



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 28.7.2006  
COM(2006) 425 final

2006/0144 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo às enzimas alimentares e que altera a Directiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Directiva 2000/13/CE e a Directiva 2001/112/CE do Conselho**

(apresentada pela Comissão)

{SEC(2006) 1044}

{SEC(2006) 1045}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Justificação e objectivos da proposta**

No Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos, a Comissão anunciou a proposta de alteração da Directiva-Quadro 89/107/CEE relativa aos aditivos alimentares, com o propósito de estabelecer disposições específicas para as enzimas alimentares. Uma análise aprofundada da situação conduziu à elaboração de uma proposta específica para as enzimas alimentares.

Actualmente, apenas são abrangidas pelo âmbito de aplicação da Directiva 89/107/CEE as enzimas usadas como aditivos alimentares, estando apenas duas delas autorizadas ao abrigo dessa directiva. As restantes enzimas não se encontram de todo regulamentadas ou estão-no enquanto adjuvantes tecnológicos ao abrigo da legislação dos Estados-Membros, que é muito variada. Assim, são necessárias normas harmonizadas a nível comunitário, a fim de promover o comércio equitativo e o funcionamento eficaz do mercado interno das enzimas alimentares, assegurando a protecção da saúde humana e os interesses dos consumidores. O programa de trabalho legislativo da Comissão para 2005 inclui uma proposta de novo regulamento relativo às enzimas alimentares, como parte do pacote relativo aos melhorantes para alimentos.

- **Contexto geral**

Ao nível da UE, a legislação que controla a utilização de enzimas na transformação de alimentos não está plenamente harmonizada. Os quadros normativos nacionais dos Estados-Membros respeitantes à utilização de enzimas como adjuvantes tecnológicos na produção alimentar diferem significativamente. Apenas alguns Estados-Membros dispõem de um procedimento de autorização, quer obrigatório quer voluntário, mas a maioria não tem regulamentação sobre esta matéria. Além disso, as opiniões dividem-se quanto à categorização das enzimas em aditivos alimentares ou adjuvantes tecnológicos, de acordo com a sua função na transformação dos alimentos ou no produto final. Esta ausência de normas harmonizadas na Comunidade cria entraves ao comércio de enzimas alimentares e tem impedido o crescimento do sector.

No que respeita à segurança, não existe a nível europeu nem uma avaliação da segurança nem a autorização das enzimas alimentares, à excepção das que são consideradas aditivos alimentares. Tradicionalmente, as enzimas alimentares têm sido consideradas como produtos não tóxicos. Todavia, a indústria das enzimas alimentares está continuamente empenhada em desenvolver novas tecnologias para a produção de enzimas, que se têm tornado, ao longo dos anos, cada vez mais complexas e sofisticadas. Da sua origem e natureza química podem decorrer determinados perigos, como sejam potencial alergénico, toxicidade associada à actividade, actividade microbiológica residual e toxicidade química. Assim, para garantir a segurança dos consumidores, é essencial realizar uma avaliação da segurança de todas as enzimas alimentares, incluindo as que são produzidas por organismos geneticamente modificados (OGM).

- **Disposições em vigor no domínio da proposta**

A Directiva 95/2/CE, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes, autoriza a utilização de duas enzimas como aditivos alimentares: E 1103 invertase e E 1105 lisozima.

Além disso, a Directiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana, a Directiva 83/417/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a determinadas lactoproteínas (caseínas e caseínatos) destinadas à alimentação, e o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola, regulam a utilização de determinadas enzimas alimentares nestes géneros alimentícios específicos.

- **Coerência com outras políticas e objectivos da União**

Os objectivos políticos a concretizar são os seguintes:

- a promoção de um comércio equitativo das enzimas alimentares a fim de assegurar que a indústria alimentar seja eficaz e competitiva a nível internacional,
- a protecção da saúde humana e a defesa dos interesses dos consumidores.

Estes objectivos contribuirão para os objectivos estratégicos da Comissão, tal como definidos na estratégia de Lisboa, no plano quinquenal da Comissão e no seu Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos, publicado em 2000.

## 2. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DO IMPACTO

- **Consulta das partes interessadas**

*Métodos de consulta utilizados, principais sectores visados e perfil geral dos inquiridos*

O parecer dos Estados-Membros e outros interessados foi solicitado através de consultas feitas a vários grupos de trabalho e durante contactos bilaterais estabelecidos com partes interessadas desde 2000. Entre as partes interessadas consultadas encontravam-se as seguintes instituições:

GEUC (Gabinete Europeu das Uniões de Consumidores)

CIAA (Confederação das Indústrias Agro-Alimentares da UE)

CEFIC (Conselho Europeu das Federações da Indústria Química)

AMFEP (Associação de Fabricantes e Formuladores de Produtos Enzimáticos)

ELC (Federação das Indústrias Europeias de Aditivos e Enzimas Alimentares)

ISA (Associação Internacional dos Edulcorantes)

FEDIMA (Federação das Indústrias de Melhorantes para a Panificação e Pastelaria no EEE)

CAOBISCO (Associação das Indústrias de Chocolataria, Biscoitaria e Confeitaria da UE)

Além disso, em 22 de Fevereiro de 2005, enviou-se às diferentes partes interessadas um questionário sobre o impacto da proposta, tendo-se recebido, no final da consulta, 70 respostas.

*Síntese das respostas e modo como foram tomadas em consideração*

Após cada consulta, os comentários recebidos foram considerados e os textos sofreram adaptações. A proposta reuniu consenso geral. Especificamente, levantaram-se as questões que a seguir se mencionam, referindo-se igualmente o modo como os respectivos comentários foram levados em linha de conta:

1. Harmonização e âmbito da legislação:

De um modo geral, a introdução de uma legislação específica harmonizada respeitante às enzimas alimentares foi bem acolhida.

2. Harmonização da avaliação da segurança e da autorização:

Todas as partes interessadas se mostraram favoráveis à introdução de uma avaliação da segurança e de uma autorização das enzimas alimentares a nível europeu.

3. Rotulagem das enzimas presentes nos alimentos:

A rotulagem das enzimas que não desempenham qualquer função nos alimentos, proposta inicialmente, suscitou preocupações por parte dos industriais do sector. Por outro lado, alguns Estados-Membros e algumas associações de consumidores eram partidários de uma rotulagem mais específica das enzimas presentes nos alimentos. As normas relativas à rotulagem – depois de revistas – exigem uma rotulagem específica e informativa acerca das enzimas com uma função tecnológica no produto final mas excluem a rotulagem das enzimas que são usadas como adjuvantes tecnológicos.

4. Autorização por um período limitado:

Os industriais do sector sublinharam fortemente que uma autorização por um período limitado poderia constituir uma barreira à inovação. Por outro lado, os Estados-Membros e as organizações de consumidores consideravam que as aprovações de enzimas deveriam ser continuamente revistas a fim de assegurar a sua constante actualização. Propõe-se uma solução intermédia, em que os produtores ou utilizadores de enzimas devem fornecer à Comissão, a pedido desta, informações sobre as utilizações efectivas.

5. Períodos transitórios:

A proposta estabelece um procedimento tendo em vista uma transição suave para uma lista positiva comunitária. Da consulta concluiu-se que, no período transitório, a indústria deveria continuar a poder desenvolver e comercializar novas enzimas. Assim, a proposta prevê agora medidas transitórias adicionais que visam evitar pôr entaves à inovação neste sector.

- Obtenção e utilização de competências especializadas

Domínios científicos/específicos abrangidos

Realizou-se um «Estudo de enzimas utilizados em géneros alimentícios e comparação de dados sobre a sua segurança» ao abrigo do procedimento de cooperação científica nos termos do quadro jurídico da Directiva 93/5/CEE do Conselho, de 25 de Fevereiro de 1993, relativa à assistência dos Estados-Membros à Comissão e à sua cooperação na análise científica de questões relacionadas com os produtos alimentares (SCOOP).

Metodologia utilizada

Em nove Estados-Membros, foram recolhidos dados sobre sistemas de aprovação, procedimentos para a avaliação da segurança e utilização de enzimas na UE.

### Principais organizações/peritos consultados

Peritos de nove Estados-Membros e da AMFEP.

### Resumo dos pareceres recebidos e utilizados

Não foi referida a existência de riscos potencialmente graves com consequências irreversíveis.

A *Task Force* SCOOP concluiu que se tinha chegado a um consenso que reconhecia que, qualquer que fosse o estatuto ou a categoria da enzima, era necessário, em todos os casos, uma fundamentação para efectuar a avaliação da segurança.

### Meios utilizados para divulgar publicamente os pareceres dos peritos

O relatório foi publicado em:

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf)

- **Avaliação do impacto**

O impacto esperado das várias opções diz respeito a aspectos económicos e sociais. Não se espera que das várias opções consideradas decorra um impacto ambiental uma vez que a indústria em causa – a indústria alimentar – está envolvida na segunda ou terceira transformação dos produtos alimentares. As enzimas são já muito utilizadas.

1. *Statu quo ante*

- 1.1 Impacto económico

Manter-se-ia a actual incerteza jurídica decorrente das diversas abordagens normativas entre os Estados-Membros, a par das actuais distorções no mercado das enzimas alimentares. Os produtores de enzimas continuariam a solicitar a autorização da mesma enzima em diversos Estados-Membros, o que representaria um encargo financeiro e administrativo para a indústria.

- 1.2 Impacto social

As diferenças, entre os vários Estados-Membros, na percepção do risco, na avaliação da segurança e na regulamentação das enzimas alimentares conduziria a diferentes níveis de protecção dos consumidores. As enzimas produzidas por OGM não abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003, como é o caso das enzimas microbianas, não seriam avaliadas em termos da sua segurança.

## 2. Acção não legislativa

### 2.1 Impacto económico

A auto-regulação proporcionaria flexibilidade; por outro lado, as enzimas alimentares já se encontram reguladas pela legislação comunitária sempre que são utilizadas como aditivos alimentares e a nível nacional quando usadas como adjuvantes tecnológicos. Tal poderia conduzir a situações contraditórias e confusas para a indústria, tendo por consequência um impacto económico negativo.

### 2.2 Impacto social

Uma avaliação de segurança que não fosse efectuada por um organismo independente não teria, por parte do público, o mesmo nível de aceitação. Os procedimentos que tivessem por base um sistema de auto-regulação gozariam de uma transparência limitada. Uma situação jurídica pouco clara resultaria numa perda de confiança dos consumidores relativamente às enzimas obtidas a partir de OGM.

## 3. Acção legislativa

### 3.1 Impacto económico

A harmonização da avaliação da segurança e da autorização das enzimas alimentares pode resultar em investimentos iniciais mais elevados, que se estimam situarem-se entre 150 e 250 mil euros por enzima, antes da sua introdução no mercado, devido ao custo da autorização. Todavia, alguns Estados-Membros já dispõem de procedimentos de autorização que acarretam custos semelhantes para as empresas que comercializam os seus produtos nesses países. Com a presente proposta, os industriais do sector beneficiariam de um procedimento comunitário harmonizado com prazos definidos, em vez de se terem de conformar aos múltiplos requisitos nacionais.

A proposta isenta da rotulagem as enzimas alimentares usadas como adjuvantes tecnológicos. As enzimas usadas da mesma forma que os aditivos alimentares e que desempenham uma função tecnológica no produto final devem constar do rótulo com a respectiva função (por exemplo, estabilizante, etc.) e a denominação específica. É pouco provável que esta disposição tenha um impacto económico para as empresas uma vez que apenas um reduzido número de enzimas devem constar dos rótulos (actualmente, duas e, no futuro, este número não ultrapassará as doze). Tal opção não implica grandes alterações relativamente à situação actual.

Esta proposta terá um impacto muito limitado sobre as famílias. Embora os custos da avaliação pareçam elevados, é pouco provável que eles se repercutam significativamente no preço que os consumidores pagam pelos alimentos.

### 3.2 Impacto social

É de esperar que o pormenorizado sistema proposto para a avaliação da segurança das enzimas venha a ter um impacto positivo na saúde pública e na confiança dos consumidores.

A Comissão realizou uma avaliação do impacto como previsto no programa de trabalho. O relatório dessa avaliação pode ser consultado no seguinte endereço: [[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm)].

## 3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

- **Síntese da acção proposta**

O regulamento proposto determina as condições de utilização das enzimas alimentares, prevê o estabelecimento de uma lista comunitária de enzimas aprovadas e dispõe normas de rotulagem para essas enzimas. A proposta completará o quadro legislativo relativo aos alimentos geneticamente modificados para consumo humano e animal.

- **Base jurídica**

Artigo 95.º do Tratado CE.

- **Princípio da subsidiariedade**

O princípio da subsidiariedade é aplicável na medida em que a proposta não é da competência exclusiva da Comunidade.

Os objectivos da proposta não podem ser realizados de forma suficiente pelos Estados-Membros pelas razões que a seguir se expõem.

Na ausência de harmonização e na medida em que, no estado actual da investigação científica, existem ainda incertezas, o que é, em especial, o caso dos novos sectores tecnológicos como o das enzimas alimentares, cabe aos Estados-Membros decidirem qual o nível de protecção da saúde humana que pretendem assegurar e se desejam exigir uma autorização prévia para a comercialização de géneros alimentícios, tendo em conta as exigências da livre circulação de mercadorias na Comunidade. Em termos de avaliação do risco, os Estados-Membros partem frequentemente de pressupostos científicos diferentes e podem exigir dados científicos também diferentes. Por conseguinte, se os Estados-Membros adoptassem legislação própria, correr-se-ia o risco de criar entraves ao comércio e encargos para a indústria decorrentes dos diferentes requisitos exigidos, bem como diferentes níveis de protecção dos consumidores entre os Estados-Membros.

Os objectivos da proposta serão realizados com maior eficácia através da acção comunitária pelas razões que a seguir se expõem.

Uma vez que as enzimas alimentares e os alimentos que as contêm são comercializados através das fronteiras, os Estados-Membros não podem, por si só, alcançar suficientemente os objectivos da proposta. É necessário gerir 300 enzimas alimentares. Esta tarefa exige uma abordagem harmonizada e centralizada.

A eficácia do procedimento de autorização e o funcionamento eficaz do mercado interno, com condições de concorrência equitativas para todos os operadores económicos, serão uma indicação de que os objectivos são mais bem concretizados através de uma acção ao nível da Comunidade.

A proposta alcança os seus objectivos limitando o seu âmbito às condições gerais para uma utilização segura das enzimas alimentares, disposições para o estabelecimento de uma lista comunitária de enzimas e disposições gerais relativas à rotulagem.

A proposta está, pois, em conformidade com o princípio da subsidiariedade.

- **Princípio da proporcionalidade**

A proposta respeita o princípio da proporcionalidade pelos motivos a seguir indicados.

A proposta é um regulamento-quadro que estabelece as normas gerais para a utilização segura e a autorização de enzimas alimentares através de uma lista comunitária. Em termos de informação para os consumidores, a proposta prevê uma rotulagem equilibrada das enzimas alimentares com custos limitados para a indústria, proporcionando simultaneamente, sempre que necessário, informações suficientes aos consumidores.

O procedimento comunitário para a avaliação da segurança das enzimas alimentares terá um impacto financeiro e administrativo nas actividades da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Todavia, isenta do encargo da avaliação da segurança os Estados-Membros que dispõem actualmente de legislação sobre enzimas alimentares, permitindo-lhes redireccionar os respectivos recursos para a aplicação da legislação e as actividades de controlo. Diminuirá o impacto a nível financeiro e, em especial, a nível administrativo sobre os operadores económicos, dado que deverão candidatar-se a uma única autorização comunitária em vez de várias autorizações a nível nacional.

- **Escolha dos instrumentos**

Instrumento proposto: regulamento.

O recurso a outros instrumentos não teria sido adequado, tendo em conta o exposto a seguir.

As disposições da presente proposta são de natureza técnica. A utilização do regulamento como instrumento jurídico para a proposta assegurará uma aplicação directa e uniforme das normas, o que beneficiará tanto os consumidores como a competitividade da indústria.

#### 4. IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS

A Comunidade pode financiar o estabelecimento de uma política e de um sistema harmonizados no domínio das enzimas alimentares, incluindo:

desenvolvimento de uma base de dados adequada para a recolha e armazenagem de todas as informações relativas à legislação comunitária sobre enzimas, realização dos estudos necessários à preparação da legislação, à harmonização de procedimentos, aos critérios para a tomada de decisões, à exigência de dados destinados a facilitar a partilha de tarefas entre Estados-Membros e ao desenvolvimento de orientações neste domínio.

#### 5. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- **Simulação, fase-piloto e período transitório**

Em relação à presente proposta, houve ou haverá um período transitório.

- **Simplificação**

A proposta prevê a simplificação de procedimentos administrativos das autoridades públicas (nacionais ou da UE) e de operadores privados.

A avaliação e autorização de enzimas alimentares pelas autoridades nacionais serão substituídas por procedimentos comunitários.

Diminuirá o impacto administrativo sobre os operadores privados, dado que deverão candidatar-se a uma única autorização comunitária em vez de várias autorizações a nível nacional.

A proposta está incluída no programa da Comissão para a actualização e simplificação do acervo comunitário e no seu programa legislativo e de trabalho com a referência 2005/SANCO/034.

- **Espaço Económico Europeu**

O acto proposto incide sobre matéria do EEE, devendo, portanto, ser-lhe extensível.

- **Explicação circunstanciada da proposta**

Capítulo I – Objecto, âmbito e definições

O regulamento proposto aplicar-se-á às enzimas usadas com uma função tecnológica no fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem de alimentos, incluindo as enzimas usadas como adjuvantes tecnológicos (a seguir designadas por «enzimas alimentares»). As enzimas alimentares devem ser submetidas a uma avaliação de segurança e a aprovação mediante a elaboração de uma lista comunitária.

Capítulo II – Lista comunitária de enzimas alimentares aprovadas

Todas as enzimas alimentares bem como a respectiva utilização nos alimentos devem ser avaliadas quanto à sua segurança, necessidade do ponto de vista tecnológico, benefício para o consumidor e certeza de que este não está a ser induzido em erro pela utilização. Em consonância com a decisão de separar a gestão do risco da avaliação do risco, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) encarregar-se-á das avaliações de segurança. A inclusão de uma enzima alimentar na lista comunitária ficará à consideração da Comissão, com base no parecer da AESAs, tendo em conta os restantes critérios gerais (necessidade tecnológica, aspectos relativos ao consumidor). Relativamente a cada uma das enzimas alimentares incluídas na lista positiva, devem estabelecer-se especificações, incluindo critérios de pureza e origem da enzima.

Capítulo III – Rotulagem

O regulamento proposto introduzirá requisitos de rotulagem para as enzimas alimentares vendidas aos fabricantes ou directamente aos consumidores. Para efeitos de rotulagem, as enzimas usadas nos alimentos devem considerar-se como ingredientes, ao mesmo título que os aditivos, em conformidade com a Directiva 2000/13/CE relativa à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios. Na maioria das situações, as enzimas alimentares são usadas como adjuvantes tecnológicos, ou seja, quando presentes nos alimentos, estão-no sob a forma de resíduo, sem qualquer efeito tecnológico no produto final. Tendo em conta que será avaliada a segurança de todas as enzimas alimentares, propõe-se que as que tenham apenas uma utilização como adjuvante tecnológico estejam isentas da rotulagem. As enzimas usadas para desempenhar uma função tecnológica no produto final devem constar do rótulo com a respectiva função (por exemplo, estabilizante, etc.) e a denominação específica.

#### Capítulo IV – Disposições processuais e aplicação

Sempre que necessário, os produtores ou utilizadores de enzimas alimentares serão obrigados a informar a Comissão de quaisquer novas informações que possam afectar a avaliação da segurança de uma enzima alimentar.

A aplicação das medidas propostas no presente regulamento será aprovada pela Comissão em conformidade com o procedimento de regulamentação estabelecido na Decisão 1999/468/CE do Conselho.

#### Capítulo V – Disposições transitórias e finais

Uma vez que já várias enzimas alimentares se encontram no mercado comunitário, a transição para uma lista positiva comunitária deve processar-se com suavidade, sem dar origem a situações injustas para os produtores de enzimas. Assim, a proposta prevê um período inicial de 24 meses a contar da data de aplicação das medidas de execução previstas no regulamento relativo ao procedimento uniforme, período durante o qual poderão ser apresentados os pedidos. O estabelecimento da lista comunitária ocorrerá numa única etapa, depois de a Autoridade se ter pronunciado sobre todos os produtos relativamente aos quais tenham sido apresentadas informações suficientes durante o prazo de 24 meses. Até ao estabelecimento da lista comunitária, as enzimas alimentares e os alimentos produzidos com essas enzimas podem ser usados e colocados no mercado em conformidade com as normas nacionais vigentes. Prevê-se igualmente um período transitório relativamente aos requisitos de rotulagem propostos.

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo às enzimas alimentares e que altera a Directiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Directiva 2000/13/CE e a Directiva 2001/112/CE do Conselho**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 37.º e 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>1</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>2</sup>,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e sãos constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.
- (2) Na realização das políticas comunitárias, deve assegurar-se um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas.
- (3) Actualmente, as enzimas que não são usadas como aditivos alimentares não se encontram regulamentadas ou estão-no enquanto adjuvantes tecnológicos ao abrigo da legislação dos Estados-Membros. As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais relativas à avaliação e à autorização das enzimas alimentares podem obstar à sua livre circulação, criando condições para uma concorrência desleal e não equitativa. Afigura-se pois necessário adoptar normas comunitárias para a harmonização das disposições nacionais relativas à utilização de enzimas nos alimentos.
- (4) O presente regulamento deveria abranger apenas as enzimas adicionadas aos alimentos para desempenhar uma função tecnológica no fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem desses alimentos, incluindo as enzimas usadas como adjuvantes tecnológicos (a seguir designadas por «enzimas

---

<sup>1</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>2</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

alimentares»). Por conseguinte, o respectivo âmbito de aplicação não deveria ser extensível às enzimas que não são adicionadas aos alimentos para desempenhar uma função tecnológica mas sim para o consumo humano, como é o caso das enzimas com objectivos nutricionais. Não deveriam ser consideradas como enzimas alimentares as culturas microbianas tradicionalmente usadas na produção de alimentos, como queijo ou vinho, que podem conter enzimas mas não são usadas especificamente para as produzir.

- (5) Devem excluir-se do âmbito de aplicação do presente regulamento as enzimas alimentares usadas exclusivamente na produção de aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º ..., relativo aos aditivos alimentares, de aromas abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º ..., relativo aos aromas [...], e de novos alimentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares<sup>3</sup>, dado que a segurança desses produtos alimentares já se encontra avaliada e regulamentada. Todavia, sempre que essas enzimas forem usadas enquanto tal em alimentos, estão abrangidas pelo presente regulamento.
- (6) As enzimas alimentares devem ser aprovadas e usadas unicamente se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. A utilização das enzimas alimentares deve ser segura, deve decorrer de uma necessidade tecnológica e não deve induzir o consumidor em erro.
- (7) Algumas enzimas alimentares estão autorizadas para utilizações específicas, como é o caso das enzimas autorizadas em sumos de fruta e produtos similares, de determinadas lactoproteínas destinadas a consumo humano bem como de enzimas usadas em práticas e tratamentos enológicos autorizados. Estas enzimas alimentares devem ser usadas em conformidade com o presente regulamento e com as disposições específicas estabelecidas na legislação comunitária pertinente. A Directiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana<sup>4</sup>, a Directiva 83/417/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a determinadas lactoproteínas (caseínas e caseinatos) destinadas à alimentação<sup>5</sup>, e o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola<sup>6</sup>, devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (8) As enzimas alimentares autorizadas na Comunidade devem constar de uma lista comunitária que descreva claramente as enzimas e especifique eventuais condições aplicáveis à sua utilização, complementada por especificações, em particular relativas à origem e aos critérios de pureza. Sempre que uma enzima alimentar contiver ou for constituída por um organismo geneticamente modificado (OGM) na acepção do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de

---

<sup>3</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>4</sup> JO L 10 de 12.1.2002, p. 58.

<sup>5</sup> JO L 237 de 26.8.1983, p. 25. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

<sup>6</sup> JO L 179 de 14.7.1999, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2165/2005 (JO L 345 de 28.12.2005, p. 1).

Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE<sup>7</sup>, o identificador único atribuído ao OGM ao abrigo deste regulamento deve constar das especificações.

- (9) Para fins de harmonização, a avaliação do risco das enzimas alimentares e a sua inclusão na lista comunitária deve efectuar-se em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [...] que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares<sup>8</sup>.
- (10) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios<sup>9</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») deve ser consultada sobre matérias susceptíveis de afectar a saúde pública.
- (11) Antes de ser aprovada em conformidade com o presente regulamento, uma enzima alimentar abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados<sup>10</sup>, deve estar autorizada em conformidade com aquele regulamento.
- (12) Uma enzima alimentar que já conste da lista comunitária elaborada ao abrigo do presente regulamento mas que seja produzida mediante métodos de produção ou a partir de matérias-primas significativamente diferentes dos abrangidos pela avaliação do risco efectuada pela Autoridade, ou que sejam diferentes dos abrangidos pela autorização e especificações aprovadas ao abrigo do presente regulamento, deve ser apresentada à Autoridade para que esta realize uma avaliação, que incida especialmente nas especificações. Por métodos de produção ou matérias-primas significativamente diferentes entende-se, por exemplo, uma alteração do método de produção, passando de uma extracção de vegetais a uma produção por fermentação, usando um microrganismo, ou ainda modificando geneticamente o microrganismo original.
- (13) Uma vez que muitas enzimas alimentares se encontram já no mercado comunitário, é necessário assegurar que a transição para uma lista comunitária de enzimas se processe sem suscitar problemas e não perturbe o mercado das enzimas existentes. Os requerentes devem dispor de um prazo suficiente para fornecer as informações necessárias à avaliação do risco destes produtos. Por conseguinte, deve conceder-se um prazo inicial de dois anos após a data de aplicação das medidas de execução, a estabelecer nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º [...] [que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares], a fim de permitir que os requerentes disponham de um período

---

<sup>7</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>8</sup> JO L [...] de [...], p. [...].

<sup>9</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

<sup>10</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

suficiente para apresentar as informações relativas às enzimas existentes, passíveis de serem incluídas na lista comunitária, a elaborar ao abrigo do presente regulamento. Durante o período inicial de dois anos, deve existir igualmente a possibilidade de apresentar pedidos de autorização para novas enzimas. A autoridade deve proceder imediatamente à avaliação de todos os pedidos relativos a enzimas alimentares para os quais tenham sido fornecidas informações suficientes durante esse período.

- (14) A fim de garantir condições justas e equitativas a todos os requerentes, a lista comunitária deverá estabelecer-se numa única etapa. A lista deve ser elaborada após a conclusão da avaliação do risco de todas as enzimas alimentares relativamente às quais tenham sido apresentadas informações suficientes ao longo do período inicial de dois anos.
- (15) Durante esse período de dois anos, espera-se a apresentação de um número significativo de pedidos. Consequentemente, pode ser necessário um prazo mais alargado antes de se conseguirem acabar todas as avaliações do risco e elaborar a lista comunitária. A fim de assegurar um igual acesso ao mercado das novas enzimas alimentares após o período inicial de dois anos, importa prever um período transitório durante o qual as enzimas e os alimentos onde estejam presentes possam ser utilizados e colocados no mercado em conformidade com as normas nacionais vigentes nos Estados-Membros, até à elaboração da lista comunitária.
- (16) As enzimas alimentares E 1103 invertase e E 1105 lisozima, autorizadas como aditivos alimentares ao abrigo da Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes<sup>11</sup>, bem como as condições que regem a sua utilização, devem transitar da referida directiva para a lista comunitária, aquando da sua elaboração. Além disso, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 autoriza a utilização de urease, beta-glucanase e lisozima no vinho, nas condições previstas no Regulamento (CE) n.º 1622/2000 da Comissão, de 24 de Julho de 2000 que estabelece determinadas normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1493/1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola, e constitui um código comunitário das práticas e tratamentos enológicos<sup>12</sup>. Essas substâncias são enzimas alimentares e devem ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Por conseguinte, devem ser acrescentadas à lista comunitária aquando da sua elaboração, por forma a permitir a sua utilização no vinho em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 1493/1999 e (CE) n.º 1622/2000.
- (17) As enzimas alimentares continuam sujeitas às obrigações gerais em termos de rotulagem previstas nos Regulamentos (CE) n.º 1829/2003 e (CE) n.º 1830/2003, conforme aplicável. Além disso, o presente regulamento deve estabelecer disposições específicas aplicáveis à rotulagem de enzimas alimentares vendidas enquanto tal ao fabricante ou ao consumidor.
- (18) As enzimas alimentares encontram-se abrangidas pela definição de «género alimentício» constante do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e, por conseguinte, quando

---

<sup>11</sup> JO L 61 de 18.3.1995, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

<sup>12</sup> JO L 194 de 31.7.2000, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1163/2005 (JO L 188 de 20.7.2005, p. 3).

usadas em alimentos, devem constar do rótulo desses alimentos enquanto ingredientes, em conformidade com a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios<sup>13</sup>. As enzimas alimentares devem ser designadas pela sua função tecnológica nos alimentos, seguidas da sua denominação específica. Contudo, deve prever-se uma derrogação às disposições relativas à rotulagem para os casos em que a enzima não desempenha qualquer função tecnológica no produto final mas está presente no alimento em resultado da transferência a partir de um ou vários ingredientes ou de ter sido usada como adjuvante tecnológico. A Directiva 2000/13/CE deve ser alterada em conformidade.

- (19) As enzimas alimentares devem ser mantidas sob observação permanente e ser novamente avaliadas sempre que for necessário, tendo em conta as variações das condições de utilização e quaisquer novos dados científicos.
- (20) As medidas necessárias à execução do presente regulamento devem ser conformes ao disposto na Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>14</sup>.
- (21) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa às enzimas alimentares de forma eficaz e equilibrada, é necessário coligir dados, partilhar informações e coordenar as tarefas desenvolvidas pelos Estados-Membros. Para esse efeito, pode revelar-se útil realizar estudos sobre questões específicas, tendo em vista a facilitação do processo de tomada de decisões. É adequado que a Comunidade possa financiar esses estudos no âmbito do seu procedimento orçamental. O financiamento destas medidas está coberto pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem estar dos animais<sup>15</sup>, pelo que este regulamento constitui também a base jurídica para o financiamento das referidas medidas.
- (22) A fim de controlar o cumprimento do presente regulamento, os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (23) Atendendo a que o objectivo da acção proposta, a saber, o estabelecimento de normas comunitárias relativas às enzimas alimentares, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, por razões de unidade do mercado e de elevado nível de protecção dos consumidores, ser mais bem alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade, mencionado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aqueles objectivos,

---

<sup>13</sup> JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

<sup>14</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>15</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versão rectificada no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## **Capítulo I** **Objecto, âmbito e definições**

### *Artigo 1.º* *Objecto*

O presente regulamento estabelece normas relativas às enzimas utilizadas nos géneros alimentícios, incluindo as enzimas que são usadas como adjuvantes tecnológicos, com o objectivo de assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno bem como um elevado nível de protecção da saúde humana e dos consumidores.

Para o efeito, o regulamento prevê:

- a) Uma lista comunitária de enzimas alimentares aprovadas;
- b) Condições de utilização das enzimas nos alimentos;
- c) Normas relativas à rotulagem das enzimas alimentares comercializadas enquanto tal.

*Artigo 2.º*  
*Âmbito*

1. O presente regulamento é aplicável às enzimas alimentares.
2. O presente regulamento não se aplica às enzimas alimentares usadas exclusivamente na produção de:
  - a) Aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º .... [relativo aos aditivos alimentares];
  - b) Aromas abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º .... [relativo aos aromas];
  - c) Novos alimentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 258/97.
3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de quaisquer normas comunitárias específicas relativas à utilização de enzimas alimentares:
  - a) Em alimentos específicos;
  - b) Para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento.
4. O presente regulamento não é aplicável às culturas microbianas tradicionalmente utilizadas na produção alimentar, passíveis de conterem enzimas mas que não são especificamente usadas para a sua produção.
5. Sempre que necessário, pode determinar-se, recorrendo ao procedimento previsto no n.º 2 do artigo 16.º, se uma determinada substância é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

*Artigo 3.º*  
*Definições*

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003 e (CE) n.º [...] [relativo aos aditivos alimentares].

É também aplicável a seguinte definição:

Por «Enzima alimentar», entende-se um produto obtido por extracção de organismos vegetais ou animais ou por um processo de fermentação usando microrganismos:

- a) Que contenha uma ou várias enzimas capazes de catalisar uma reacção bioquímica específica; e
- b) Que seja adicionado a um alimento com o intuito de desempenhar uma função tecnológica no respectivo fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem.

## **Capítulo II**

### **Lista comunitária de enzimas alimentares aprovadas**

#### *Artigo 4.º*

##### *Lista comunitária de enzimas alimentares*

Só as enzimas alimentares constantes da lista comunitária podem ser colocadas no mercado enquanto tal e usadas nos géneros alimentícios, em conformidade com as especificações e condições de utilização referidas no n.º 2 do artigo 6.º

#### *Artigo 5.º*

##### *Condições gerais para a inclusão na lista comunitária e para a utilização de enzimas alimentares*

Uma enzima alimentar só pode ser incluída na lista comunitária se satisfizer as seguintes condições:

- a) Ao nível de utilização proposto, não representa, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores;
- b) É justificada e necessária do ponto de vista tecnológico;
- c) A sua utilização não induz o consumidor em erro.

#### *Artigo 6.º*

##### *Teor da lista comunitária de enzimas alimentares*

1. Uma enzima alimentar que cumpra as condições definidas no artigo 5.º pode, em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [...] [que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares], ser incluída na lista comunitária.

2. A entrada relativa a cada enzima alimentar na lista comunitária deve especificar:
- a) O nome da enzima;
  - b) As especificações da enzima, nomeadamente a origem, critérios de pureza, bem como quaisquer outras informações necessárias; sempre que a enzima alimentar for abrangida pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003, deve incluir-se, nas especificações, uma referência ao identificador único atribuído, nos termos deste regulamento, ao organismo geneticamente modificado;
  - c) Caso necessário, os alimentos a que a enzima pode ser adicionada;
  - d) Caso necessário, as condições em que a enzima pode ser utilizada;
  - e) Conforme adequado, se existem algumas restrições à venda da enzima directamente aos consumidores;
  - f) Sempre que necessário, requisitos específicos relativos à rotulagem dos alimentos em que a enzima foi utilizada, a fim de assegurar que o consumidor final é informado do estado físico em que se encontra o alimento ou do tratamento específico a que foi submetido.
3. A lista comunitária é alterada em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [...] que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares.

*Artigo 7.º*

*Inclusão na lista comunitária de enzimas geneticamente modificadas*

Uma enzima alimentar abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluída na lista comunitária depois de ter sido autorizada em conformidade com o procedimento referido no artigo 7.º daquele regulamento.

# Capítulo III

## Rotulagem

### SECÇÃO 1

#### ROTULAGEM DE ENZIMAS ALIMENTARES NÃO DESTINADAS À VENDA AO CONSUMIDOR FINAL

##### *Artigo 8.º*

##### *Rotulagem de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final*

As enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final, quer sejam comercializadas individualmente quer misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes, tal como definidos no n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE, só podem ser comercializadas se as embalagens ou recipientes incluírem as informações previstas nos artigos 9.º a 12.º do presente regulamento, que devem ser facilmente visíveis, claramente legíveis e indelévels.

##### *Artigo 9.º*

##### *Informações exigidas na identificação das enzimas alimentares*

1. Sempre que as enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final forem comercializadas individualmente ou misturadas com outras enzimas, as respectivas embalagens ou recipientes devem incluir, para cada enzima alimentar, as seguintes informações:
  - a) O nome, tal como definido no presente regulamento; ou
  - b) Na ausência de um nome, tal como referido na alínea a), uma descrição da enzima alimentar, que seja suficientemente rigorosa para a distinguir de outros produtos com que possa ser confundida.
2. Sempre que as enzimas alimentares forem comercializadas em mistura de várias enzimas, devem constar as informações previstas no n.º 1 para cada uma das enzimas alimentares, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

##### *Artigo 10.º*

##### *Informações exigidas quando se incorporam nas enzimas alimentares outras substâncias, matérias ou ingredientes alimentares*

Sempre que, nas enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final, forem incorporadas outras substâncias, matérias ou ingredientes alimentares – à excepção de enzimas – a fim de facilitar a respectiva armazenagem, comercialização, padronização, diluição ou dissolução, a embalagem, os recipientes ou os documentos de acompanhamento da enzima devem incluir as informações previstas no artigo 9.º bem como a indicação de cada um dos componentes, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

*Artigo 11.º*  
*Informações exigidas quando as enzimas alimentares estão misturadas com outros ingredientes alimentares*

Sempre que as enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final estiverem misturadas com outros ingredientes alimentares, as embalagens ou os recipientes dessas enzimas devem incluir uma lista de todos os componentes, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

*Artigo 12.º*  
*Informações gerais exigidas para as enzimas alimentares*

1. As embalagens ou os recipientes de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final devem incluir as seguintes informações:
  - a) Quer a menção «para utilização em alimentos», quer a menção «para alimentos, utilização limitada», quer uma referência mais específica à utilização alimentar a que se destina;
  - b) Caso necessário, as condições especiais de armazenagem e de utilização;
  - c) Instruções de utilização, no caso de a sua omissão não permitir o uso adequado da enzima;
  - d) Uma indicação que permita identificar o lote;
  - e) O nome ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;
  - f) Sempre que um componente da enzima alimentar estiver sujeito a um limite de quantidade nos alimentos, uma indicação da percentagem desse componente na enzima ou informações suficientes acerca da respectiva composição que permitam ao comprador assegurar o respeito do referido limite de quantidade; no caso de o mesmo limite de quantidade se aplicar a um grupo de componentes utilizados separadamente ou em combinação, a percentagem combinada pode ser indicada por um único valor; o limite de quantidade é expresso numericamente ou pelo princípio *quantum satis*;
  - g) A quantidade líquida;
  - h) Se for pertinente, informações acerca de enzimas alimentares ou outras substâncias, referidas nos artigos 9.º, 10.º e 11.º do presente regulamento e enumeradas no anexo III A da Directiva 2000/13/CE.
2. Em derrogação ao n.º 1, as informações exigidas nas alíneas c) a f) e h) desse número podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «destinado ao fabrico de alimentos e não à venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

**SECÇÃO 2**  
**ROTULAGEM DE ENZIMAS ALIMENTARES DESTINADAS À VENDA AO**  
**CONSUMIDOR FINAL**

*Artigo 13.º*

*Rotulagem de enzimas alimentares destinadas à venda ao consumidor final*

Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, as enzimas alimentares destinadas à venda ao consumidor final só podem ser comercializadas se as suas embalagens incluírem as informações seguintes, que devem ser facilmente visíveis, claramente legíveis e indeléveis:

- a) A denominação de venda da enzima; essa denominação deve corresponder ao nome atribuído à enzima em questão por qualquer disposição comunitária que se lhe aplique;
- b) As informações exigidas em conformidade com os artigos 9.º, 10.º e 11.º e com o n.º 1, alíneas a) a e), g) e h), do artigo 12.º

**SECÇÃO 3**  
**OUTRAS EXIGÊNCIAS EM MATÉRIA DE ROTULAGEM**

*Artigo 14.º*

*Outras exigências em matéria de rotulagem*

- 1. Os artigos 8.º a 13.º não afectam as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas mais pormenorizadas ou mais extensas relativas à metrologia ou à apresentação, classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparados perigosos ou ao transporte de tais substâncias.
- 2. As informações previstas nos artigos 8.º a 13.º devem ser apresentadas numa língua de fácil compreensão para os compradores.

O Estado-Membro em que o produto é comercializado pode, nos termos do Tratado, impor no seu território que as menções de rotulagem constem numa ou em várias línguas por ele determinadas, entre as línguas oficiais da Comunidade.

Os parágrafos anteriores não obstam a que as informações constantes do rótulo figurem em várias línguas.

## **Capítulo IV**

### **Disposições processuais e aplicação**

#### *Artigo 15.º* *Dever de informação*

1. O produtor ou utilizador de uma enzima alimentar deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações de carácter científico ou técnico que possam afectar a avaliação da segurança dessa enzima.
2. O produtor ou utilizador de uma enzima alimentar deve, a pedido da Comissão, informá-la da utilização real que é dada a essa enzima.

#### *Artigo 16.º* *Comité*

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (a seguir designado por «comité»).
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité adopta o seu regulamento interno.

#### *Artigo 17.º* *Financiamento comunitário de políticas harmonizadas*

A base jurídica para o financiamento das medidas decorrentes do presente regulamento é o n.º 1, alínea c), do artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

## **CAPÍTULO V**

### **Disposições transitórias e finais**

#### *Artigo 18.º* *Estabelecimento da lista comunitária de enzimas alimentares*

1. A lista comunitária de enzimas alimentares deve ser elaborada com base nos pedidos apresentados nos termos do n.º 2.

2. As partes interessadas podem apresentar pedidos para a inclusão de uma enzima alimentar na lista comunitária.

O prazo para a apresentação desses pedidos é de 24 meses a contar da data de aplicação das medidas de execução a estabelecer em conformidade com o n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º [...] [que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares].

3. A Comissão deve criar um registo de todas as enzimas alimentares cuja inclusão na lista comunitária deve ser analisada, relativamente às quais tenha sido recebido um pedido, conforme com os critérios de validade a estabelecer nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º [...] [que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares], apresentado em conformidade com o n.º 2 (a seguir designado «o registo»). O público deve ter acesso ao registo.

A Comissão deve solicitar o parecer da Autoridade relativamente aos pedidos.

4. A lista comunitária deve ser adoptada pela Comissão em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [...] [que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares], depois de a Autoridade ter emitido parecer sobre cada uma das enzimas alimentares incluídas no registo.

Todavia, em derrogação a este procedimento:

- a) O n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º [...] [que estabelece um procedimento de autorização uniforme] não é aplicável à adopção do parecer pela Autoridade;
  - b) A Comissão deve adoptar a lista comunitária, pela primeira vez, depois de a Autoridade ter emitido parecer sobre todas as enzimas alimentares incluídas no registo.
5. Se necessário, podem adoptar-se, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 16.º, as medidas transitórias que forem adequadas para efeitos do presente artigo.

#### *Artigo 19.º*

#### *Medidas transitórias relativas a determinadas enzimas alimentares já cobertas pela legislação comunitária*

Não obstante o disposto nos artigos 6.º e 18.º, a lista comunitária, quando elaborada, deve incluir as seguintes enzimas alimentares:

- a) E 1103 invertase e E 1105 liozima, bem como as condições que regem a sua utilização, tal como se especificam no anexo I e na parte C do anexo III da Directiva 95/2/CE;

- b) Urease, beta-glucanase e lisozima, para utilização no vinho, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 bem como nas respectivas normas de execução.

*Artigo 20.º*  
*Alteração da Directiva 83/417/CEE*

Na Directiva 83/417/CEE, os travessões do ponto III, alínea d), do anexo I passam a ter a seguinte redacção:

- «— coalho, que cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º [...] relativo às enzimas alimentares,
- outras enzimas coagulantes do leite, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º [...] relativo às enzimas alimentares.».

*Artigo 21.º*  
*Alteração do Regulamento (CE) n.º 1493/1999*

No artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 1493/1999, é aditado o seguinte n.º 3:

- «3. As enzimas e preparações enzimáticas usadas nas práticas e tratamentos enológicos autorizados, constantes do anexo IV, devem cumprir os requisitos do Regulamento (CE) n.º [...] relativo às enzimas alimentares.».

*Artigo 22.º*  
*Alteração da Directiva 2000/13/CE*

A Directiva 2000/13/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 4 do artigo 6.º é alterado da seguinte forma:
  - a) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:
    - «a) Entende-se por “ingrediente” qualquer substância, incluindo os aditivos e as enzimas, utilizada no fabrico ou preparação de um género alimentício e ainda presente no produto acabado, eventualmente sob forma alterada.»;
  - b) Na subalínea ii) da alínea c), o proémio «os aditivos:» é substituído por «os aditivos e as enzimas:».
2. No n.º 6 do artigo 6.º é aditado o seguinte travessão:
  - «— as enzimas, à excepção das referidas na alínea c), subalínea ii), do n.º 4, são obrigatoriamente designadas pelo nome de uma das categorias de ingredientes constantes do anexo II, seguido do seu nome específico.».

*Artigo 23.º*  
*Alteração da Directiva 2001/112/CE*

Na Directiva 2001/112/CE, os quarto, quinto e sexto travessões da parte II, ponto 2, do anexo I passam a ter a seguinte redacção:

- «– Enzimas pectolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º [.../...] relativo às enzimas alimentares;
- Enzimas proteolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º [.../...] relativo às enzimas alimentares;
- Enzimas amilolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º [.../...] relativo às enzimas alimentares;».

*Artigo 24.º*  
*Entrada em vigor*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 4.º é aplicável a partir da data de aplicação da lista comunitária. Até essa data, continuam a aplicar-se nos Estados-Membros as disposições nacionais em vigor relativas à comercialização e à utilização de enzimas alimentares e de alimentos produzidos com essas enzimas.

Os artigos 8.º a 14.º são aplicáveis a partir de [12 meses após a data da publicação do presente regulamento].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 1. DENOMINAÇÃO DA PROPOSTA

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às enzimas alimentares.

### 2. CONTEXTO GPA / OPA (gestão por actividades / orçamento por actividades)

Domínio(s) político(s): Saúde e Defesa do Consumidor

Domínio(s) de intervenção: Segurança dos alimentos, sanidade animal, bem-estar dos animais e fitossanidade

### 3. RUBRICAS ORÇAMENTAIS

#### 3.1. Rubricas orçamentais (rubricas operacionais e rubricas de assistência técnica e administrativa conexas – antigas rubricas BA), incluindo as designações:

17.01.04.05: Segurança dos alimentos para animais e para consumo humano e actividades conexas — Despesas de gestão administrativa.

#### 3.2. Duração da acção e da incidência financeira:

Duração indeterminada.

#### 3.3. Características orçamentais (acrescentar linhas, caso necessário):

Rubrica orçamental	Tipo de despesas		Nova	Contribuição o EFTA	Contribuições de países candidatos	Rubrica das perspectivas financeiras
17.01.04.05	Obrigatórias/	Diferenciadas <sup>16</sup>	Não	Não	Não	N.º 1a

**A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa às enzimas alimentares de forma eficaz e equilibrada, pode ser útil realizar estudos com o objectivo de coligir dados, partilhar informações e coordenar as tarefas desenvolvidas pelos Estados-Membros. As despesas de apoio deste tipo, indicadas nos pontos 4.1 e 4.8, estão cobertas pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004, relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, dentro dos limites previstos para a sua execução no período 2007-2013.**

---

<sup>16</sup> Dotações diferenciadas.

#### 4. RESUMO DOS RECURSOS

##### 4.1. Recursos financeiros

##### 4.1.1. Resumo das dotações de autorização (DA) e das dotações de pagamento (DP)

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de despesas	Secção n.º		Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes	Total
------------------	------------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------------------	-------

##### Despesas operacionais<sup>17</sup>

Dotações de autorização (DA)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Dotações de pagamento (DP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

##### Despesas administrativas incluídas no montante de referência<sup>18</sup>

Assistência técnica e administrativa (DND)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

##### MONTANTE TOTAL DE REFERÊNCIA

Dotações de autorização		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Dotações de pagamento		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

##### Despesas administrativas não incluídas no montante de referência<sup>19</sup>

Recursos humanos e despesas conexas (DND)	8.2.5.	d							
Despesas administrativas, para além das relativas a recursos humanos e despesas conexas, não incluídas no montante de referência (DND)	8.2.6.	e							

<sup>17</sup> Despesas fora do âmbito do capítulo xx 01 do título xx em questão.

<sup>18</sup> Despesas abrangidas pelo artigo xx 01 04 do título xx.

<sup>19</sup> Despesas abrangidas pelo capítulo xx 01, com a excepção dos artigos xx 01 04 ou xx 01 05.

**Total indicativo do custo da acção**

<b>TOTAL das DA, incluindo o custo dos recursos humanos</b>	a+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
<b>TOTAL das DP, incluindo o custo dos recursos humanos</b>	b+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

**Informações relativas ao co-financiamento**

Se a proposta envolver o co-financiamento dos Estados-Membros ou de outros organismos (especificar quais), o quadro seguinte deve conter uma estimativa do nível do referido co-financiamento (podem ser acrescentadas linhas adicionais se estiver prevista a participação de diferentes organismos no co-financiamento):

*Milhões de euros (3 casas decimais)*

Organismos co-financiadores		Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e se- guintes	Total
.....	f							
<b>TOTAL das DA, incluindo o co-financiamento</b>	a+c +d +e +f							

**4.1.2. Compatibilidade com a programação financeira**

- A proposta é compatível com a programação financeira existente.
- A proposta implicará a reprogramação da rubrica correspondente das perspectivas financeiras.
- A proposta pode exigir a aplicação do disposto no Acordo Interinstitucional<sup>20</sup> (i.e., instrumento de flexibilidade ou revisão das perspectivas financeiras).

**4.1.3. Incidência financeira nas receitas**

- A proposta não tem incidência financeira nas receitas
- A proposta tem incidência financeira – o efeito a nível das receitas é o seguinte:

<sup>20</sup> Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

Milhões de euros (1 casa decimal)

		Antes da acção [Ano n-1]	Situação após a acção					
Rubrica orçamental	Receitas		[Ano n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>21</sup>
	a) <i>Receitas em termos absolutos</i>							
	b) <i>Varição das receitas</i>	$\Delta$						

**4.2. Recursos humanos ETI – equivalentes a tempo inteiro (incluindo funcionários, pessoal temporário e externo) – ver mais informações no ponto 8.2.1.**

Necessidades anuais	Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes
Recursos humanos – número total de efectivos	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

**5. CARACTERÍSTICAS E OBJECTIVOS**

**5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo**

O regulamento proposto relativo às enzimas alimentares tem por objectivo harmonizar a utilização das enzimas alimentares ao nível da UE. O regulamento prevê, nomeadamente, o estabelecimento de uma lista comunitária de enzimas alimentares autorizadas, depois de a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) ter avaliado a sua segurança. Estão já presentes, no mercado comunitário, cerca de 200 enzimas alimentares, as quais estão sujeitas às legislações nacionais dos Estados-Membros. A avaliação da sua segurança e a sua transferência para a lista comunitária deve processar-se com suavidade e de forma equitativa para todos os produtores. Assim, prevêem-se períodos de transição até ao estabelecimento inicial da lista comunitária. Durante este período, a Comissão deve manter e disponibilizar publicamente uma base de dados das enzimas alimentares para as quais se tenha apresentado um pedido válido, com informações acerca do estado em que se encontra a sua avaliação.

<sup>21</sup> Caso necessário, devem ser acrescentadas colunas adicionais, como, por exemplo, se a duração da acção exceder 6 anos.

Além disso, podem ser necessários, de futuro, dados acerca do uso das enzimas alimentares, no contexto da tomada de decisões relativas à gestão dos riscos.

A fim de garantir a proporcionalidade das medidas de execução a adoptar no quadro da proposta de regulamento e concretizar os objectivos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, são necessários os seguintes instrumentos:

- uma base de dados destinada à recolha e ao armazenamento de todas as informações relativas à legislação comunitária no domínio das enzimas alimentares;
- a realização de estudos necessários à preparação e ao desenvolvimento de legislação relativa às enzimas alimentares;
- a realização de estudos necessários para harmonizar procedimentos, critérios de tomada de decisão e exigências em matéria de dados, para facilitar a partilha do trabalho entre os Estados-Membros e para desenvolver orientações nestas áreas.

## **5.2. Valor acrescentado resultante da participação comunitária, coerência da proposta com outros instrumentos financeiros e eventuais sinergias**

Os dados e as informações obtidos contribuirão para garantir a máxima protecção da saúde dos consumidores, ao mesmo tempo que permitirão à indústria continuar o desenvolvimento e a utilização de enzimas alimentares.

Num mercado harmonizado, estes objectivos só podem ser conseguidos através de uma abordagem coordenada que permita o intercâmbio de informações comparáveis entre os Estados-Membros.

## **5.3. Objectivos e resultados esperados da proposta e indicadores conexos no contexto da GPA**

Objectivo 1: Criar e manter uma base de dados e realizar estudos conexos, em colaboração com organizações externas a seleccionar pelos procedimentos adequados.

Objectivo 2: Assegurar que a utilização de enzimas alimentares não induz riscos inaceitáveis para os consumidores e, ao mesmo tempo, não impõe encargos desnecessários à indústria.

Objectivo 3: Tratamento eficaz e transparente dos pedidos relativos às enzimas alimentares antes do estabelecimento da lista positiva comunitária, através de uma base de dados centralizada que contenha informações actualizadas sobre o estado em que se encontram os pedidos e as avaliações de segurança.

#### 5.4. Modalidades de execução (indicativo)

X ***Gestão centralizada***

X Directamente pela Comissão

Indirectamente por delegação a:

Agências de Execução

Organismos a que se refere o artigo 185.º do Regulamento Financeiro, criados pelas Comunidades

Organismos nacionais do sector público/organismos com missão de serviço público

***Gestão partilhada ou descentralizada***

Com Estados-Membros

Com países terceiros

***Gestão conjunta com organizações internacionais (especificar)***

Observações:

## 6. CONTROLO E AVALIAÇÃO

### 6.1. Sistema de controlo

O conteúdo da base de dados e as conclusões dos resultados dos estudos podem ser controlados pela utilidade que revestem para propor medidas de execução adequadas. Um instrumento essencial será o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

### 6.2. Avaliação

#### 6.2.1. Avaliação *ex-ante*

As despesas previstas não são significativas, por conseguinte, não se dispõe de dados para uma avaliação *ex-ante*.

*6.2.2. Medidas tomadas na sequência de uma avaliação intercalar/ex-post  
(lições tiradas de experiências anteriores semelhantes)*

*6.2.3. Condições e frequência das avaliações futuras*

Serão efectuadas avaliações em função da necessidade de propor medidas de execução.

## **7. MEDIDAS ANTIFRAUDE**

## 8. INFORMAÇÕES SOBRE OS RECURSOS

### 8.1. Objectivos da proposta em termos de custos

*Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)*

(Indicar os objectivos, as acções e as realizações)	Tipo de realização	Custo médio	Ano n		Ano n + 1		Ano n + 2		Ano n + 3		Ano n + 4		Ano n + 5 e seguintes		TOTAL	
			N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total
OBJECTIVO OPER. N.º 1 <sup>22</sup>			1	0,1 <sup>23</sup>	1	0,05 <sup>24</sup>	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
<b>CUSTO TOTAL</b>			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

<sup>22</sup> Tal como descrito na secção 5.3.

<sup>23</sup> Criação da base de dados.

<sup>24</sup> Actualização e manutenção da base de dados e organização de estudos conexos.

## 8.2. Despesas administrativas

### 8.2.1. Recursos humanos - número e tipo de efectivos

Tipos de lugares		Pessoal a afectar à gestão da acção mediante a utilização dos recursos existentes e/ou adicionais ( <b>número de lugares/ETI</b> )					
		Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5
Funcionários ou agentes temporários <sup>25</sup> (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
Pessoal financiado <sup>26</sup> pelo art. XX 01 02							
Outro pessoal <sup>27</sup> financiado pelo art. XX 01 04/05							
<b>TOTAL</b>		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

### 8.2.2. Descrição das funções decorrentes da acção

Análise de relatórios técnicos e financeiros, preparação das autorizações e execução dos pagamentos

### 8.2.3. Origem dos recursos humanos (estatutários)

- Lugares actualmente afectados à gestão do programa a substituir ou a prolongar
- Lugares pré-afectados no âmbito do exercício EPA/AO relativo ao ano n
- Lugares a solicitar no próximo processo EPA/AO
- Lugares a reafectar mediante a utilização dos recursos existentes dentro do serviço gestor (reafecção interna)
- Lugares necessários para o ano n, embora não previstos no exercício EPA/AO do ano em questão

<sup>25</sup> Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.

<sup>26</sup> Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.

<sup>27</sup> Cujo custo está incluído no montante de referência.

*8.2.4. Outras despesas administrativas incluídas no montante de referência (XX 01 04/05 – Despesas de gestão administrativa)*

*Milhões de euros (3 casas decimais)*

Rubrica orçamental (número e designação)	Ano n	Ano n + 1	Ano n + 2	Ano n + 3	Ano n + 4	Ano n + 5 e seguin tes	TOTAL
<b>1. Assistência técnica e administrativa (incluindo custos de pessoal conexos)</b>							
Agências de execução <sup>28</sup>							
Outras formas de assistência técnica e administrativa							
– intra muros							
– extra muros							
<b>Total da assistência técnica e administrativa</b>							

*8.2.5. Custo dos recursos humanos e custos conexos não incluídos no montante de referência*

*Milhões de euros (3 casas decimais)*

Tipo de recursos humanos	Ano n	Ano n + 1	Ano n + 2	Ano n + 3	Ano n + 4	Ano n + 5 e seguin tes
Funcionários e agentes temporários (XX 01 01)						
Pessoal financiado pelo art. XX 01 02 (auxiliares, PND, agentes contratados, etc.)  (indicar a rubrica orçamental)						
<b>Total do custo dos recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídos no montante de referência)</b>						

<sup>28</sup>

Deve ser feita referência à ficha financeira legislativa específica relativa à(s) agência(s) de execução em questão.

**Cálculo – Funcionários e agentes temporários**

**Cálculo – Pessoal financiado ao abrigo do art. XX 01 02**

**8.2.6. Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência**

*Milhões de euros (3 casas decimais)*

	Ano n	Ano n + 1	Ano n + 2	Ano n + 3	Ano n + 4	Ano n + 5 e segu intes	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Deslocações em serviço							
XX 01 02 11 02 – Reuniões e conferências							
XX 01 02 11 03 – Comitês <sup>29</sup>							
XX 01 02 11 04 – Estudos e consultas							
XX 01 02 11 05 - Sistemas de informação							
<b>2. Total de outras despesas de gestão (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Outras despesas de natureza administrativa</b> (especificar, indicando a rubrica orçamental)							
<b>Total das despesas administrativas, excluindo recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídas no montante de referência)</b>							

**Cálculo – Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência**

<sup>29</sup> Especificar o tipo de comité e o grupo a que este pertence.