



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 10 marzo 2008
(OR. en)**

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

**16676/1/07
REV 1**

**DENLEG 143
CODEC 1485**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Posizione comune definita dal Consiglio il 10 marzo 2008 in vista dell'adozione del 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, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97

**REGOLAMENTO (CE) N. .../2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO**

del

**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, la direttiva
2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97**

(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,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,²

¹ GU C 168 del 20.7.2007, pag. 34.

² Parere del Parlamento europeo del 10 luglio 2007 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale), posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del ...

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 garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (3) Gli enzimi alimentari 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 negli alimenti.
- (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 (in seguito denominati "enzimi alimentari"). L'ambito di applicazione del presente regolamento non dovrebbe quindi estendersi agli enzimi che non sono aggiunti agli alimenti 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 nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ...^{*}, relativo agli additivi alimentari¹, dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, dato che la sicurezza di questi alimenti 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 deve 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, il carattere naturale del processo di produzione o la qualità nutrizionale del prodotto. L'autorizzazione degli enzimi alimentari dovrebbe tenere conto altresì di altri fattori pertinenti per la questione in esame, tra cui i fattori sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali e la fattibilità dei controlli.

* GU: inserire numero e data del documento 16675/07.

¹ GU: inserire riferimento alla GU pertinente.

- (7) Alcuni enzimi alimentari sono autorizzati per impieghi specifici, come nei succhi di frutta e in taluni prodotti analoghi e lattoproteine destinate all'alimentazione umana e a determinate pratiche e trattamenti enologici autorizzati. L'uso di tali enzimi alimentari dovrebbe essere conforme al presente regolamento ed alle disposizioni specifiche della pertinente 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 umana¹, la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1983, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana², e il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo³, dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza. Dato che il presente regolamento dovrebbe contemplare tutti gli enzimi alimentari, il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari⁴, dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (8) Gli enzimi alimentari di cui è autorizzato l'uso nella Comunità dovrebbero figurare in un elenco comunitario che descriva chiaramente gli enzimi e 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.

¹ GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1182/2007 (GU L 273 del 17.10.2007, pag. 1).

² 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).

³ GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1234/2007 (GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1).

⁴ 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).

- (9) Al fine di garantire l'armonizzazione, la valutazione del rischio degli enzimi alimentari e la loro inclusione nell'elenco comunitario dovrebbero aver luogo secondo la procedura di cui al 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 alimentari¹.
- (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 alimentare², l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito denominata "l'Autorità") deve essere consultata sulle questioni che possono avere un'incidenza sulla sanità pubblica.
- (11) Un enzima alimentare che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati³, 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.

* GU: inserire numero e data del documento 16673/07.

¹ GU: inserire riferimento alla GU pertinente.

² GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 34).

³ 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 utilizzando 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 microrganismo o una modificazione genetica del microrganismo originario, un cambiamento delle materie prime o un cambiamento della dimensione delle particelle.
- (13) Poiché numerosi enzimi alimentari sono già commercializzati nella Comunità, è opportuno 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 avere il 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 del regolamento (CE) n. .../...*, 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 anche essere possibile presentare domande di autorizzazione di nuovi enzimi durante il periodo iniziale di due anni. L'Autorità dovrebbe valutare senza indugio tutte le domande relative a enzimi alimentari per i quali durante detto periodo sono state fornite informazioni sufficienti.

* GU: inserire numero del documento 16673/07.

- (14) Per assicurare condizioni di equità e di parità a tutti i richiedenti, l'elenco comunitario dovrebbe essere istituito in un'unica fase, dopo aver completato la valutazione del rischio di tutti gli enzimi alimentari per i quali sono state fornite 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 istituito 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, fintantoché non sia stato istituito 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 edulcoranti¹, e le condizioni che ne regolamentano l'uso dovrebbero essere riportati dalla direttiva 95/2/CE all'elenco comunitario istituito 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 enologici². Dette sostanze sono enzimi alimentari e dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Pertanto, dovrebbero 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.

¹ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/52/CE (GU L 204 del 26.7.2006, pag. 10).

² GU L 194 del 31.7.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1300/2007 (GU L 289 del 7.11.2007, pag. 8).

- (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 alimentari¹, e, secondo il caso, di cui al regolamento (CE) n. 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 modificati². Inoltre, dovrebbero essere contenute nel presente regolamento disposizioni specifiche sull'etichettatura degli 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, quando sono utilizzati in alimenti, devono pertanto essere indicati come ingredienti nell'etichettatura dell'alimento conformemente alla direttiva 2000/13/CE. Gli enzimi alimentari dovrebbero essere designati dalla loro funzione tecnologica nell'alimento, seguita dalla denominazione specifica dell'enzima alimentare. Tuttavia, è opportuno 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 essere modificata di conseguenza.

¹ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/68/CE (GU L 310 del 28.11.2007, pag. 11).

² GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

- (19) Gli enzimi alimentari dovrebbero essere tenuti sotto osservazione continua ed essere sottoposti ad una nuova valutazione ogni volta che il mutamento delle condizioni del loro uso e nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario.
- (20) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹.
- (21) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare appropriate misure transitorie. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (22) Per elaborare e aggiornare la normativa comunitaria in materia di enzimi alimentari in modo proporzionato ed efficace è necessario raccogliere dati, scambiare informazioni e coordinare l'attività degli Stati membri. A tal fine può essere utile effettuare studi su questioni specifiche al fine di facilitare il processo di formazione delle decisioni. È opportuno che la Comunità finanzi 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 di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali².

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE del Consiglio (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

² GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Versione rettificata nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio.

- (23) Gli Stati membri devono effettuare controlli ufficiali per assicurare il rispetto del presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.
- (24) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire stabilire norme comunitarie sugli enzimi alimentari, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, nell'interesse dell'unicità del mercato e di un alto livello di tutela dei consumatori, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

OGGETTO, AMBITO DI 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, al fine di assicurare l'efficace funzionamento del mercato interno ed un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, comprese le prassi 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) le norme relative all'etichettatura degli enzimi alimentari commercializzati come tali.

Articolo 2

Ambito di 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 nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. .../...*;
 - b) coadiuvanti tecnologici.
3. Il presente regolamento si applica fatte salve 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

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, al regolamento (CE) n. 1829/2003 e al regolamento (CE) n. .../...*.

* GU: inserire numero del documento 16675/07.

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:
- a) per "enzima alimentare" s'intende un prodotto ottenuto da vegetali, animali o microrganismi o prodotti derivati nonché un prodotto ottenuto mediante un processo di fermentazione tramite microrganismi:
 - i) contenente uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica; e
 - ii) aggiunto ad alimenti per uno scopo tecnologico in una qualsiasi fase di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o conservazione degli stessi;
 - b) per "preparato di enzima alimentare" s'intende 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'impiego di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

Articolo 5

Divieto relativo agli enzimi alimentari non conformi e/o agli alimenti non conformi

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

Articolo 6

Condizioni generali per l'inclusione di enzimi alimentari nell'elenco comunitario

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 risponde ragionevolmente ad una necessità tecnologica, e
- c) il suo impiego non induce in errore i consumatori.

Articolo 7

Contenuto dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari

1. Un enzima alimentare che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 6 può essere incluso nell'elenco comunitario, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. .../...*.
2. Per ogni enzima alimentare incluso nell'elenco comunitario sono indicati:
 - a) la sua denominazione;
 - b) le sue caratteristiche specifiche, 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; se del caso, per l'enzima alimentare non è fissato un livello massimo ed esso è utilizzato in base al principio quantum satis;
 - e) se del caso, le eventuali 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.

* GU: inserire numero del documento 16673/07.

3. L'elenco comunitario è modificato secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. .../...*.

Articolo 8

Enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003

Un enzima alimentare che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 può essere incluso nell'elenco comunitario a norma del presente regolamento soltanto se è stato autorizzato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 9

Decisioni sull'interpretazione

Se necessario, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2, una decisione:

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

* GU: inserire numero del documento 16673/07.

CAPITOLO III

ETICHETTATURA

Articolo 10

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

1. Gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali, venduti separatamente o in associazione tra loro e/o ad altri ingredienti alimentari, quali definiti all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2000/13/CE, possono essere immessi sul mercato soltanto con l'etichettatura di cui all'articolo 11 del presente regolamento, etichettatura che deve essere facilmente visibile, chiaramente leggibile e apposta in modo indelebile. Le informazioni di cui all'articolo 11 sono redatte in un linguaggio facilmente comprensibile per gli acquirenti.
2. Nel proprio territorio lo Stato membro nel quale il prodotto è immesso sul mercato può, ai sensi del trattato, stabilire che le informazioni di cui all'articolo 11 figurino in una o più delle lingue ufficiali della Comunità, determinate da tale Stato membro. Ciò non preclude la possibilità di indicare tali informazioni in diverse lingue.

Articolo 11

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 tra loro e/o ad altri ingredienti alimentari, sull'imballaggio o sui recipienti in cui sono contenuti figurano le informazioni seguenti:
 - a) 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;
 - c) se necessario, le condizioni particolari di conservazione e/o impiego;
 - d) un marchio di identificazione della partita o del lotto;
 - e) istruzioni per l'uso, se la loro omissione preclude un uso appropriato dell'enzima alimentare;
 - f) la denominazione o ragione sociale e l'indirizzo del produttore, dell'imballatore o del venditore;

- g) l'indicazione della quantità massima di ogni componente o gruppo di componenti soggetti ad 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 normative comunitarie pertinenti; se lo stesso limite di quantità si applica ad 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;
 - h) la quantità netta;
 - i) l'attività dell'enzima alimentare o degli enzimi alimentari;
 - j) la durata di conservazione minima o la data di scadenza;
 - k) 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 tra loro 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 da e) a g) e di cui ai paragrafi 2 e 3 possono figurare solo sui documenti relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna o anteriormente ad essa, purché l'indicazione "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, quando gli enzimi alimentari ed i preparati di enzimi alimentari sono forniti in cisterne tutte le informazioni possono figurare solo sui documenti d'accompagnamento relativi alla partita che devono essere forniti all'atto della consegna.

Articolo 12

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 del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa alle diciture o marche che consentono di indetificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare¹, e il regolamento (CE) n. 1829/2003, gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi, venduti separatamente o in associazione tra loro 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:
 - a) 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;

¹ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 21. Direttiva modificata dalla direttiva 92/11/CEE (GU L 65 dell'11.3.1992, pag. 32).

- b) l'indicazione "per alimenti" o "per alimenti (uso limitato)" o un riferimento più specifico all'uso alimentare cui sono destinati.
2. Per quanto riguarda le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, si applica l'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2000/13//CE.

Articolo 13

Altre prescrizioni relative all'etichettatura

Gli articoli da 10 a 12 lasciano impregiudicate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative più dettagliate o più ampie 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 e preparazioni.

CAPITOLO IV

DISPOSIZIONI PROCEDURALI E ATTUAZIONE

Articolo 14

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.

2. Per un enzima alimentare già autorizzato ai sensi del presente regolamento che è ottenuto con metodi di produzione o utilizzando materie prime significativamente diversi da quelli oggetto della valutazione del rischio effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito denominata "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 effettuare una valutazione dell'enzima alimentare per quanto riguarda il metodo di produzione o le caratteristiche modificati.
3. I produttori e gli utilizzatori di un enzima alimentare informano la Commissione, su sua richiesta, dell'uso reale di tale enzima alimentare. La Commissione mette tali informazioni a disposizione degli Stati membri.

Articolo 15

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
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 delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a 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 delle disposizioni dall'articolo 8 della stessa.

Articolo 16

Finanziamento comunitario delle politiche armonizzate

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

CAPITOLO V

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 17

Istituzione dell'elenco comunitario degli enzimi alimentari

1. L'elenco comunitario degli enzimi alimentari è redatto sulla base delle domande presentate a norma del 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 ventiquattro mesi dalla data di applicazione delle misure di attuazione che devono essere adottate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. .../...*.

* GU: inserire numero del documento 16673/07.

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 del presente articolo una domanda rispondente ai criteri di validità stabiliti ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. .../...* (in seguito denominato "il registro"). Il registro è accessibile al pubblico.

La Commissione sottopone le domande all'Autorità per parere .

4. L'elenco comunitario è adottato dalla Commissione secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. .../...* dopo che l'Autorità ha espresso 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. .../...* 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 espresso il suo parere su tutti gli enzimi alimentari inclusi nel registro.
5. Se necessario, altre misure transitorie appropriate ai fini del presente articolo intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

* GU: inserire numero del documento 16673/07.

Articolo 18
Misure transitorie

1. In deroga agli articoli 7 e 17 del presente regolamento, l'elenco comunitario comprende i seguenti enzimi alimentari:
 - a) invertasi E 1103 e lisozima E 1105, con l'indicazione delle condizioni del loro uso specificate nell'allegato I e nell'allegato III, parte C della direttiva 95/2/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 gli alimenti contenenti enzimi alimentari immessi sul mercato o etichettati anteriormente al ...* che non sono conformi alle disposizioni degli articoli da 10 a 12 possono essere commercializzati fino alla data di conservazione minima o alla data di scadenza.

* Dodici mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 19
Modifiche della direttiva 83/417/CEE

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

- "– presame rispondente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ...^{*}, relativo agli enzimi alimentari¹;
- altri enzimi coagulanti del latte rispondenti ai requisiti di cui al regolamento .../...^{**}.

¹ G U L^{***}".

Articolo 20
Modifica del regolamento (CE) n. 1493/1999

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

- "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 (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ...^{*}, relativo agli enzimi alimentari.¹.

¹ G U L^{***}".

^{*} GU: inserire numero e data del presente regolamento.
^{**} GU: inserire numero del presente regolamento.
^{***} GU: inserire riferimento GU pertinente del presente regolamento

Articolo 21
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 e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma modificata.";
 - b) alla lettera c), punto ii), la parola introduttiva "additivi" è sostituita da "additivi ed enzimi";
 - 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 designati con il nome di una delle categorie di ingredienti elencate nell'allegato II, seguito dal loro nome specifico."

Articolo 22
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 regolamento (CE) n. .../...^{*} del Parlamento europeo e del Consiglio, del ...^{*}, relativo agli enzimi alimentari¹;
- enzimi proteolitici rispondenti ai requisiti di cui al regolamento.../...^{**};
- enzimi amilolitici rispondenti ai requisiti di cui al regolamento .../...^{**}.

¹ G U L ...^{***}".

^{*} GU: inserire numero e data del presente regolamento.

^{**} GU: inserire numero del presente regolamento.

^{***} GU: inserire riferimento GU pertinente del presente regolamento.

Articolo 23
Modifiche del regolamento (CE) n. 258/97

All'articolo 2, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 258/97, è aggiunta la lettera seguente:

"d) agli enzimi alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ...^{*}, relativo agli enzimi alimentari¹.

¹ G U L ...^{**}".

^{*} GU: inserire numero e data del presente regolamento.

^{**} GU: inserire riferimento GU pertinente del presente regolamento.

Articolo 24
Entrata in vigore

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

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

Gli articoli da 10 a 13 si applicano a decorrere dal ...*.

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

Fatto a Bruxelles, addì

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

* Dodici mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.