



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 28.7.2006
COM(2006) 425 final

2006/0144 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre enzimas alimentarias, por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2001/112/CE del Consejo

(presentada por la Comisión)

{SEC(2006) 1044}

{SEC(2006) 1045}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- **Motivación y objetivos de la propuesta**

La Comisión, en su Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, anunció una propuesta para modificar la Directiva marco 89/107/CEE sobre los aditivos alimentarios y establecer disposiciones específicas relativas a las enzimas alimentarias. Una evaluación detallada de la situación ha conducido a la redacción de una propuesta específica sobre enzimas alimentarias.

Actualmente el ámbito de la Directiva 89/107/CEE sólo abarca las enzimas utilizadas como aditivos alimentarios y solamente dos enzimas están autorizadas por esta Directiva. Las enzimas restantes no están reguladas en absoluto, o lo están como auxiliares tecnológicos de los alimentos por la legislación de los Estados miembros, que es divergente. Así pues, hay una necesidad de normas armonizadas a escala comunitaria para promover el comercio justo y el funcionamiento efectivo del mercado interior de las enzimas alimentarias y para asegurar la protección de la salud humana y los intereses de los consumidores. El programa de trabajo legislativo de la Comisión de 2005 contiene una propuesta de nuevo Reglamento sobre enzimas alimentarias, como parte del paquete sobre agentes para mejorar los alimentos.

- **Contexto general**

La legislación que controla el uso de enzimas en la transformación de los alimentos no está completamente armonizada en la UE. El marco reglamentario nacional para las enzimas utilizadas como auxiliares tecnológicos en la producción de alimentos difiere perceptiblemente de unos Estados miembros a otros. Son pocos los Estados miembros que tienen un procedimiento obligatorio o voluntario de autorización, la mayoría no tiene ninguno. Por otra parte, hay opiniones encontradas entre los Estados miembros en relación con la clasificación de enzimas como aditivos alimentarios o como auxiliares tecnológicos, según su función en el proceso o en el alimento final. Esta falta de normas armonizadas en la Comunidad ha creado barreras al comercio de enzimas alimentarias y dificultado el crecimiento en este ámbito.

En cuanto a la seguridad, no existe ni evaluación de la inocuidad ni autorización de enzimas alimentarias a escala europea, excepto para las consideradas aditivos alimentarios. Históricamente, se consideraba que las enzimas alimentarias no son tóxicas. Sin embargo, la industria de las enzimas alimentarias persigue continuamente desarrollar tecnologías mejoradas que conducen a enzimas alimentarias que se han ido haciendo cada vez más complejas y sofisticadas. Por su naturaleza química y su procedencia podrían surgir algunos peligros como alergias, efectos secundarios dependientes de la actividad, actividad residual microbiológica y toxicidad química. Por ello es esencial, para garantizar la seguridad del consumidor, evaluar la inocuidad de todas las enzimas alimentarias, incluidas las producidas por microorganismos modificados genéticamente (OMG).

- **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

La Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes permite la utilización de dos enzimas como aditivos alimentarios: la invertasa (E 1103) y la lisozima (E1105).

Además, la Directiva 2001/112/CE del Consejo relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, la Directiva 83/417/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana y el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, regulan el uso de ciertas enzimas alimentarias en estos alimentos específicos.

- **Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

Los objetivos políticos que deben cumplirse son:

- promover el comercio justo de las enzimas alimentarias para conseguir una industria alimentaria eficiente y competitiva en el plano internacional;
- proteger la salud humana y los intereses de los consumidores.

Estos objetivos contribuirán a los objetivos estratégicos de la Comisión establecidos en la estrategia de Lisboa, en el plan quinquenal de la Comisión y en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria publicado por la Comisión en 2000.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

- **Consulta de las partes interesadas**

Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados

Desde 2000 viene pidiéndose la opinión de los Estados miembros y de los interesados mediante consultas en grupos de trabajo y en contactos bilaterales. Algunos de los interesados consultados son:

La Oficina Europea de Organizaciones de Consumidores (BEUC, *Bureau Européen des Unions des Consommateurs*)

La Confederación de Industrias Alimentarias y de Bebidas de la UE (CIAA, *Confederation of the Food and Drink Industries of the EU*)

El Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC, *Conseil Européen de l'Industrie Chimique*)

La Asociación de Fabricantes y Formuladores de Productos Enzimáticos (AMFEP, *Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products*)

La Federación de Industrias Europeas de Aditivos Alimentarios y Enzimas Alimentarias (ELC, *Federation of European Food Additives and Food Enzymes Industries*)

La Asociación Internacional de Edulcorantes (ISA, *International Sweeteners Association*)

La Federación de Fabricantes y Proveedores de la Unión Europea de Ingredientes para las Industrias de la Panadería, la Confitería y la Pastelería (FEDIMA, *Federation of European Union Manufacturers and Suppliers of Ingredients to the Bakery, Confectionery and Patisserie Industries*, antes denominada Federation of the Intermediate Products Industries for the Bakery and Confectionery Trades in the EEA)

La Asociación de Industrias del Chocolate, las Galletas y la Confitería de la UE (CAOBISCO, *Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU*)

Además, el 22.2.2005 se distribuyó entre los interesados un cuestionario sobre las repercusiones de la propuesta; al término de la consulta se habían recibido setenta respuestas.

Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

Después de cada consulta, se estudiaron los comentarios y se adaptaron los textos. Hay consenso general sobre la propuesta. Se plantearon específicamente los siguientes temas, y los comentarios se analizaron del siguiente modo:

1. Armonización y ámbito de la legislación:

Se acogió con satisfacción general la introducción de legislación específica para la armonización de las enzimas alimentarias.

2. Armonización de la evaluación de la inocuidad y de la autorización:

Todos los interesados acogieron positivamente la introducción de la evaluación de la inocuidad y la autorización de las enzimas alimentarias a escala europea.

3. Etiquetado de las enzimas alimentarias:

Inicialmente se había propuesto el etiquetado de enzimas sin función alimentaria, lo que preocupaba a la industria alimentaria. Por otra parte, algunos Estados miembros y asociaciones de consumidores eran partidarios de un etiquetado más específico de las enzimas presentes en los alimentos. Las normas de etiquetado revisadas exigen el etiquetado específico e informativo para las enzimas que tienen una función tecnológica en los alimentos finales, pero excluyen del etiquetado las que se utilizan como auxiliares tecnológicos.

4. Autorización con límite temporal:

La industria consideraba que una autorización con límite temporal podría ser una barrera a la innovación. Por otra parte, los Estados miembros y las organizaciones de consumidores consideraban que las autorizaciones de enzimas debían seguir sometiéndose a estudio, para asegurarse de su actualidad. Se propone una solución intermedia, según la cual los productores o los usuarios de enzimas deben proporcionar a la Comisión, cuando lo solicite, información sobre los usos reales.

5. Períodos transitorios:

La propuesta establece un procedimiento para una transición sin problemas a una lista positiva comunitaria. De la consulta se desprende que durante este período transitorio la industria debe seguir pudiendo desarrollar y comercializar nuevas enzimas. Para no perjudicar a la innovación en este sector, la propuesta establece ahora medidas transitorias adicionales.

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

Ámbitos científicos y técnicos pertinentes

Se procedió a un «estudio de las enzimas utilizadas en productos alimenticios y cotejo de los datos sobre su inocuidad» según el procedimiento de cooperación científica en el marco jurídico de la Directiva 93/5/CEE del Consejo relativa a la asistencia a la Comisión por parte de los Estados miembros y a su cooperación en materia de examen científico de las cuestiones relacionadas con productos alimenticios (SCOOP).

Metodología utilizada

Se recogieron datos de nueve Estados miembros sobre los sistemas de autorización, los procedimientos de evaluación de la inocuidad y los usos de las enzimas en la UE.

Principales organizaciones y expertos consultados

Expertos de nueve Estados miembros y la AMFEP.

Resumen del asesoramiento recibido y utilizado

No se ha mencionado la posibilidad de que se presenten riesgos graves con consecuencias irreversibles.

El grupo de trabajo de SCOOP concluyó que «se alcanzó el consenso de que, en todos los casos, cualquiera que sea la situación o la clasificación de la enzima, es necesario fundamentar la evaluación de la inocuidad».

Medios utilizados para divulgar los dictámenes técnicos

El informe se hizo público en:

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

- **Evaluación de impacto**

Las repercusiones consideradas en las diversas opciones son de tipo económico y social. No se esperan consecuencias medioambientales de las diversas opciones consideradas, pues la industria implicada - la alimentaria - participa en el tratamiento secundario o terciario de los productos alimenticios. Las enzimas ya se usan mucho.

1. Ninguna acción

- 1.1 Impacto económico

Perduraría la incertidumbre legal actual debida a los diferentes enfoques reglamentarios entre los Estados miembros, junto con las actuales distorsiones del mercado de las enzimas alimentarias. Los productores de enzimas seguirían solicitando autorización para la misma enzima en más de un Estado miembro, lo que representa una carga administrativa y financiera para la industria.

- 1.2 Impacto social

Las diferencias en la percepción del riesgo, la evaluación de la inocuidad y la reglamentación sobre enzimas alimentarias entre los Estados miembros conducirían a niveles diferentes de protección de los consumidores. No se evaluaría la inocuidad de las enzimas producidas con OMG no cubiertas por el Reglamento (CE) nº 1829/2003, como las enzimas microbianas.

2. Instrumento no regulador

2.1 Impacto económico

La autorregulación proporcionaría la flexibilidad; por otra parte, las enzimas alimentarias ya están reguladas por el Derecho comunitario cuando se utilizan como aditivos alimentarios, y por la legislación nacional cuando sirven de auxiliar tecnológico. Esto podría llevar a una situación contradictoria y confusa para la industria y tener repercusiones económicas negativas.

2.2 Impacto social

Una evaluación de la inocuidad que no llevase a cabo un organismo independiente no alcanzaría el mismo nivel de aceptación por el público. La transparencia de los procedimientos de un sistema autorregulado sería limitada. Una situación legal confusa daría lugar a la pérdida de confianza de los consumidores, especialmente por lo que se refiere a las enzimas obtenidas de OMG.

3. Planteamiento regulador

3.1 Impacto económico

La armonización de la evaluación de la inocuidad y de la autorización de enzimas alimentarias puede dar lugar a mayores inversiones iniciales antes de la introducción en el mercado de enzimas alimentarias, dado el coste de la autorización, que se cifra en torno a 150 000-200 000 EUR por enzima. Sin embargo, algunos Estados miembros ya disponen de procedimientos de autorización que conllevan costes similares para las empresas que comercializan sus productos en ellos. Con esta propuesta, la industria se beneficiará de un procedimiento comunitario armonizado con plazos definidos, en vez de los múltiples procedimientos nacionales.

La propuesta exime del etiquetado las enzimas alimentarias utilizadas como auxiliares tecnológicos. Las enzimas alimentarias que se usen de la misma manera que los aditivos alimentarios, para ejercer una función tecnológica en el alimento final, deben etiquetarse con su función (por ejemplo estabilizador, etc.) y su nombre específico. Es improbable que esta disposición tenga repercusiones económicas en la actividad empresarial, pues sólo sería necesario etiquetar un número reducido de enzimas (actualmente dos y en el futuro no más de una docena). Esto no conlleva un cambio importante de la situación actual.

La propuesta tendrá un impacto muy limitado en los hogares. Aunque los costes de la evaluación parezcan altos, es poco probable que den lugar a un aumento significativo del precio que los consumidores pagan por los alimentos.

3.2 Impacto social

Cabe esperar que el sistema global que se propone de evaluación de la inocuidad de las enzimas alimentarias tenga impactos positivos en la salud pública y en la confianza de los consumidores.

La Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto que figura en el programa del trabajo, cuyo informe se encuentra en [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Resumen de la acción propuesta**

El Reglamento propuesto determina las condiciones de uso de las enzimas alimentarias, contempla el establecimiento de una lista comunitaria de enzimas alimentarias autorizadas y fija normas de etiquetado para dichas enzimas. La propuesta completará el marco legislativo para alimentos y piensos elaborados con OMG.

- **Base jurídica**

Artículo 95 del Tratado CE

- **Principio de subsidiariedad**

El principio de subsidiariedad se aplica en la medida en que la propuesta no se sitúe entre las cuestiones de competencia exclusiva de la Comunidad.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por los motivos siguientes:

A falta de armonización y mientras perdura la incertidumbre en el estado actual de la investigación científica, particularmente en sectores de nuevas tecnologías como las enzimas alimentarias, son los Estados miembros quienes deciden el nivel de protección de la salud humana que desean alcanzar y si exigen una autorización previa a la comercialización de productos alimenticios, teniendo en cuenta los requisitos de la libre circulación de mercancías en la Comunidad. En términos de evaluación del riesgo, los Estados miembros suelen partir de supuestos científicos diferentes y pueden exigir datos científicos distintos. Por ello, si los Estados miembros introdujeran su propia legislación, podrían crearse obstáculos al comercio y posibles cargas a la industria, pues podrían surgir exigencias divergentes, como también se producirían niveles diferentes de protección de los consumidores entre los Estados miembros.

La actuación comunitaria permitirá alcanzar mejor los objetivos de la propuesta por las razones que se exponen a continuación:

Como las enzimas alimentarias y los alimentos que las contienen circulan a través de las fronteras, los Estados miembros no pueden por sí solos lograr suficientemente los objetivos de la propuesta. Hay que gestionar 300 enzimas alimentarias, lo cual requiere un planteamiento armonizado y centralizado.

La eficiencia del procedimiento de autorización y el funcionamiento efectivo del mercado interior con condiciones de competencia equitativas para todos los operadores económicos apuntan a que los objetivos se alcanzan mejor mediante una acción comunitaria.

La propuesta logra sus objetivos limitando su ámbito a las condiciones generales para el uso seguro de las enzimas alimentarias, disposiciones para establecer una lista comunitaria de enzimas alimentarias y disposiciones comunes de etiquetado.

Así pues, la propuesta cumple el principio de subsidiariedad.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad por los motivos que se exponen a continuación.

La propuesta es un Reglamento marco que establece las normas generales para el uso seguro y la autorización de enzimas alimentarias mediante una lista comunitaria. En términos de información al consumidor, la propuesta establece un etiquetado equilibrado de las enzimas alimentarias, con un coste limitado para la industria y ofreciendo al mismo tiempo, en su caso, información suficiente a los consumidores.

El procedimiento comunitario para la evaluación de la inocuidad de las enzimas alimentarias tendrá un impacto financiero y administrativo en la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Sin embargo, retirará la carga de la evaluación de la inocuidad de aquellos Estados miembros que disponen actualmente de legislación sobre enzimas alimentarias, lo que les permitirá dirigir más sus recursos hacia la realización de actividades de legislación y de control. Disminuirán las repercusiones financieras y, en especial, administrativas en los operadores económicos, pues les bastará solicitar una sola autorización comunitaria, en vez de múltiples nacionales.

- **Instrumentos elegidos**

Instrumento propuesto: Reglamento.

Otros medios no serían adecuados por los motivos que se exponen a continuación:

Las disposiciones de esta propuesta son de naturaleza técnica. El uso del Reglamento como instrumento jurídico para la propuesta asegurará la aplicación uniforme y directa de las normas, lo que redundará en beneficio tanto de los consumidores como de la competitividad de la industria.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La Comunidad podrá financiar el establecimiento de una política y un sistema armonizados en el ámbito de las enzimas alimentarias, que comprendan:

crear una base de datos que permita recoger y almacenar información relativa a la legislación comunitaria sobre enzimas, realizar estudios para preparar legislación, armonizar procedimientos, establecer criterios para la toma de decisiones y requisitos en materia de datos para facilitar que los Estados miembros compartan el trabajo, y elaborar directrices al respecto.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

- **Simulación, fase piloto y período transitorio**

Hubo o habrá un periodo transitorio para la propuesta.

- **Simplificación**

La propuesta establece la simplificación de los procedimientos administrativos para las autoridades públicas (de la UE o nacionales) y para los particulares.

La evaluación y la autorización de enzimas alimentarias por las autoridades nacionales serán reemplazadas por un procedimiento comunitario.

Disminuirán las cargas administrativas para los particulares, pues les bastará con solicitar una única autorización comunitaria, en vez de múltiples nacionales.

La propuesta se inscribe en el programa continuo de la Comisión para la actualización y la simplificación del acervo comunitario, así como en su programa de trabajo y legislativo, con la referencia 2005/SANCO/034.

- **Espacio Económico Europeo**

El acto propuesto se refiere a un asunto pertinente para el EEE y, por lo tanto, procede hacerlo extensivo al Espacio Económico Europeo.

- **Explicación detallada de la propuesta**

Capítulo I - Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

El Reglamento propuesto se aplicará a las enzimas utilizadas con fines tecnológicos en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envase, el transporte o el almacenamiento de los alimentos, incluidas las utilizadas como auxiliares tecnológicos («enzimas alimentarias»). Las enzimas alimentarias se someterán a la evaluación de su inocuidad y a la autorización mediante una lista comunitaria.

Capítulo II - Lista comunitaria de enzimas alimentarias autorizadas

Se evaluarán la seguridad, la necesidad tecnológica y los beneficios para los consumidores de todas las enzimas alimentarias y su uso en los alimentos, como también se evaluará que no haya usos engañosos para el consumidor. En línea con la decisión de separar la gestión del riesgo de su evaluación, la EFSA procederá a las evaluaciones de inocuidad. La Comisión estudiará la inclusión de una enzima alimentaria en la lista comunitaria sobre la base del dictamen de la EFSA y teniendo en cuenta los demás criterios generales (necesidad tecnológica, aspectos relativos a los consumidores). Se establecerán las características técnicas de cada enzima alimentaria que vaya a figurar en la lista positiva, como los criterios de pureza y el origen de la enzima.

Capítulo III - Etiquetado

El Reglamento propuesto introducirá requisitos de etiquetado para las enzimas alimentarias vendidas al fabricante o directamente al consumidor. A efectos del etiquetado, las enzimas utilizadas en los alimentos se considerarán ingredientes similares a los aditivos en el sentido de la Directiva 2000/13/CE en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. En la mayoría de los casos, las enzimas alimentarias se utilizarán como auxiliares tecnológicos, es decir, se encontrarán en los alimentos como residuos, si se encuentran, y no tendrán ningún efecto tecnológico en el producto final. Teniendo en cuenta que se evaluará la inocuidad de todas las enzimas alimentarias, se propone eximir del etiquetado las utilizadas como auxiliares tecnológicos. Las enzimas alimentarias que se usen para ejercer una función tecnológica en el alimento final deberán etiquetarse con su función (por ejemplo estabilizador, etc.) y su nombre específico.

Capítulo IV - Disposiciones procedimentales y aplicación

Los productores o usuarios de enzimas alimentarias deberán, en su caso, comunicar a la Comisión cualquier nueva información que pueda afectar a la evaluación de su inocuidad.

La Comisión adoptará la ejecución de las medidas propuestas en el Reglamento de conformidad con el procedimiento de reglamentación fijado en la Decisión 1999/468/CE del Consejo.

Capítulo V - Disposiciones transitorias y finales

Puesto que muchas enzimas alimentarias ya se comercializan en la Comunidad, la transición a una lista positiva comunitaria debería realizarse sin problemas y no debería generar condiciones injustas para los productores de enzimas. Por ello, la propuesta establece un período inicial de 24 meses tras la fecha de aplicación de las medidas de ejecución previstas en el Reglamento común de procedimiento, plazo durante el cual pueden presentarse solicitudes. Esta lista comunitaria se creará en un solo paso, una vez que la autoridad haya emitido su dictamen sobre todos los productos de los que se haya presentado información suficiente en el mencionado período de 24 meses. Hasta el establecimiento de la lista comunitaria, las enzimas alimentarias y los alimentos fabricados con enzimas alimentarias podrán comercializarse y utilizarse según las normas nacionales existentes. Asimismo se prevé un período transitorio para los requisitos de etiquetado que se proponen.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre enzimas alimentarias, por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2001/112/CE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 37 y 95,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) Las enzimas distintas de las utilizadas como aditivos alimentarios no están actualmente reguladas, o lo están como auxiliares tecnológicos de los alimentos por la legislación de los Estados miembros. Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de enzimas alimentarias pueden obstaculizar su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal. Por ello es necesario adoptar normas comunitarias que armonicen las disposiciones nacionales relativas al uso de enzimas en los alimentos.
- (4) El presente Reglamento únicamente debe aplicarse a las enzimas utilizadas con fines tecnológicos en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envase, el transporte o el almacenamiento de los alimentos, incluidas las utilizadas como auxiliares tecnológicos («enzimas alimentarias»). Por lo tanto, no debe ampliarse el ámbito del presente Reglamento a las enzimas que no se añaden a los

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

alimentos para desempeñar una función tecnológica sino que se destinan al consumo humano, como las enzimas con finalidad nutritiva. No deben considerarse enzimas alimentarias los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, por ejemplo la de queso y de vino, que pueden contener enzimas pero que no se utilizan específicamente para producirlas.

- (5) Las enzimas alimentarias utilizadas exclusivamente en la producción de aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento [...] sobre aditivos alimentarios, de aromas que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento [...] sobre aromas [...] y de nuevos alimentos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios³, deben quedar excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento, puesto que la seguridad de estos alimentos ya se evalúa y se regula. Sin embargo, cuando estas enzimas alimentarias se utilizan como tal en los alimentos, están cubiertas por el presente Reglamento.
- (6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a engaño a los consumidores.
- (7) Se permiten algunas enzimas alimentarias para usos específicos, por ejemplo en zumos de fruta, algunos productos similares y ciertas lactoproteínas destinadas al consumo humano, así como en determinadas prácticas y procesos enológicos autorizados. Esas enzimas alimentarias deben utilizarse de conformidad con el presente Reglamento y con las disposiciones específicas establecidas en la legislación comunitaria pertinente. La Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana⁴, la Directiva 83/417/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1983, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana⁵, y el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola⁶, deben, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (8) Las enzimas alimentarias cuyo uso se permite en la Comunidad deben figurar en una lista comunitaria que las describa claramente, especifique las posibles condiciones que rijan su uso e indique sus características técnicas, en especial el origen y los criterios de pureza. Cuando las enzimas alimentarias contengan, o consistan en, un OMG en el sentido del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a

³ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁴ DO L 10 de 12.1.2002, p. 58.

⁵ DO L 237 de 26.8.1983, p. 25. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁶ DO L 179 de 14.7.1999, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2165/2005 (DO L 345 de 28.12.2005, p. 1).

partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE⁷, también debe figurar entre las características técnicas el identificador único asignado al OMG de conformidad con dicho Reglamento.

- (9) Con vistas a la armonización, la evaluación del riesgo de las enzimas alimentarias y su inclusión en la lista comunitaria deben llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios]⁸.
- (10) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁹, deben consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») los asuntos que pueden afectar a la salud pública.
- (11) Las enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente¹⁰, deben autorizarse de conformidad con dicho Reglamento, antes de ser autorizadas conforme al presente Reglamento.
- (12) Las enzimas alimentarias que figuren en la lista comunitaria de conformidad con el presente Reglamento, y que se hayan preparado mediante métodos de producción o con materias primas significativamente diferentes de los que abarcan la evaluación del riesgo de la Autoridad o la autorización y las características técnicas del presente Reglamento, deben presentarse a la Autoridad para una evaluación centrada en las características técnicas. Son ejemplos de «métodos de producción o materias primas significativamente diferentes» el cambio del método de producción de la extracción de plantas a la producción por fermentación mediante un microorganismo, o la modificación genética del microorganismo de origen.
- (13) Dado que muchas enzimas alimentarias ya se comercializan en la Comunidad, debe velarse por que el paso a una lista comunitaria de enzimas alimentarias se realice sin complicaciones y no perturbe el mercado existente de las mismas. Debe concederse al solicitante un plazo de tiempo suficiente para poner a disposición de la Autoridad la información necesaria para la evaluación del riesgo de estos productos. Se debe por lo tanto conceder un período inicial de dos años tras la fecha de aplicación de las medidas de ejecución que se establezcan de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios] para que los solicitantes tengan tiempo suficiente para presentar información sobre las enzimas existentes que pueden incluirse en la lista comunitaria que se elaborará de conformidad con el presente Reglamento. También

⁷ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁸ DO L [...] de [...], p. [...].

⁹ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

¹⁰ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

debe ser posible presentar solicitudes de autorización de nuevas enzimas durante el período inicial de dos años. La Autoridad debe evaluar sin demora todas las solicitudes relativas a enzimas alimentarias para las que se haya presentado suficiente información en ese período.

- (14) Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, la lista comunitaria debe compilarse en una sola etapa. Esta lista debe establecerse tras finalizar la evaluación del riesgo de todas las enzimas alimentarias para las cuales se haya presentado suficiente información durante el período inicial de dos años.
- (15) Se espera que se presenten muchas solicitudes durante el período inicial de dos años. Por ello, tal vez se necesite mucho tiempo para concluir la evaluación del riesgo de todas estas enzimas y elaborar la lista comunitaria. Para garantizar la igualdad de acceso al mercado de las enzimas alimentarias nuevas tras el período inicial de dos años, debe preverse un período transitorio durante el cual puedan comercializarse y utilizarse las enzimas alimentarias y los alimentos con enzimas alimentarias, de conformidad con las normas nacionales existentes en los Estados miembros, hasta que se haya elaborado la lista comunitaria.
- (16) Las enzimas alimentarias invertasa (E 1103) y lisozima (E 1105), autorizadas como aditivos alimentarios en virtud de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes¹¹, y las condiciones que rigen su uso, deben transferirse de la Directiva 95/2/CE a la lista comunitaria cuando esta se elabore, de conformidad con el presente Reglamento. Además, el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo autoriza el uso de la ureasa, la betaglucanasa y la lisozima en el vino si se ajusta a las prescripciones que figuran en el Reglamento (CE) n° 1622/2000 de la Comisión, de 24 de julio de 2000, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1493/1999 por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, e introduce un código comunitario de prácticas y tratamientos enológicos¹². Estas sustancias son enzimas alimentarias y deben entrar en el ámbito del presente Reglamento. Por lo tanto, también deben añadirse a la lista comunitaria que se elabore para su uso en el vino de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1493/1999 y con el Reglamento (CE) n° 1622/2000.
- (17) Las enzimas alimentarias siguen sometidas a las obligaciones generales de etiquetado previstas en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y el Reglamento (CE) n° 1830/2003, según corresponda. Además, el presente Reglamento debe establecer disposiciones específicas para el etiquetado de las enzimas alimentarias vendidas como tal al fabricante o al consumidor.
- (18) Las enzimas alimentarias están cubiertas por la definición de «alimento» del Reglamento (CE) n° 178/2002; por ello, cuando se utilizan en alimentos, tienen que indicarse como ingredientes en su etiquetado de conformidad con la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de

¹¹ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

¹² DO L 194 de 31.7.2000, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1163/2005 (DO L 188 de 20.7.2005, p. 3).

etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios¹³. Las enzimas alimentarias deben designarse por su función tecnológica en los alimentos, seguida del nombre específico de la enzima. Sin embargo, hay que prever excepciones a las disposiciones de etiquetado cuando la enzima no desempeña ninguna función tecnológica en el producto final, sino que se encuentra en el producto alimenticio como resto de alguno de los ingredientes del producto alimenticio, o por haberse utilizado como auxiliar tecnológico. La Directiva 2000/13/CE debe modificarse en consecuencia.

- (19) Las enzimas alimentarias deben mantenerse en observación permanente y ser evaluadas nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y las nuevas informaciones científicas.
- (20) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹⁴.
- (21) Para desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre enzimas alimentarias de modo proporcionado y efectivo, es necesario recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. Para ello puede ser útil realizar estudios que aborden cuestiones específicas con objeto de facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad pueda financiar tales estudios como parte de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales¹⁵, y, por consiguiente, dicho Reglamento constituirá la base jurídica para la financiación de las medidas mencionadas.
- (22) Los Estados miembros deben llevar a cabo controles oficiales del cumplimiento del presente Reglamento, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.
- (23) Dado que los objetivos de la acción pretendida, a saber, establecer normas comunitarias sobre enzimas alimentarias, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor, en aras de la unidad de mercado y de un elevado nivel de protección de los consumidores, a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

¹³ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

¹⁴ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

¹⁵ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida (DO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1 *Objeto*

El presente Reglamento establece normas sobre las enzimas alimentarias utilizadas en los alimentos, incluidas las que se utilizan como auxiliares tecnológicos, para asegurar el funcionamiento efectivo del mercado interior, un elevado nivel de protección de la salud humana y la protección de los consumidores.

A estos efectos, el presente Reglamento establece:

- a) una lista comunitaria de enzimas alimentarias autorizadas;
- b) condiciones de utilización de enzimas alimentarias en los alimentos;
- c) normas para el etiquetado de enzimas alimentarias vendidas como tales.

Artículo 2 *Ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento se aplicará a las enzimas alimentarias.
2. El presente Reglamento no se aplicará a las enzimas alimentarias utilizadas exclusivamente para la producción de:
 - a) aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº ... sobre aditivos alimentarios;
 - b) aromas que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº ... sobre aromas;
 - c) nuevos alimentos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 258/97.
3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de cualquier norma comunitaria específica referente al uso de enzimas alimentarias:
 - a) en alimentos específicos;
 - b) con fines distintos de los cubiertos por el presente Reglamento.
4. El presente Reglamento no se aplicará a los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, que pueden contener enzimas pero que no se utilizan específicamente para producirlas.
5. Cuando sea necesario, podrá determinarse, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 16, apartado 2, si una sustancia dada entra en el ámbito del presente Reglamento.

Artículo 3 *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002, el Reglamento (CE) nº 1829/2003 y el Reglamento (CE) nº [...] [sobre aditivos alimentarios].

Se aplicarán asimismo las definiciones siguientes:

«enzima alimentaria»: producto extraído de plantas o animales u obtenido mediante un proceso de fermentación por microorganismos:

- a) que contiene una o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica; y
- b) que se añade a los alimentos para desempeñar una función tecnológica en la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos.

CAPÍTULO II

Lista comunitaria de enzimas alimentarias aprobadas

Artículo 4

Lista comunitaria de enzimas alimentarias

Sólo las enzimas alimentarias que figuren en la lista comunitaria podrán comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, de acuerdo con las especificaciones y las condiciones de uso previstas en el artículo 6, apartado 2.

Artículo 5

Condiciones generales para la inclusión de enzimas alimentarias en la lista comunitaria y su utilización

Una enzima alimentaria podrá incluirse en la lista comunitaria únicamente si cumple las siguientes condiciones:

- a) sobre la base científica disponible, su uso propuesto no plantea problemas de seguridad para la salud de los consumidores;
- b) hay una necesidad tecnológica razonable;
- c) su uso no induce a engaño al consumidor.

Artículo 6

Contenido de la lista comunitaria de enzimas alimentarias

1. Podrán incluirse en la lista comunitaria las enzimas alimentarias que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5, de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].
2. En cada entrada de enzima alimentaria de la lista comunitaria se especificará:
 - a) el nombre de la enzima;

- b) sus características técnicas, como su origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria; cuando las enzimas alimentarias entren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1830/2003, también deberá figurar entre las características técnicas el identificador único asignado al OMG de conformidad con dicho Reglamento;
 - c) en su caso, los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima;
 - d) en su caso, las condiciones en que puede emplearse la enzima;
 - e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores;
 - f) en su caso, los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se ha utilizado la enzima alimentaria para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que se han sometido.
3. La lista comunitaria se modificará de conformidad con el procedimiento mencionado en el Reglamento (CE) n° [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].

Artículo 7

Inclusión de enzimas modificadas genéticamente en la lista comunitaria

Una enzima alimentaria que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 sólo podrá incluirse en la lista comunitaria tras haber sido autorizada de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 7 de dicho Reglamento.

CAPÍTULO III

Etiquetado

SECCIÓN 1

ETIQUETADO DE ENZIMAS ALIMENTARIAS NO DESTINADAS A LA VENTA AL CONSUMIDOR FINAL

Artículo 8

Etiquetado de enzimas alimentarias no destinadas a la venta al consumidor final

Las enzimas alimentarias no destinadas a la venta al consumidor final, vendidas separadamente, mezcladas entre sí o con otros ingredientes, tal como los define el artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13/CE, sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la información prevista en los artículos 9 a 12 del presente Reglamento, con caracteres fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles.

Artículo 9

Requisitos de información sobre la identificación de enzimas alimentarias

1. Cuando las enzimas alimentarias no destinadas a la venta al consumidor final se vendan separadamente o mezcladas entre sí, sus envases o recipientes llevarán la siguiente información sobre cada enzima alimentaria:
 - a) el nombre establecido en este Reglamento; o
 - b) a falta de un nombre según lo mencionado en la letra a), una descripción de la enzima lo suficientemente exacta como para distinguirla de los productos con los cuales podría confundirse.
2. Cuando las enzimas alimentarias se vendan mezcladas entre sí, la información prevista en el apartado 1 se dará para cada enzima alimentaria en orden ponderal decreciente según su porcentaje del total.

Artículo 10

Requisitos de información cuando se incorporan a las enzimas alimentarias otras sustancias, materiales o ingredientes alimentarios

Cuando otras sustancias, materiales o ingredientes alimentarios (con excepción de enzimas alimentarias) se incorporan a las enzimas alimentarias no destinadas a la venta al consumidor final para facilitar su almacenamiento, venta, estandarización, dilución o disolución, en el envase, los recipientes o los documentos que acompañan a la enzima alimentaria figurará la información mencionada en el artículo 9 y una indicación de cada componente en orden ponderal decreciente según su porcentaje del total.

Artículo 11

Requisitos de información cuando las enzimas alimentarias se mezclan con otros ingredientes alimentarios

Cuando las enzimas alimentarias no destinadas a la venta al consumidor final se mezclen con otros ingredientes alimentarios, en el envase o los recipientes de las enzimas alimentarias figurará una lista de todos los componentes en orden ponderal decreciente según su porcentaje del total.

Artículo 12

Requisitos de información general sobre las enzimas alimentarias

1. En el envase o los recipientes de las enzimas alimentarias no destinadas a la venta al consumidor final figurará la siguiente información:
 - a) la expresión «para uso alimentario» o bien «uso alimentario restringido», o una referencia más específica a su utilización alimentaria prevista;
 - b) en su caso, las condiciones específicas de conservación y de utilización;

- c) las instrucciones de uso, en caso de que su omisión no permita hacer un uso apropiado de la enzima alimentaria;
 - d) una indicación que permita identificar la partida o el lote;
 - e) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el empaquetador o el vendedor;
 - f) si un componente de la enzima alimentaria está sujeto a un límite cuantitativo para su uso en alimentos, la indicación del porcentaje de ese componente en la enzima alimentaria o una información suficiente de la composición de la enzima alimentaria, para garantizar al comprador el respeto de dicho límite cuantitativo; en caso de que la misma limitación cuantitativa se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse con una sola cifra; el límite cuantitativo se expresará numéricamente o mediante el principio *quantum satis*;
 - g) la cantidad neta;
 - h) si procede, información sobre una enzima alimentaria u otras sustancias según lo mencionado en los artículos 9, 10 y 11 del presente Reglamento y que figuren en el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la información exigida en las letras c) a f) y h) de dicho apartado podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida, que se deberán presentar en el momento de la entrega o antes de ésta, a condición de que, en lugar visible del envase o del recipiente del producto considerado, figure la indicación «para fabricación de productos alimenticios, con exclusión de toda venta al por menor».

SECCIÓN 2

ETIQUETADO DE ENZIMAS ALIMENTARIAS DESTINADAS A LA VENTA AL CONSUMIDOR FINAL

Artículo 13

Etiquetado de enzimas alimentarias destinadas a la venta al consumidor final

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, las enzimas alimentarias destinadas a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan las siguientes indicaciones, con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles:

- a) la denominación de venta de la enzima alimentaria, que consistirá en el nombre establecido por cualquier disposición comunitaria que se aplique a la enzima alimentaria en cuestión;
- b) la información requerida de conformidad con los artículos 9, 10, y 11 y las letras a) a e) y g) y h) del artículo 12, apartado 1, del presente Reglamento.

SECCIÓN 3

OTROS REQUISITOS DE ETIQUETADO

Artículo 14

Otros requisitos de etiquetado

1. Las disposiciones de los artículos 8 y 13 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el embalaje y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias.
2. La información prevista en los artículos 8 a 13 se ofrecerá en un idioma fácilmente comprensible por los compradores.

Dentro de su propio territorio, el Estado miembro donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con las normas del Tratado, que esa información se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine.

Los párrafos 1 y 2 del presente apartado no impedirán que tal información se ofrezca en varios idiomas.

CAPÍTULO IV

Disposiciones procedimentales y aplicación

Artículo 15

Deber de información

1. Los productores o los usuarios de una enzima alimentaria notificarán inmediatamente a la Comisión cualquier nueva información científica o técnica que pueda afectar a la evaluación de la inocuidad de la misma.
2. Los productores o los usuarios de una enzima alimentaria deberán proporcionar a la Comisión, cuando lo solicite, información sobre los usos reales de la misma.

Artículo 16

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (denominado, en lo sucesivo, «el Comité»).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 17

Financiación comunitaria de las políticas armonizadas

La base jurídica para la financiación de las medidas resultantes del presente Reglamento será el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 882/2004.

CAPÍTULO V

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 18

Elaboración de la lista comunitaria de enzimas alimentarias

1. La lista comunitaria de enzimas alimentarias se elaborará sobre la base de las solicitudes que se presenten de conformidad con el apartado 2.
2. Las partes interesadas podrán presentar solicitudes para la inclusión de una enzima alimentaria en la lista comunitaria.

El límite de presentación de dichas solicitudes será 24 meses tras la fecha de aplicación de las medidas de ejecución que se establezcan de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) nº [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].

3. La Comisión elaborará un registro («el Registro») de todas las enzimas alimentarias que deban estudiarse para ser incluidas en la lista comunitaria y para las que se haya presentado, de conformidad con el apartado 2, una solicitud que cumple los criterios de validez que se establezcan de conformidad con el apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios]. El Registro será público.

La Comisión presentará las solicitudes al dictamen de la Autoridad.

4. Una vez que la Autoridad haya emitido su dictamen sobre cada una de las enzimas alimentarias del Registro, la Comisión adoptará la lista comunitaria de conformidad con el procedimiento mencionado en el Reglamento (CE) nº [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].

Sin embargo, como excepción a este procedimiento:

- a) no se aplicará a la adopción del dictamen por la Autoridad el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) nº [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].
 - b) la Comisión adoptará por primera vez la lista comunitaria una vez que la Autoridad haya emitido su dictamen sobre todas las enzimas alimentarias del Registro.
5. Si es preciso, se adoptarán medidas transitorias adecuadas para el desarrollo del presente artículo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 16, apartado 2.

Artículo 19

Medidas transitorias para determinadas enzimas alimentarias ya cubiertas por la legislación comunitaria

No obstante lo dispuesto en los artículos 6 y 18 del presente Reglamento, en la lista comunitaria que se elabore figurarán las siguientes enzimas alimentarias:

- a) la invertasa (E 1103) y la lisozima (E1105), con indicación de las condiciones que rigen su uso, según lo especificado en el anexo I y en la parte C del anexo III de la Directiva 95/2/CE;
- b) la ureasa, la betaglucanasa y la lisozima utilizadas en el vino, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo y sus normas de aplicación.

Artículo 20

Modificación de la Directiva 83/417/CEE

En la Directiva 83/417/CEE, anexo I, sección III, letra d), los guiones se reemplazan por los siguientes:

- «— cuajo que cumpla los requisitos del [de la propuesta de] Reglamento [.../...] sobre enzimas alimentarias
- otras enzimas que coagulen la leche y que cumplan los requisitos del [de la propuesta de] Reglamento [.../...] sobre enzimas alimentarias».

Artículo 21
Modificación del Reglamento (CE) n° 1493/1999

En el artículo 43 del Reglamento (CE) n° 1493/1999, se añade el apartado 3 siguiente:

- «3. Las enzimas y las preparaciones enzimáticas utilizadas en las prácticas y los procesos enológicos autorizados enumerados en el anexo IV cumplirán los requisitos del [de la propuesta de] Reglamento [...] sobre enzimas alimentarias».

Artículo 22
Modificación de la Directiva 2000/13/CE

La Directiva 2000/13/CE queda modificada de la siguiente manera:

1. El artículo 6, apartado 4, queda modificado como sigue:
 - a) El texto de la letra a) se sustituye por el siguiente:
 - «a) Se entiende por ingrediente cualquier sustancia, incluidos los aditivos y las enzimas, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.»
 - b) En la letra c), guión ii), la palabra introductoria «aditivos» se sustituye por «aditivos y enzimas»;
2. En el artículo 6, apartado 6, se añade el siguiente guión:
 - «— las enzimas distintas de las mencionadas en el apartado 4, letra c), guión ii), deben designarse mediante el nombre de una de las categorías de ingredientes que figuran en el anexo II, seguido de su nombre específico».

Artículo 23
Modificación de la Directiva 2001/112/CE

En la Directiva 2001/112/CEE, anexo I, sección II, apartado 2, los guiones cuarto, quinto y sexto se sustituyen por los siguientes:

- «— enzimas pectolíticas que cumplan los requisitos del [de la propuesta de] Reglamento [...] sobre enzimas alimentarias
- enzimas proteolíticas que cumplan los requisitos del [de la propuesta de] Reglamento [...] sobre enzimas alimentarias
- enzimas amilolíticas que cumplan los requisitos del [de la propuesta de] Reglamento [...] sobre enzimas alimentarias».

Artículo 24
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 4 se aplicará a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria. Hasta esa fecha, seguirán siendo aplicables en los Estados miembros las disposiciones nacionales vigentes relativas a la comercialización y el uso de enzimas alimentarias y de alimentos elaborados con enzimas alimentarias.

Los artículos 8 a 14 se aplicarán a partir de [12 meses después de la fecha de publicación del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA:

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre enzimas alimentarias

2. MARCO GPA/PPA

Ámbito político afectado: sanidad y protección de los consumidores

Actividades asociadas: seguridad alimentaria, salud y bienestar animal y fitosanidad

3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

3.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa [antiguas líneas BA]), incluidas sus denominaciones:

17.01.04.05: Seguridad alimentaria humana y animal y actividades conexas.
Gastos de gestión administrativa

3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

Indefinida

3.3. Características presupuestarias (añada casillas si es necesario):

Línea presupuestaria	Tipo de gasto		Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
17.01.04.05	GO	CD ¹⁶	NO	NO	NO	Nº 1a

Con el fin de desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre enzimas alimentarias de forma proporcionada y eficaz, puede resultar útil realizar estudios para recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. Este tipo de gasto de apoyo, indicado en los puntos 4.1 y 8.1, está contemplado en el Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, como parte de los importes previstos para su aplicación durante 2007-2013.

¹⁶ Créditos disociados.

4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

4.1. Recursos financieros

4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sec ción nº		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
Gastos operativos¹⁷									
Créditos de compromiso (CC)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Créditos de pago (CP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia¹⁸									
Asistencia técnica y administrativa (CND)	8.2.4	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL									
Créditos de compromiso		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Créditos de pago		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Gastos administrativos <u>no</u> incluidos en el importe de referencia¹⁹									
Recursos humanos y gastos afines (CND)	8.2.5	d							
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	8.2.6	e							
Coste financiero indicativo total de la intervención									
TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos		a+c+d+e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos		b+c+d+e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

¹⁷ Gastos no cubiertos por el capítulo xx 01 del título xx correspondiente.

¹⁸ Gastos correspondientes al artículo xx 01 04 del título xx.

¹⁹ Gastos correspondientes al capítulo xx 01, excepto los artículos xx 01 04 y xx 01 05.

Desglose de la cofinanciación

Si la propuesta incluye una cofinanciación por los Estados miembros u otros organismos (especifique cuáles), debe indicar en el cuadro una estimación del nivel de cofinanciación (puede añadir líneas adicionales si está previsto que varios organismos participen en la cofinanciación):

millones de euros (al tercer decimal)

Organismo cofinanciador		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
.....	f							
TOTAL CC, incluida la cofinanciación	a+c+d+e+f							

4.1.2. Compatibilidad con la programación financiera

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.
- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional²⁰ (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

4.1.3. Incidencia financiera en los ingresos

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos
- La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

millones de euros (al primer decimal)

		Antes de la acción [Año n-1]	Situación después de la acción					
Línea presupuestaria	Ingresos		Año n	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹
	a) Ingresos en términos absolutos							
	b) Variación de los ingresos Δ							

²⁰ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

²¹ Añada columnas en su caso, si la duración de la acción es superior a seis años.

4.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo); véase el desglose en el punto 8.2.1.

Necesidades anuales	Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.
Cantidad total de recursos humanos	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo

El Reglamento sobre enzimas alimentarias propuesto tiene como finalidad armonizar el uso de las enzimas alimentarias en la UE. Entre otras cosas, dispone el establecimiento de una lista comunitaria de enzimas alimentarias autorizadas una vez que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) haya evaluado su seguridad. En el mercado comunitario existen ya unas doscientas enzimas alimentarias, sujetas a las leyes nacionales de los Estados miembros. La evaluación de su seguridad y su incorporación a la lista comunitaria deben producirse sin dificultades y de forma justa para todos los productores. Por eso está previsto un periodo transitorio hasta el establecimiento inicial de la lista comunitaria. Durante ese periodo transitorio, la Comisión debe mantener y abrir al público una base de datos de las enzimas alimentarias para las cuales se haya presentado una solicitud válida, en la que se informe también del estado en que se encuentra su evaluación.

Además, es posible que en el futuro se necesiten, en algunos casos, datos sobre el uso de enzimas alimentarias para poder tomar decisiones de gestión del riesgo.

Así pues, para garantizar la proporcionalidad de las medidas de aplicación que se tomarán en el marco del Reglamento propuesto y cumplir los objetivos del Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, es necesario:

- crear una base de datos adecuada para recopilar y almacenar toda la información relativa a la legislación comunitaria sobre enzimas alimentarias;
- realizar los estudios necesarios para preparar y elaborar la legislación sobre enzimas alimentarias;
- realizar los estudios necesarios para armonizar los procedimientos, los criterios de toma de decisiones y los requisitos en materia de datos, a fin de facilitar el reparto de trabajo entre los Estados miembros y de formular orientaciones en estos ámbitos.

5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias

Los datos y la información que se obtengan ayudarán a proteger al máximo la salud de los consumidores, permitiendo al mismo tiempo que la industria siga desarrollando y utilizando enzimas alimentarias.

En el mercado armonizado, esto sólo puede conseguirse con un planteamiento coordinado que permita el intercambio de información comparable entre Estados miembros.

5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades

Objetivo 1: crear y mantener una base de datos y realizar los estudios correspondientes en colaboración con organizaciones externas que serán seleccionadas mediante los procedimientos adecuados.

Objetivo 2: Asegurarse de que el uso de enzimas alimentarias no plantea riesgos inaceptables para los consumidores ni impone cargas innecesarias a la industria.

Objetivo 3: Tramitar de forma eficaz y transparente las solicitudes relativas a enzimas alimentarias con anterioridad al establecimiento de la lista positiva comunitaria, por medio de una base de datos centralizada que contenga información actualizada sobre el curso dado a las solicitudes y sobre el estado de las evaluaciones de seguridad.

5.4. Método de ejecución (indicativo)

X ***Gestión centralizada***

X directa, por la Comisión

indirecta, por delegación en:

agencias ejecutivas

organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero

organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

- Gestión compartida o descentralizada***
 - con los Estados miembros
 - con terceros países
- Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)***

Comentarios:

6. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

6.1. Sistema de seguimiento

El seguimiento del contenido de la base de datos y de las conclusiones extraídas de los resultados de los estudios puede efectuarse atendiendo a su utilidad para proponer medidas de aplicación apropiadas. El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal será una herramienta básica.

6.2. Evaluación

6.2.1. Evaluación ex ante

El gasto previsto no es significativo y, por lo tanto, no se dispone por el momento de datos para una evaluación *ex ante*.

6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)

6.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras

En curso, en relación con la necesidad de proponer medidas de aplicación.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

8. DESGLOSE DE LOS RECURSOS

8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

(Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados)	Tipo de resultados	Coste medio	Año n		Año n + 1		Año n + 2		Año n + 3		Año n+4		Año n+5 y ss.		TOTAL	
			Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total
OBJETIVO OPERATIVO nº 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
COSTE TOTAL			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Según se describe en el punto 5.3.

²³ Creación de la base de datos.

²⁴ Actualización y mantenimiento de la base de datos, y organización de los estudios relacionados.

8.2. Gastos administrativos

8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

Tipos de puestos		Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales (número de puestos/ETC)					
		Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n + 5
Funcionarios o agentes temporales ²⁵ (17 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
Personal financiado ²⁶ con cargo al artículo XX 01 02							
Personal financiado ²⁷ con cargo al artículo XX 01 04/05							
TOTAL		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Examinar informes técnicos y financieros, preparar compromisos y proceder al pago.

8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n
- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP
- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)
- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

²⁵ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²⁶ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²⁷ Coste incluido en el importe de referencia.

~~8.2.4. Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia
(XX 01 04/05 – Gastos de gestión administrativa)~~

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
1. Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal)							
Agencias ejecutivas ²⁸							
Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
intramuros							
extramuros							
Total asistencia técnica y administrativa							

~~8.2.5. Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia~~

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de recursos humanos	Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n+5 y ss.
Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01)						
Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.) (indique la línea presupuestaria)						
Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)						

Cálculo. *Funcionarios y agentes temporales*

²⁸

Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

Cálculo. *Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02*

8.2.6. ~~Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia~~

millones de euros (al tercer decimal)

	Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
XX 01 02 11 01 - Misiones							
XX 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias							
XX 01 02 11 03 - Comités ²⁹							
XX 01 02 11 04 - Estudios y consultoría							
XX 01 02 11 05 - Sistemas de información							
2. Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11)							
3. Otros gastos de naturaleza administrativa (especifique e indique la línea presupuestaria)							
Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)							

Cálculo – ~~Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia~~

²⁹ Especifique el tipo de comité y el grupo al que pertenece.