



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 12 marzo 2008 (14.03)  
(OR. en)**

**7565/08**

---

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

---

**DENLEG 21  
CODEC 365**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 11 marzo 2008

Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante

---

Oggetto: Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE relativa alla posizione comune del Consiglio in merito all'adozione di un 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

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 144 defin.

---

All.: COM(2008) 144 defin.



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 11.3.2008  
COM(2008) 144 definitivo

2006/0144 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE**

**relativa alla**

**posizione comune del Consiglio in merito all'adozione di un 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**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE**

**relativa alla**

**posizione comune del Consiglio in merito all'adozione di un 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**

**1. ANTECEDENTI**

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio (documento COM(2006) 0425 def. - 2006/0144(COD)):	28 luglio 2006.
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo:	25 aprile 2007.
Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura:	10 luglio 2007.
Data di trasmissione della proposta modificata:	24 ottobre 2007.
Data dell'accordo politico:	17 dicembre 2007.
Data di adozione della posizione comune:	10 marzo 2008.

**2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE**

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 specifiche 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. I restanti enzimi non sono oggetto di alcuna normativa o lo sono in quanto coadiuvanti tecnologici nelle diverse legislazioni degli Stati membri. Per quanto riguarda la sicurezza, a livello europeo non esiste né valutazione della sicurezza né autorizzazione degli enzimi alimentari, tranne per quelli che sono considerati additivi alimentari. La proposta intende introdurre norme armonizzate a livello comunitario per gli enzimi alimentari, che creino condizioni eque per gli scambi commerciali, consentano un efficace funzionamento del mercato interno e tutelino la salute umana e l'interesse dei consumatori.

### **3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE COMUNE**

#### **3.1. Osservazione di carattere generale**

La Commissione sostiene la posizione comune adottata dal Consiglio il 10 marzo 2008. Essa risulta in linea con gli obiettivi e l'approccio adottati nella proposta iniziale della Commissione e rispecchia i principi di diversi emendamenti proposti dal Parlamento europeo.

#### **3.2. Emendamenti del Parlamento europeo in prima lettura**

##### *Emendamenti accolti dalla Commissione e in linea con la posizione comune*

Per quanto riguarda la base giuridica della proposta di regolamento, la posizione comune ha espunto l'articolo 37 del trattato, il che risulta in linea con l'emendamento 35 apportato in prima lettura dal Parlamento europeo (PE).

Rispetto ai criteri per l'autorizzazione degli enzimi alimentari, la posizione comune chiarisce cosa si intende con "indurre in errore i consumatori" (considerando 6), in risposta ad alcune considerazioni espresse negli emendamenti 4 e 16 del PE.

La posizione comune ha introdotto una definizione di "preparato di enzimi alimentari" (articolo 3) in modo simile a una richiesta avanzata dal PE nell'emendamento 14.

Il nuovo articolo 5 della posizione comune chiarisce che un enzima alimentare o un prodotto alimentare in cui è utilizzato un enzima non possono essere immessi sul mercato se l'enzima o il suo uso non sono conformi al regolamento proposto. Tale chiarimento è stato richiesto anche dal PE nell'emendamento 15.

Per quanto attiene all'interazione tra la proposta di regolamento sugli enzimi alimentari e il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, il PE ha specificato tramite gli emendamenti 7 e 34 che le procedure di valutazione e autorizzazione di cui ai due regolamenti dovrebbero aver luogo simultaneamente. Il principio di questi emendamenti è ripreso dalla posizione comune (considerando 11 e articolo 8).

I considerando 20 e 21 e gli articoli 15 e 17 della posizione comune sono stati modificati in modo da introdurre la procedura di regolamentazione con controllo e da allineare in generale la proposta di regolamento alla decisione 2006/512/CE del Consiglio che modifica la decisione 1999/468/CE recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione. Tali disposizioni sono coerenti con gli emendamenti 10, 28 e 30 del PE.

Per quanto concerne l'etichettatura degli enzimi alimentari venduti da un'impresa a un'altra impresa o al consumatore finale, il PE ha adottato in prima lettura una serie di emendamenti volti a semplificare le disposizioni in materia. La posizione comune ha fatto sua un'analoga semplificazione. Nonostante le differenze di struttura e formulazione, le norme in materia di etichettatura degli enzimi alimentari sono in gran parte le stesse, ad eccezione della disposizione figurante all'emendamento 21 del PE, che prevede siano fornite informazioni sugli "effetti collaterali di un loro impiego in quantità eccessive", non accolta dalla posizione comune. Il campo di applicazione della disposizione del PE di cui all'emendamento 21, in base alla quale gli enzimi sono aggiunti agli alimenti soltanto nelle dosi strettamente necessarie al conseguimento dell'obiettivo per cui sono utilizzati, è stato accolto dalla posizione comune all'articolo 7, paragrafo 2, in cui è stato introdotto il principio *quantum satis* quale definito nella proposta di regolamento sugli additivi alimentari. La posizione comune è anche andata oltre, semplificando le disposizioni in materia di etichettatura degli enzimi alimentari venduti al consumatore finale, dal momento che tali enzimi sono considerati alimenti e pertanto rientrano nelle disposizioni in materia di etichettatura di cui alla direttiva 2000/13/CE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (articolo 12). La proposta modificata della Commissione ha accolto le idee principali degli emendamenti del PE e rispecchia le disposizioni in materia di etichettatura approvate dalla posizione comune del Consiglio.

L'emendamento 31 del PE modifica il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti alimentari per chiarire che gli enzimi alimentari che rientrano nel campo di applicazione della proposta di regolamento sugli enzimi alimentari saranno esclusi da quello del regolamento sui nuovi prodotti alimentari. Tale emendamento è accolto dall'articolo 23 della posizione comune.

Le disposizioni transitorie aggiuntive di cui all'articolo 18 della posizione comune rispecchiano completamente l'emendamento 36 del PE.

***Emendamenti non accolti dalla posizione comune ma accettati dalla Commissione nella proposta modificata, in quanto tali o previa riformulazione***

Gli emendamenti 2, 8 e 17 del PE migliorano la proposta sul piano tecnico (ad es. con l'introduzione della definizione di enzima) e redazionale e sono stati inseriti nella proposta modificata della Commissione.

Il PE ha chiarito che la proposta di regolamento non si applica agli enzimi alimentari destinati al consumo umano diretto, come gli enzimi per scopi nutritivi o gli enzimi utilizzati come coadiuvanti della digestione. Tale chiarimento è in linea con la proposta della Commissione ed è quindi stato accolto nella proposta modificata. Il Consiglio non ha proceduto a un analogo chiarimento nella posizione comune.

Per quanto riguarda gli enzimi alimentari attualmente sul mercato, il PE ha proposto che siano trasferiti direttamente nell'elenco comunitario ("autorizzazione accelerata") qualora l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ritenga che siano stati oggetto di un'adeguata valutazione della sicurezza effettuata a livello comunitario o nazionale. La Commissione ha ritenuto che un trasferimento automatico degli enzimi alimentari nell'elenco comunitario senza una valutazione preliminare da parte dell'EFSA non fosse appropriato. È peraltro prassi abituale che l'EFSA, nel valutare le sostanze, prenda in considerazione ogni valutazione scientifica pertinente effettuata da altri organismi. La Commissione ha quindi precisato nella proposta modificata che l'EFSA può prendere in considerazione, nel procedere alla sua valutazione, i pareri formulati da altri organismi.

### **3.3. Nuove disposizioni introdotte dal Consiglio**

La posizione comune (articolo 2) esclude dal campo d'applicazione della proposta di regolamento gli enzimi alimentari utilizzati esclusivamente per la produzione di coadiuvanti tecnologici, ma d'altra parte include gli enzimi utilizzati per la produzione di nuovi prodotti alimentari e aromi. Il Consiglio ha ritenuto che l'esclusione, proposta inizialmente, degli enzimi per gli aromi non fosse giustificata poiché alcuni aromi, come le preparazioni aromatiche di origine alimentare, non sono sottoposti a valutazione della sicurezza. La Commissione ha espresso la preoccupazione che una simile misura possa risultare sproporzionata, in ragione della ridotta quantità di enzimi utilizzati nella produzione di aromi che a propria volta vengono addizionati agli alimenti in quantità ridotte. Tuttavia, poiché per la maggior parte gli enzimi utilizzati nella produzione di aromi sembrano essere gli stessi che vengono usati negli altri alimenti, tale emendamento non avrebbe un effetto pratico sensibile, in considerazione del ridotto numero degli enzimi interessati, e può essere accettato dalla Commissione.

La posizione comune ha rafforzato il requisito, già previsto dalla proposta della Commissione, per cui gli enzimi ottenuti secondo metodi di produzione diversi dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della sicurezza prima di poter essere utilizzati. La posizione comune rafforza la proposta ribadendo il testo di un considerando nell'articolato (articolo 14, paragrafo 2). La proposta modificata della Commissione comprende a tal fine un nuovo articolo.

Nella posizione comune il Consiglio ha chiarito il principio, già inserito nella legislazione alimentare generale (regolamento (CE) n. 178/2002), per cui le norme sugli enzimi alimentari garantiranno il buon funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute umana e di tutela degli interessi dei consumatori, comprese pratiche leali nel commercio di prodotti alimentari, tenuto conto se del caso della protezione dell'ambiente. Questa modifica è anche coerente con la proposta di regolamento sugli additivi alimentari e coi relativi emendamenti del PE, per cui la Commissione può accettare la modifica.

Relativamente all'interazione tra la proposta di regolamento sugli enzimi alimentari e il regolamento (CE) n. 1830/2003 per quanto riguarda l'identificatore unico assegnato agli OGM, il PE ha chiarito la relativa disposizione della proposta, e la Commissione ha accolto questo chiarimento nella proposta modificata. Il Consiglio ha espunto le disposizioni relative all'identificatore unico dal considerando 8 e dall'articolo 7,

paragrafo 2 della posizione comune: detta cancellazione è tecnicamente corretta e può essere sostenuta dalla Commissione.

Il Consiglio ha anche inserito nella posizione comune un nuovo articolo 9 per consentire, se necessario, decisioni interpretative nel quadro della procedura di regolamentazione, così da stabilire se una certa sostanza sia un enzima alimentare o se un determinato alimento appartenga a una categoria iscritta nell'elenco comunitario.

Infine, la posizione comune ha ulteriormente modificato la direttiva 2000/13/CE per escludere dall'etichettatura dell'alimento finito le sostanze utilizzate in quantità strettamente necessarie come solventi o mezzi per gli enzimi, come avviene attualmente nel caso degli additivi e degli aromi. Questa modifica è tecnicamente corretta.

#### **4. CONCLUSIONE**

La Commissione è del parere che la posizione comune rispetti appieno gli elementi fondamentali della sua proposta iniziale e lo spirito di molti degli emendamenti formulati dal Parlamento europeo in prima lettura.

Di conseguenza, essa è d'accordo con la posizione comune adottata dal Consiglio all'unanimità.