimi alimentari è stata in generale accolta con favore.

2. Armonizzazione della valutazione della sicurezza e dell'autorizzazione:

Tutte le parti interessate hanno in generale accolto con favore l'introduzione di un sistema europeo di valutazione della sicurezza e di autorizzazione degli enzimi alimentari.

3. Etichettatura degli enzimi utilizzati nei prodotti alimentari:

L'industria alimentare ha manifestato riserve sulla proposta iniziale di etichettatura degli enzimi che non hanno una funzione nei prodotti alimentari. D'altra parte alcuni Stati membri e alcune associazioni dei consumatori hanno proposto un'etichettatura più specifica per gli enzimi presenti nei prodotti alimentari. Le norme di etichettatura rivedute prevedono un'etichettatura specifica ed informativa per gli enzimi che hanno una funzione tecnologica nei prodotti alimentari finali, ma escludono dall'etichettatura gli enzimi che sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici.

4. Autorizzazione temporanea:

L'industria ha espresso la netta convinzione che un'autorizzazione temporanea costituirebbe un ostacolo all'innovazione. D'altra parte, gli Stati membri e le organizzazioni dei consumatori hanno sostenuto l'opportunità di un riesame delle autorizzazioni degli enzimi che ne assicurino la validità in modo permanente. È stata proposta una soluzione intermedia, secondo la quale i produttori o gli utilizzatori di enzimi dovrebbero fornire alla Commissione, su sua richiesta, informazioni sugli impieghi effettivi.

5. Periodi transitori:

La proposta prevede una procedura per un passaggio progressivo ad un elenco positivo comunitario. Dalla consultazione è emersa la richiesta che durante questo periodo transitorio l'industria possa continuare a sviluppare e commercializzare nuovi enzimi. Per evitare di ostacolare l'innovazione in questo settore, la proposta contiene ora disposizioni transitorie supplementari.

- Ricorso al parere di esperti

Settori scientifici/di competenza interessati

Uno "studio sugli enzimi utilizzati negli alimenti e confronto dei dati sulla loro sicurezza", è stato realizzato secondo la procedura di cooperazione scientifica prevista dalla direttiva 93/5/CEE del Consiglio, concernente l'assistenza alla Commissione e la cooperazione degli Stati membri nell'esame scientifico di questioni relative ai prodotti alimentari (SCOOP).

Metodologia applicata

9 Stati membri hanno raccolto dati sui sistemi di autorizzazione, le procedure di valutazione della sicurezza e gli impieghi di enzimi nell'UE.

Principali organizzazioni/esperti consultati

Esperti di 9 Stati membri e dell'AMFEP.

Pareri ricevuti e utilizzati

L'esistenza di rischi potenzialmente gravi con conseguenze irreversibili non è stata menzionata.

Il gruppo di lavoro SCOOP è giunto alla conclusione che "si è concordato sul fatto che, in tutti i casi, qualunque sia lo status o la categorizzazione dell'enzima, è necessario che la valutazione della sicurezza abbia una motivazione".

Mezzi impiegati per rendere accessibile al pubblico il parere degli esperti

La relazione è stata pubblicata in:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf

- **Valutazione dell'impatto**

Gli effetti previsti delle diverse opzioni riguardano gli aspetti economici e sociali. Non si prevedono effetti sull'ambiente dalle diverse opzioni considerate, perché l'industria interessata - l'industria alimentare - opera nella trasformazione secondaria o terziaria dei prodotti alimentari. Gli enzimi sono già ampiamente utilizzati.

1. Nessuna azione

1.1. Impatto economico

L'attuale incertezza giuridica dovuta alla diversità delle normative nazionali si protrarrebbe, come le attuali distorsioni del mercato degli enzimi alimentari. I produttori di enzimi continuerebbero a chiedere l'autorizzazione per lo stesso enzima in più Stati membri, cosa che comporta un onere amministrativo e finanziario per l'industria.

1.2. Impatto sociale

Le differenze tra gli Stati membri nella percezione dei rischi, nella valutazione della sicurezza e nella regolamentazione degli enzimi alimentari avrebbero come conseguenza gradi diversi di tutela dei consumatori. Gli enzimi prodotti da OGM non contemplati dal regolamento 1829/2003, come gli enzimi microbici, non sarebbero valutati dal punto di vista della sicurezza.

2. Strumento non normativo

2.1. Impatto economico

L'autoregolamentazione permetterebbe flessibilità; d'altra parte, gli enzimi alimentari sono già regolamentati dal diritto comunitario quando sono impiegati come additivi alimentari e dalla legislazione nazionale quando sono impiegati come coadiuvanti tecnologici. Questo potrebbe creare per l'industria una situazione contraddittoria e confusa e avere un impatto economico negativo.

2.2. Impatto sociale

Una valutazione della sicurezza non effettuata da un organismo indipendente non sarebbe riconosciuta come altrettanto valida dal pubblico. La trasparenza delle procedure seguite da un sistema di autoregolamentazione sarebbe limitata. Una situazione giuridica poco chiara avrebbe come conseguenza una perdita di fiducia da parte dei consumatori, specie per quanto riguarda gli enzimi ottenuti da OGM.

3. Strumento normativo

3.1. Impatto economico

L'armonizzazione della valutazione della sicurezza e dell'autorizzazione degli enzimi alimentari può avere come conseguenza la necessità di maggiori investimenti prima dell'immissione sul mercato degli enzimi alimentari, dovuti al costo dell'autorizzazione, stimato dell'ordine di 150-250.000 euro per enzima. In alcuni Stati membri, tuttavia, già esistono procedure d'autorizzazione che comportano costi analoghi per le società che commercializzano i loro prodotti in quegli Stati membri. La regolamentazione proposta assicurerà all'industria il vantaggio di una procedura comunitaria armonizzata con scadenze definite, in luogo di molteplici procedure nazionali.

La proposta esenta dall'etichettatura gli enzimi alimentari utilizzati come coadiuvanti tecnologici. Gli enzimi alimentari utilizzati allo stesso modo come additivi alimentari, per esercitare una funzione tecnologica negli alimenti finali dovrebbero essere etichettati secondo la loro funzione (stabilizzante, ecc.) e il nome specifico. È improbabile che questa disposizione abbia un impatto economico sulle imprese, dato che soltanto un numero limitato di enzimi (attualmente soltanto 2 e in futuro non più di una dozzina) dovranno essere etichettati. Rispetto alla situazione attuale non vi sarà alcun cambiamento di rilievo.

Questa proposta avrà per le famiglie conseguenze molto limitate. Anche se sembrano elevati, è improbabile che i costi della valutazione abbiano come conseguenza un aumento significativo dei prezzi al consumo dei prodotti alimentari.

3.2. Impatto sociale

È prevedibile che il sistema proposto di valutazione della sicurezza degli enzimi alimentari avrà effetti positivi sulla sanità pubblica e sulla fiducia dei consumatori.

La Commissione ha effettuato una valutazione dell'impatto figurante nel programma di lavoro; si veda la relazione in < http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm >.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- **Sintesi delle misure proposte**

Il regolamento proposto stabilisce le condizioni per l'uso degli enzimi alimentari, prevede l'istituzione di un elenco comunitario degli enzimi alimentari autorizzati e fissa le regole di etichettatura per tali enzimi. Il regolamento completerà la normativa in materia di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

- **Base giuridica**

Articolo 95 del trattato CE.

- **Principio di sussidiarietà**

Il principio di sussidiarietà si applica in quanto la materia oggetto del regolamento non è di competenza esclusiva della Comunità.

Gli obiettivi della proposta non possono essere realizzati in maniera sufficiente dagli Stati membri per i seguenti motivi.

In assenza d'armonizzazione e poiché allo stato attuale della ricerca scientifica esistono ancora incertezze, in particolare nel caso dei settori delle nuove tecnologie, come quello degli enzimi alimentari, spetta agli Stati membri decidere in quale misura tutelare la salute umana e se sottoporre ad autorizzazione preventiva la commercializzazione dei prodotti alimentari, tenendo conto degli obblighi che impone il principio della libera circolazione delle merci nella Comunità. Nel valutare i rischi, gli Stati membri spesso partono da presupposti scientifici diversi e possono esigere dati scientifici diversi. Pertanto, se gli Stati membri adottassero una propria legislazione, ne risulterebbe il rischio di ostacoli al commercio e di oneri per l'industria derivanti da eventuali difformità delle norme, nonché di una diversa tutela dei consumatori secondo gli Stati membri.

L'azione della Comunità realizzerà meglio gli obiettivi della proposta per le seguenti ragioni.

Data l'esistenza di scambi internazionali di enzimi alimentari e di prodotti alimentari contenenti tali enzimi, gli Stati membri non possono da soli realizzare in modo sufficiente gli obiettivi della proposta. Gli enzimi alimentari di cui va assicurata la gestione sono 300 e per questo occorre un metodo armonizzato e centralizzato.

L'efficacia della procedura di autorizzazione e del funzionamento del mercato interno, in condizioni di parità per tutti gli operatori economici, permetterà di constatare che gli obiettivi sono stati meglio realizzati mediante l'azione comunitaria.

Il regolamento proposto raggiunge i suoi obiettivi limitandosi alle condizioni generali per la sicurezza d'uso degli enzimi alimentari, a disposizioni per l'istituzione di un elenco comunitario degli enzimi alimentari e a disposizioni comuni per l'etichettatura.

La proposta è quindi conforme al principio di sussidiarietà.

- **Principio di proporzionalità**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per le seguenti ragioni.

Il regolamento proposto è un regolamento quadro, che definisce le regole generali per la sicurezza d'impiego e l'autorizzazione degli enzimi alimentari mediante un elenco comunitario. Per quanto riguarda l'informazione dei consumatori, la proposta prevede un'etichettatura degli enzimi alimentari con un costo limitato per l'industria, ma atta a informare adeguatamente, ove necessario, il consumatore.

La procedura comunitaria di valutazione della sicurezza degli enzimi alimentari avrà ripercussioni finanziarie e amministrative per l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Tuttavia, gli Stati membri in cui esiste attualmente una legislazione sugli enzimi alimentari non dovranno più sostenere l'onere della valutazione della sicurezza e potranno dedicare maggiori risorse all'applicazione della normativa e alle attività di controllo. Gli operatori economici ne trarranno un beneficio sul piano finanziario e soprattutto amministrativo perché dovranno richiedere una sola autorizzazione comunitaria e non più una molteplicità di autorizzazioni nazionali.

- **Scelta dello strumento**

Strumento proposto: regolamento.

Altri strumenti non sarebbero adeguati per le seguenti ragioni.

Le disposizioni di questa proposta sono di natura tecnica. Il ricorso al regolamento come strumento giuridico assicurerà un'applicazione uniforme e diretta delle norme, con beneficio sia per i consumatori, sia per la competitività dell'industria.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La Comunità può finanziare l'istituzione di una politica e di un sistema armonizzati nel campo degli enzimi alimentari che comprenda:

la creazione di una banca dati appropriata per raccogliere e conservare tutte le informazioni concernenti la normativa comunitaria sugli enzimi, la realizzazione degli studi necessari per la preparazione della legislazione, per l'armonizzazione delle procedure, per i criteri decisionali e i dati necessari in modo da facilitare la cooperazione tra Stati membri e definire orientamenti in questi settori.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

- **Simulazione, fase pilota e periodo transitorio**

La proposta prevede un periodo transitorio.

- **Semplificazione**

La proposta prevede una semplificazione delle procedure amministrative per le autorità pubbliche (UE o nazionali) e per i privati.

La valutazione e l'autorizzazione degli enzimi alimentari da parte delle autorità nazionali saranno sostituite da una procedura comunitaria.

L'onere amministrativo per i privati diminuirà, dato che dovrà essere richiesta un'unica autorizzazione comunitaria e non più una molteplicità di autorizzazioni nazionali.

La proposta fa parte del programma della Commissione per l'aggiornamento e la semplificazione dell'acquis comunitario e del suo programma legislativo e di lavoro col riferimento 2005/SANCO/034.

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto riguarda una materia d'interesse per lo Spazio economico europeo e dovrà quindi essere esteso ad esso.

- **Presentazione dettagliata della proposta**

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

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

Capitolo II - Elenco comunitario degli enzimi alimentari autorizzati

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

Capitolo III - Etichettatura

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

Capitolo IV - Disposizioni procedurali e attuazione

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

Le modalità di applicazione del regolamento saranno adottate dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui alla decisione 1999/468/CE del Consiglio.

Capitolo V - Disposizioni transitorie e finali

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

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2001/112/CE del Consiglio

(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 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 ostacolare la libera circolazione, creando le condizioni di una concorrenza impari e sleale. È quindi necessario adottare una regolamentazione comunitaria che armonizzi le disposizioni nazionali concernenti l'uso degli enzimi nei prodotti alimentari.
- (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

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

funzione tecnologica ma sono destinati al consumo umano, come gli enzimi con fini nutrizionali. Le colture microbiche tradizionalmente utilizzate nella produzione di alimenti come il formaggio e il vino e che possono contenere enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli non devono essere considerate enzimi alimentari.

- (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.
- (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.
- (8) Gli enzimi alimentari di cui è autorizzato l'uso nella Comunità devono figurare in un elenco comunitario che descriva chiaramente gli enzimi, precisi le condizioni del loro uso e sia completa da specifiche, in particolare sulla loro origine e sui criteri di purezza. Qualora l'enzima alimentare contenga o consista in un organismo geneticamente modificato ("OGM") ai sensi del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante

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).

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).

modifica della direttiva 2001/18/EC⁷, 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 alimentari⁸.
- (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 alimentare⁹, 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 modificati¹⁰ deve essere autorizzato a norma di tale regolamento, prima di esserlo 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 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 durante il periodo iniziale di due anni. L'Autorità deve valutare al più presto tutte le

⁷ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁸ GU L [...] del [...], pag. [...].

⁹ 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).

¹⁰ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

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 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.
- (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 liozima 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 edulcoranti¹¹, 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 liozima 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 enologici¹². 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, 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.
- (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 alimentari¹³. Gli enzimi alimentari devono essere designati

¹¹ GU L 61 del 18.3.1995 pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

¹² 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).

¹³ 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).

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 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 Commissione¹⁴.
- (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 animali¹⁵ 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.
- (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,

¹⁴ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

¹⁵ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Rettifica in GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

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 alle colture microbiche che sono tradizionalmente utilizzate nella produzione di alimenti e che possono contenere enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli.
5. Se necessario, per stabilire se una data sostanza rientra nel campo d'applicazione del presente regolamento può essere adottata una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 16, paragrafo 2.

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 applica inoltre la seguente definizione:

per 'enzima alimentare' s'intende un prodotto ottenuto mediante estrazione da vegetali o animali o mediante un processo di fermentazione tramite microorganismi:

- a) contenente uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica; e
- b) aggiunto ad alimenti per svolgere una funzione tecnologica nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nella conservazione degli stessi.

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 5

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

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

- a) sulla base dei dati scientifici disponibili, 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

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; qualora l'enzima alimentare rientri nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1830/2003, un riferimento all'identificatore unico attribuito all'organismo geneticamente modificato a norma di detto regolamento;
 - c) se necessario, gli alimenti ai quali esso può essere aggiunto;
 - d) se necessario, le condizioni del suo impiego;
 - e) se del caso, le restrizioni alla sua vendita diretta ai consumatori;
 - f) se necessario, le prescrizioni particolari relative all'etichettatura dell'alimento in cui l'enzima alimentare è stato impiegato, affinché i consumatori finali siano informati della condizione fisica dell'alimento o del trattamento specifico che esso ha subito.
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

Inclusione nell'elenco comunitario di enzimi geneticamente modificati

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

CAPITOLO III

Etichettatura

SEZIONE 1

ETICHETTATURA DEGLI ENZIMI ALIMENTARI NON DESTINATI ALLA VENDITA AI CONSUMATORI FINALI

Articolo 8

Etichettatura degli enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali

Gli enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione ad altri enzimi e/o ad altri ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE, possono essere immessi sul mercato soltanto se l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano facilmente visibili, chiaramente leggibili e apposte in modo indelebile le informazioni di cui agli articoli da 9 a 12 del presente regolamento.

Articolo 9

Informazioni concernenti l'identificazione degli enzimi alimentari

1. Quando gli enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali sono venduti separatamente o in associazione ad altri, l'imballaggio o i recipienti in cui sono contenuti recano, per ciascuno di essi, le seguenti informazioni:
 - a) la denominazione figurante nel presente regolamento; o
 - b) in assenza della denominazione di cui alla lettera a), una descrizione sufficientemente precisa per distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso.
2. Quando gli enzimi alimentari sono venduti in associazione ad altri, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite per ciascuno degli enzimi alimentari, nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale.

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 c) a f) e h) di tale paragrafo possono figurare solo sui documenti relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna o anteriormente ad essa, purché l'indicazione "destinato alla fabbricazione di alimenti e non alla vendita al dettaglio" sia apposta su una parte facilmente visibile dell'imballaggio o del recipiente del prodotto in questione.

SEZIONE 2

ETICHETTATURA DEGLI ENZIMI ALIMENTARI DESTINATI ALLA VENDITA AI CONSUMATORI FINALI

Articolo 13

Etichettatura degli enzimi alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali

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

- a) la denominazione sotto cui l'enzima alimentare è venduto; tale denominazione è quella che figura nelle disposizioni comunitarie che si applicano all'enzima alimentare in questione;
- b) le informazioni di cui agli articoli 9, 10, e 11 e alle lettere da a) a e), g) e h) dell'articolo 12, paragrafo 1.

SEZIONE 3

ALTRE PRESCRIZIONI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA

Articolo 14

Altre prescrizioni relative all'etichettatura

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

2. Le informazioni di cui agli articoli da 8 a 13 sono formulate in un linguaggio facilmente comprensibile agli acquirenti.

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

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

CAPITOLO IV

Disposizioni procedurali e attuazione

Articolo 15 *Obbligo di informazione*

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

Articolo 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. Quando è fatto riferimento a questo 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. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

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 possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 16, paragrafo 2.

Articolo 19

Disposizioni transitorie per taluni enzimi alimentari già oggetto di norme comunitarie

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

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

Articolo 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 regolamento [.../..] relativo agli enzimi alimentari
- altri enzimi coagulanti del latte rispondenti ai requisiti di cui al 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 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) alla lettera c), punto ii), le parole ‘gli additivi’ sono sostituite da ‘gli additivi e gli enzimi’;

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

- “– gli enzimi 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 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

SCHEDA FINANZIARIA

1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari.

2. QUADRO ABM/ABB

Politica dell'UE: tutela della salute e dei consumatori

Attività: sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali e salute dei vegetali

3. LINEE DI BILANCIO

3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa (ex linee B e A) e loro denominazione:

17.01.04.05. Sicurezza dei mangimi e degli alimenti e attività connesse — Spese di gestione amministrativa.

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria:

A tempo indeterminato

3.3. Caratteristiche di bilancio:

Linea di bilancio	Tipo di spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
	SO	SD ¹⁶				
17.01.04.05	SO	SD ¹⁶	NO	NO	NO	N. 1a

Per elaborare e aggiornare la normativa comunitaria sugli enzimi alimentari in modo proporzionato ed efficace, può essere utile svolgere studi volti a raccogliere dati, condividere informazioni e coordinare le attività tra gli Stati membri. Le spese di supporto di questo tipo, indicate ai punti 4.1 e 4.8, sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 882/2004, relativo ai controlli ufficiali di mangimi e alimenti, nell'ambito degli importi previsti per la sua attuazione nel periodo 2007-2013.

¹⁶ Stanziamenti dissociati (SD)

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

milioni di EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezione n.		Anno n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 e segg.	Totale
---------------	------------	--	--------	-----	-----	-----	-----	-------------	--------

Spese di funzionamento¹⁷

Stanziamenti di impegno (SI)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Stanziamenti di pagamento (SP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento¹⁸

Assistenza tecnica e amministrativa (SND)	8.2.4	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
---	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

Stanziamenti di impegno		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Stanziamenti di pagamento		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento¹⁹

Risorse umane e spese connesse (SND)	8.2.5.	d							
Spese amministrative distinte dalle risorse umane e dalle spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	8.2.6.	e							

¹⁷

Spesa che non rientra nel Capitolo xx 01 del Titolo xx interessato.

¹⁸

Spesa che rientra nell'articolo xx 01 04 del Titolo xx.

¹⁹

Spesa che rientra nel Capitolo xx 01, ma non negli articoli xx 01 04 o xx 01 05.

Totale del costo indicativo dell'intervento

TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane		a+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane		b+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Cofinanziamento

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (si prega precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (si aggiungano altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi):

milioni di EUR (al terzo decimale)

Organismo di cofinanziamento		Anno n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 e segg.	Totale
.....	f							
TOTALE SI comprensivo di cofinanziamento	a+c +d +e +f							

4.1.2. Compatibilità con la programmazione finanziaria

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.
- La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie.
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale²⁰ (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie).

4.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

- Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

²⁰ Punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

milioni di EUR (al primo decimale)

Linea bilancio	di	Entrate	Prima dell'azione [Anno n-1]	Situazione a seguito dell'azione						
				[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹	
		a) Entrate in termini assoluti								
		b) Modifica delle entrate	Δ							

4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo e esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.

Fabbisogno annuo	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.
Totale risorse umane	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

Il regolamento proposto ha lo scopo di armonizzare l'uso degli enzimi alimentari nell'UE. Esso prevede, tra l'altro, l'istituzione di un elenco comunitario di enzimi alimentari autorizzati previa valutazione della loro sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA). Circa 200 enzimi alimentari sono già commercializzati nella Comunità e sono soggetti alle leggi nazionali degli Stati membri. La valutazione della loro sicurezza e il loro trasferimento all'elenco comunitario dovranno avvenire senza creare disagi per i produttori. Sono pertanto previsti periodi transitori fino all'istituzione iniziale dell'elenco comunitario. Durante questo periodo la Commissione dovrà mantenere e rendere disponibile al pubblico una base dati degli enzimi alimentari per i quali è stata presentata una domanda valida con informazioni sullo stato della loro valutazione.

Inoltre, in futuro dati sull'uso degli enzimi alimentari potranno essere necessari in alcuni casi per le decisioni di gestione dei rischi.

²¹ Se la durata dell'azione supera i 6 anni, aggiungere alla tabella il numero necessario di colonne.

Per garantire la proporzionalità delle misure di attuazione che saranno prese nel quadro del regolamento proposto e per raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 882/2004 sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti sono necessari i seguenti strumenti:

- una base dati appropriata per la raccolta e la conservazione di tutte le informazioni relative alla legislazione comunitaria in materia di enzimi alimentari;
- esecuzione degli studi necessari per la preparazione e l'elaborazione di norme sugli enzimi alimentari;
- esecuzione degli studi necessari per armonizzare procedure, criteri decisionali e prescrizioni riguardanti i dati al fine di facilitare la cooperazione tra Stati membri e sviluppare linee guida in questi settori.

5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

I dati e le informazioni raccolte contribuiranno ad assicurare la migliore tutela della salute del consumatore, consentendo nel contempo all'industria di sviluppare e di utilizzare enzimi alimentari.

In un mercato armonizzato tali obiettivi possono essere raggiunti soltanto mediante un coordinamento che consenta lo scambio di informazioni comparabili tra Stati membri.

5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio basato sulle attività (ABM) e relativi indicatori

Obiettivo 1: Creare e mantenere una base dati e organizzare studi pertinenti in collaborazione con organizzazioni esterne da selezionare mediante le appropriate procedure.

Obiettivo 2: Garantire che l'impiego di enzimi alimentari non comporti rischi inaccettabili per il consumatore e nel contempo non imponga oneri superflui all'industria.

Obiettivo 3: Trattamento efficace e trasparente delle domande di autorizzazione degli enzimi alimentari prima dell'istituzione dell'elenco positivo comunitario, mediante una base dati centralizzata contenente informazioni aggiornate sullo stato delle domande e delle valutazioni della sicurezza.

5.4. Modalità di attuazione (indicativa)

X ***Gestione centralizzata***

- x diretta da parte della Commissione
- indiretta, con delega a:
 - agenzie esecutive
 - organismi istituiti dalle Comunità, a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario
 - organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico

Gestione concorrente o decentrata

- con Stati membri
- con paesi terzi

Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)

Osservazioni:

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

6.1. Sistema di controllo

Il contenuto della base dati e le conclusioni tratte dai risultati degli studi possono essere controllati in base alla loro utilità per la proposta di valide misure di attuazione. Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali costituirà uno strumento fondamentale.

6.2. Valutazione

6.2.1. Valutazione ex-ante:

La spesa prevista è irrilevante e per ora non si dispone quindi di dati per una valutazione ex-ante.

*6.2.2. Provvedimenti adottati a seguito della valutazione intermedia/ex-post
(sulla base dell'esperienza tratta da precedenti casi analoghi):*

6.2.3. Modalità e periodicità delle valutazioni successive:

In relazione alla necessità di proporre misure di attuazione.

7. MISURE ANTIFRODE

8. DETTAGLI SULLE RISORSE

8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanzamenti di impegno in milioni di EUR (al terzo decimale)

(Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati)	Tipo di risultato	Costo medio	Anno n		Anno n+1		Anno n+2		Anno n+3		Anno n+4		Anno n+5 e segg.		TOTALE	
			N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale
OBIETTIVO OPERATIVO 1 ²²			1	0,1 ²³	1	0,05 ²⁴	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
COSTO TOTALE			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Quale descritto nella sezione 5.3.

²³ Creazione della base dati.

²⁴ Aggiornamento e gestione della base dati, organizzazione di studi pertinenti.

8.2. Spese amministrative

8.2.1. Numero e tipo di risorse umane

Tipo di posto		Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari (numero di posti/ETP)					
		Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5
Funzionari o agenti temporanei ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Personale finanziato ²⁶ con l'art. XX 01 02							
Altro personale ²⁷ finanziato con l'art. XX 01 04/05							
TOTALE			0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Descrizione dei compiti derivanti dall'azione

Analisi delle relazioni tecniche e finanziarie, preparazione di impegni e pagamento

8.2.3. Origine delle risorse umane (statutaria)

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia Politica Annuale/Progetto Preliminare di Bilancio) per l'anno n
- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio gestione interessato (riassegnazione interna)
- Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno in questione

²⁵ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

²⁶ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

²⁷ Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

~~8.2.4. Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 - Spese di gestione amministrativa)~~

milioni di EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5 e segg.	TOTAL E
1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale)							
Agenzie esecutive ²⁸							
Altra assistenza tecnica e amministrativa							
– intra muros							
– extra muros							
Totale Assistenza tecnica e amministrativa							

~~8.2.5. Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento~~

milioni di EUR (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5 e segg.
Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01)						
Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio)						
Totale Costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)						

²⁸

Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

Calcolo - *Funzionari e agenti temporanei*

Calcolo - *Personale finanziato con l'art. XX 01 02*

~~8.2.6. Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento~~

Milioni di EUR (al terzo decimale)

	Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5 e segg.	TOTAL E
XX 01 02 11 01 – Missioni							
XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze							
XX 01 02 11 03 – Comitati ²⁹							
XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze							
XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione							
2. Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11)							
3. Altre spese di natura amministrativa (specificare indicando la linea di bilancio)							
Totale Spese amministrative distinte dalle risorse umane e costi connessi (NON incluse nell'importo di riferimento)							

Calcolo - *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

²⁹ Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.