



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

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

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

**16676/1/07
REV 1 ADD 1**

**DENLEG 143
CODEC 1485**

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

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

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

Il 28 luglio 2006 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari¹. La proposta si basa sull'articolo 95 del trattato che istituisce la Comunità europea.

Il Parlamento europeo ha adottato il parere in prima lettura il 10 luglio 2007².

Il 24 ottobre 2007, a seguito del parere in prima lettura del Parlamento europeo, la Commissione ha presentato una proposta modificata³.

Il 10 marzo 2008 il Consiglio ha adottato la sua posizione comune in conformità dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato.

Nello svolgimento dei suoi lavori il Consiglio ha tenuto conto altresì del parere del Comitato economico e sociale europeo, adottato il 25 aprile 2007⁴.

II. OBIETTIVO

La proposta di regolamento, quale parte di un pacchetto di quattro proposte intese a ridefinire le norme comunitarie in materia di miglioratori alimentari, introduce per la prima volta norme armonizzate relative agli enzimi alimentari utilizzati negli alimenti, istituisce un elenco comunitario degli enzimi alimentari nonché norme relative all'etichettatura degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari.

Le norme armonizzate mirano ad assicurare il corretto funzionamento del mercato interno, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, ed un elevato livello di tutela della salute umana, degli interessi dei consumatori e dell'ambiente.

¹ Doc. 12179/06.

² Doc. 11641/07.

³ Doc. 14510/07.

⁴ EESC/2007/604, GU C 168 del 20.7.2007, pag. 29.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

1. Osservazioni preliminari

La posizione comune riflette i risultati dell'esame della proposta della Commissione da parte del Consiglio. Il Consiglio ha inserito nel testo una serie di modifiche, alcune delle quali ispirate dagli emendamenti proposti dal Parlamento europeo. Di sua iniziativa, il Consiglio ha introdotto alcuni emendamenti del Parlamento europeo in ciascuna delle tre proposte settoriali, al fine di armonizzare le relative disposizioni. Le modifiche introdotte dal Consiglio possono essere riassunte come segue:

- Preferenza di un'unica base giuridica: articolo 95 del trattato (in linea con l'emendamento 35).

Secondo una giurisprudenza costante⁵, la determinazione del fondamento giuridico di un atto deve avvenire sulla base del suo scopo e del suo contenuto specifici. Se l'esame di un atto comunitario dimostra che esso persegue una duplice finalità o che ha una doppia componente e se una di queste è identificabile come principale o preponderante, mentre l'altra è solo accessoria, l'atto deve fondarsi su una sola base giuridica, ossia quella richiesta dalla finalità o componente principale o preponderante⁶. In questo caso, il Consiglio ha ritenuto che gli aspetti agricoli della proposta sono solo accessori mentre l'obiettivo del mercato interno è la componente principale o preponderante e in quanto tale, conformemente alla giurisprudenza della Corte, ha deciso di mantenere come unica base giuridica l'articolo 95.

- Indurre in errore i consumatori (in linea con l'emendamento 4).

Il Consiglio ha inserito nel considerando 6 elementi che integrano il concetto di "indurre in errore i consumatori".

⁵ Cfr. causa 45/86 *Commissione c/ Consiglio* [1987] Racc. 1493, punto 11; causa C-300/89 *Commissione c/ Consiglio (biossido di titanio)* [1991] Racc. I-2867, punto 10; causa C-268/94 *Portogallo c/ Consiglio* [1996] Racc. I-6177, punto 22 e causa C-176/03 *Commissione c/ Consiglio* [2005] Racc. I-0000, punto 45.

⁶ Cfr. causa C-36/98 *Spagna c/ Consiglio* [2001] Racc. I-779, punto 59; causa C-211/01 *Commissione c/ Consiglio* [2003] Racc. I-8913, punto 39 e causa C-338/01 *Commissione c/ Consiglio* [2004] Racc. I-4829, punto 55.

- Tutela dell'ambiente

Il Consiglio ritiene che, a parte i dati scientifici, l'autorizzazione degli enzimi alimentari debba tener conto anche di altri fattori pertinenti, quali la tutela dell'ambiente. Il Consiglio ha inoltre inserito un riferimento alla tutela dell'ambiente tra gli obiettivi del regolamento.

- Procedura di comitato con controllo (in linea con gli emendamenti **28** e **30**).

Il Consiglio ha adattato la proposta alle nuove norme in materia di procedura di comitato, le quali prevedono che per l'adozione delle misure che completano il regolamento debba essere applicata la procedura del comitato di regolamentazione con controllo.

- Applicazione della procedura del comitato di regolamentazione con controllo alle decisioni sull'interpretazione.

Il Consiglio ha riunito in un unico nuovo articolo tutte le disposizioni relative alle decisioni sull'interpretazione e, poiché non completano il regolamento proposto, le ha sottoposte alla procedura del comitato di regolamentazione senza controllo.

- Misure transitorie per i prodotti già immessi sul mercato (in linea con l'emendamento **36**).

Il Consiglio ha previsto un periodo transitorio di un anno dalla data di entrata in vigore del regolamento proposto. Gli alimenti immessi legalmente sul mercato o etichettati durante tale anno possono essere commercializzati fino alla durata di conservazione minima o alla data di scadenza.

- Disposizione che vieta di immettere sul mercato enzimi alimentari non conformi (in linea con l'emendamento **15**).

Ai fini della chiarezza, della certezza giuridica e del corretto funzionamento del mercato interno, il Consiglio ha inserito un articolo relativo al divieto di immettere sul mercato enzimi alimentari non conformi. Ciò è coerente con le proposte sugli aromi e sugli additivi alimentari.

- Autorizzazione degli enzimi che rientrano 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 modificati⁷ (in linea con gli emendamenti 7 e 34 (seconda parte)).

Il Consiglio concorda sul fatto che le due procedure di autorizzazione per qualsiasi sostanza possono essere svolte simultaneamente. Il Consiglio ha apportato a tale principio alcune modifiche redazionali al fine di rendere la disposizione più compatibile con il regolamento (CE) n. 1829/2003.

- Etichettatura

Il Consiglio ha snellito e rafforzato le disposizioni sull'etichettatura, rispettando la distinzione tra l'etichettatura dei prodotti venduti "da un'impresa a un'altra impresa" e l'etichettatura dei prodotti destinati alla vendita ai consumatori finali. Anche se il Consiglio ha organizzato il capitolo relativo all'etichettatura in modo differente rispetto a quello proposto dal Parlamento europeo, i principi su cui si basa sono in linea con gli emendamenti 21 (prima e seconda parte), 22, 23, 24, 25 e 27.

La Commissione ha accolto la posizione comune approvata dal Consiglio.

2. Gli emendamenti del Parlamento europeo

Nella votazione della plenaria del 10 luglio 2007 il Parlamento europeo ha adottato 33 emendamenti alla proposta.

Nella sua posizione comune il Consiglio ha ripreso, integralmente o in linea di principio, 21 emendamenti.

⁷ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

a) Emendamenti ripresi nella posizione comune

Oltre agli emendamenti menzionati nella precedente parte 1, la posizione comune riprende, integralmente o in linea di principio, altri emendamenti in prima lettura del Parlamento europeo volti a migliorare o a chiarire il testo della proposta, in particolare gli emendamenti **10, 12** (prima parte), **14** (terza e quinta parte), **16** (seconda parte), **20, 31 e 34** (prima parte).

b) Emendamenti non inseriti⁸

Il Consiglio non ha potuto riprendere tutti gli emendamenti, per le seguenti ragioni:

- Enzimi aggiunti ai prodotti con fini nutrizionali e coadiuvanti della digestione (emendamenti **3, 11 e 12** - considerando 4, articolo 2, paragrafo 2, lettera c) (nuova) e articolo 2, paragrafo 4).

Il Consiglio ritiene che non sia necessario menzionare esplicitamente che gli enzimi destinati al consumo umano diretto (quali gli enzimi con fini nutritivi o gli enzimi utilizzati come coadiuvanti della digestione) sono esclusi dal campo di applicazione del regolamento proposto. In effetti, il campo di applicazione del regolamento proposto include esclusivamente gli enzimi aggiunti agli elementi per svolgere una funzione tecnologica.

Per quanto riguarda l'emendamento 12 (prima parte), il Consiglio sottolinea l'esclusione delle colture "tradizionalmente" utilizzate nella produzione di alimenti (ad es. formaggi, vini, ecc.) e che possono incidentalmente produrre enzimi. In realtà, la soppressione del termine "tradizionalmente" amplierebbe l'ambito dell'esclusione e potrebbe avere come conseguenza di lasciare non regolamentate colture addizionate ad alimenti per la funzione tecnologica dell'enzima che producono (per es. conservazione).

⁸ La numerazione degli articoli in questa parte fa riferimento al testo della posizione comune.

- Enzimi che presentano un vantaggio per il consumatore (emendamenti **4** e **16** (terza parte) - considerando 6, articolo 6, lettera c)).

Il regolamento proposto riguarda gli enzimi aggiunti agli alimenti per svolgere una funzione tecnologica e pertanto l'uso degli enzimi nella maggior parte dei casi migliora l'efficienza dei processi di produzione dal punto di vista ambientale, il che arreca ai consumatori un vantaggio indiretto piuttosto che diretto.

- Organismi geneticamente modificati (OGM)

- a) Etichettatura degli OGM (emendamento **14** (quarta parte), **32**, **37**, lettera b bis) e **38** - articoli 3, paragrafo 3 (nuovo), 13, 21, paragrafo 2 e considerando 11).

Come menzionato nel considerando 17, gli enzimi alimentari restano soggetti agli obblighi 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 alimentari⁹ e di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernenti alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati¹⁰. Il Consiglio ha adottato un approccio prudente, non accettando gli emendamenti che potrebbero interferire con il campo di applicazione dei regolamenti orizzontali in vigore.

⁹ 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).

¹⁰ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- b) Identificatore unico definito nel regolamento 1830/2003 (emendamento 18 - articolo 7, paragrafo 2, lettera b)).

Ai fini della proporzionalità e della semplificazione, il Consiglio ha soppresso il riferimento che richiede che la specifica dell'enzima nell'elenco comunitario degli enzimi alimentari indichi l'identificatore unico degli OMG definito nel regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati¹¹. Se del caso sarebbero sufficienti a contemplare queste informazioni le disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera b). Pertanto l'emendamento 18 è superfluo.

- Requisiti già trattati nel regolamento 178/2002 sui principi e i requisiti generali della legislazione alimentare (emendamenti 6, 8 e 16).

- a) Principio di precauzione (emendamenti 6 e 16 (prima parte) - considerando 9 e articolo 6): Il principio di precauzione è uno dei principi generali della legislazione alimentare generale¹². Di conseguenza si applica al regolamento proposto senza necessità che vi sia fatto specifico riferimento. Inoltre, nel quadro delle analisi del rischio, il principio di precauzione può essere preso in considerazione soltanto nel contesto della gestione del rischio, mai nella fase di valutazione del rischio, come suggerito dal Parlamento europeo.
- b) Pubblicazione dei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) (emendamento 8 - considerando 14): la pubblicazione dei pareri dell'AESA è già prevista all'articolo 38, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 178/2002.

¹¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

¹² Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 del 1°2.2002, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 34).

- Nuova valutazione ogni 10 anni (emendamento **9** - considerando 19).

Per il Consiglio la sicurezza alimentare sarà garantita da un sistema di osservazione continua e di nuova valutazione ogni volta che il mutamento delle condizioni e le nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario. Un riesame aggiuntivo ogni 10 anni rappresenterebbe un onere amministrativo superfluo per i produttori, gli utilizzatori, l'AESA, la Commissione e gli Stati membri.

- Decisioni sottoposte alla procedura di comitato senza controllo (emendamento **13** - articolo 9, lettera a)).

Le decisioni riguardanti se una data sostanza rientri o meno nel campo d'applicazione del regolamento proposto sono una questione di interpretazione e non completeranno il regolamento. Pertanto non rientrerebbero nel campo d'applicazione della procedura di comitato di regolamentazione con controllo.

- Definizione di enzimi (emendamenti **14, 17** - articolo 3, paragrafo 2, articolo 7, paragrafo 2, lettera a)).

L'oggetto del presente regolamento sono gli "enzimi alimentari", di cui è data la definizione. Non sembra essenziale una definizione aggiuntiva di "enzimi".

- Specifiche degli enzimi alimentari inclusi nell'elenco (emendamento **19** - articolo 7, paragrafo 2, lettere da c) a f)).

All'articolo 7, paragrafo 2, lettere da c) a e), il Consiglio ha preferito prevedere talune specifiche solo se e quando necessario.

All'articolo 7, paragrafo 2, lettera f), il Consiglio ritiene che dovrebbero essere mantenuti i termini "se necessario". La necessità di tale etichettatura riguarda soltanto un numero limitato di casi in cui la condizione fisica dell'alimento è stata modificata a causa dell'impiego dell'enzima alimentare. Soltanto in questi casi il consumatore deve esserne informato.

- Etichettatura. Anche se il Consiglio ha organizzato il capitolo relativo all'etichettatura in modo differente rispetto a quello proposto dal Parlamento europeo, i principi su cui si basa sono in linea con taluni degli emendamenti relativi agli articoli da 10 a 13. Il Consiglio non ha potuto tuttavia accettare taluni emendamenti proposti dal Parlamento europeo, in quanto ritiene che le disposizioni siano già incorporate o formino parte di altra legislazione comunitaria specifica.

L'emendamento **21** (parte terza) richiede l'inclusione nell'etichetta delle informazioni sugli effetti collaterali dell'impiego degli enzimi in quantità eccessive. Tuttavia l'AESA ha già preso in considerazione tali informazioni durante la procedura di valutazione e, se del caso, l'autorizzazione dell'enzima alimentare sarebbe soggetta a opportune condizioni d'impiego.

Gli emendamenti **32** e **37** (ultima parte) sono incompatibili con la direttiva 2000/13/CE, che esclude dall'etichettatura le sostanze impiegate come coadiuvanti tecnologici che sono presenti nel prodotto finale soltanto come residui tecnicamente inevitabili e non hanno alcun effetto tecnologico sul prodotto finito.

Le informazioni sulla funzione tecnologica dell'enzima, richieste dall'emendamento **37** (parte seconda) non sarebbero utili per i profani.

- Procedura accelerata per gli enzimi già immessi sul mercato (emendamento **29** - articolo 17, paragrafo 4, nuova lettera c)).

Il Consiglio ritiene che tutti gli enzimi alimentari dovrebbero essere sottoposti alla stessa procedura di valutazione della sicurezza da parte dell'AESA, l'organismo comunitario responsabile della valutazione dei rischi.

L'emendamento **2** ha carattere redazionale e non è stato inserito.

IV. Conclusioni

Il Consiglio ritiene che la posizione comune rappresenti un equilibrio tra preoccupazioni ed interessi che rispetti gli obiettivi del regolamento. Auspica discussioni costruttive con il Parlamento europeo in vista di una rapida adozione del regolamento, assicurando un elevato livello di tutela della salute umana e dei consumatori.
