



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 11.3.2008  
COM(2008) 144 final

2006/0144 (COD)

**COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN**

**în temeiul articolului 251 alineatul (2) paragraful al doilea din Tratatul CE**

**privind**

**poziția comună a Consiliului în ceea ce privește adoptarea unui regulament al  
Parlamentului European și al Consiliului privind enzimele alimentare și de modificare a  
Directivei 83/417/CEE a Consiliului,  
a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 a Consiliului, a Directivei 2000/13/CE,  
a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97**

## **COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN**

**în temeiul articolului 251 alineatul (2) paragraful al doilea din Tratatul CE**

**privind**

**poziția comună a Consiliului în ceea ce privește adoptarea unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 a Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97**

### **1. CONTEXT**

|                                                                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Data transmiterii propunerii către Parlamentul European și Consiliu [document COM(2006)0425 final – 2006/0144 (COD)]: | 28 iulie 2006.     |
| Data avizului Comitetului Economic și Social European:                                                                | 25 aprilie 2007.   |
| Data avizului Parlamentului European, prima lectură:                                                                  | 10 iulie 2007.     |
| Data transmiterii propunerii modificate:                                                                              | 24 octombrie 2007. |
| Data acordului politic                                                                                                | 17 decembrie 2007. |
| Data adoptării poziției comune:                                                                                       | 10 martie 2008.    |

### **2. OBIECTIVUL PROPUNERII COMISIEI**

Comisia a anunțat, în Cartea albă privind siguranța alimentară, o propunere de modificare a Directivei-cadru 89/107/CEE privind aditivii alimentari, astfel încât să stabilească dispoziții specifice referitoare la enzimele alimentare. O evaluare aprofundată a situației a dus la elaborarea unei propuneri specifice pentru enzimele alimentare.

În prezent, domeniul de aplicare a Directivei 89/107/CEE include numai enzimele utilizate ca aditivi alimentari. Celelalte enzime nu sunt reglementate deloc sau sunt reglementate ca adjuvanți tehnologici de legislațiile statelor membre, care sunt diverse. În ceea ce privește siguranța, nu există nici evaluare a siguranței, nici autorizare a enzimelor alimentare la nivel european, cu excepția celor considerate aditivi alimentari. Propunerea are drept scop să stabilească norme armonizate privind enzimele alimentare la nivel comunitar, pentru a promova comerțul echitabil și funcționarea eficientă a pieței interne și pentru a asigura protecția sănătății oamenilor și a intereselor consumatorilor.

### **3. OBSERVAȚII CU PRIVIRE LA POZIȚIA COMUNĂ**

#### **3.1. Observație cu caracter general**

Comisia susține poziția comună adoptată de Consiliu la 10 martie 2008. Aceasta este conformă cu obiectivele și abordarea urmărită în propunerea inițială a Comisiei și reflectă principiile mai multor amendamente propuse de Parlamentul European.

#### **3.2. Amendamentele Parlamentului European la prima lectură**

*Amendamentele acceptate de Comisie și care sunt conforme cu poziția comună:*

În ceea ce privește temeiul juridic al propunerii de regulament, poziția comună a eliminat articolul 37 din tratat, în conformitate cu amendamentul 35 adus de Parlamentul European (PE) cu ocazia primei lecturi.

Referitor la criteriile de autorizare a enzimelor alimentare, poziția comună aduce precizări cu privire la înțelesul sintagmei „a induce consumatorul în eroare” (considerentul 6), oferind astfel un răspuns la unele dintre observațiile formulate în amendamentele 4 și 16 ale PE.

Poziția comună a introdus o definiție pentru „preparat de enzime alimentare” (articolul 3), ca urmare a unei cereri formulate de PE în cadrul amendamentului 14.

Noul articol 5 din poziția comună precizează că o enzimă alimentară sau un produs alimentar în care este folosită o enzimă alimentară nu ar trebui introdus pe piață dacă enzima respectivă sau utilizarea acesteia nu este în conformitate cu propunerea de regulament. Această precizare a fost solicitată, de asemenea, de PE în amendamentul 15.

În ceea ce privește interacțiunea dintre propunerea de regulament privind enzimele alimentare și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, PE a precizat, în amendamentele 7 și 34, că procedurile de evaluare și autorizare prevăzute de cele două regulamente ar trebui să aibă loc simultan. Principiul acestor amendamente este reflectat în poziția comună (considerentul 11 și articolul 8).

Considerentele 20 și 21 și articolele 15 și 17 din poziția comună au fost modificate pentru a introduce procedura de reglementare cu control și pentru a alinia, în general, propunerea de regulament la Decizia 2006/512/CE a Consiliului de modificare a Deciziei 1999/468/CE de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei. Aceste dispoziții sunt compatibile cu amendamentele 10, 28 și 30 ale PE.

În ceea ce privește etichetarea enzimelor alimentare comercializate între întreprinderi sau direct către consumatorul final, PE a adoptat, cu ocazia primei lecturi, un număr de amendamente în vederea simplificării dispozițiilor de etichetare. Poziția comună conține o simplificare asemănătoare. În pofida diferențelor de structură și formulare, cerințele de etichetare pentru enzimele alimentare sunt, în mare măsură, aceleași, cu excepția dispoziției amendamentului 21 al PE care solicită menționarea unor informații privind „efectele secundare ale utilizării acestora în cantități excesive” și care nu este integrată în poziția comună. Domeniul de aplicare a dispoziției amendamentului 21 al PE, conform căreia enzimele alimentare adăugate la produsele alimentare trebuie să fie limitate la doza strict necesară pentru a atinge scopul pentru care sunt utilizate, a fost integrată în poziția comună în cadrul articolului 7 alineatul (2), care introduce principiul *quantum satis*, astfel cum este definit în propunerea de regulament privind aditivii alimentari. De asemenea, poziția comună a continuat demersurile de simplificare a dispozițiilor privind etichetarea enzimelor alimentare comercializate direct către consumatorul final, deoarece acestea sunt considerate produse alimentare și, prin urmare, sunt reglementate de dispozițiile privind etichetarea prevăzute în Directiva 2000/13/CE referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora (articolul 12). Propunerea modificată a Comisiei a preluat ideile principale ale amendamentelor PE și reflectă dispozițiile privind etichetarea incluse de Consiliu în poziția comună.

Amendamentul 31 al PE modifică Regulamentul (CE) nr. 258/97 referitor la alimentele noi, pentru a preciza că enzimele alimentare reglementate de propunerea de regulament privind enzimele alimentare vor fi excluse din domeniul de aplicare a regulamentului privind alimentele noi. Acest amendament este integrat în articolul 23 din poziția comună.

Măsurile tranzitorii suplimentare incluse în articolul 18 din poziția comună reflectă în totalitate amendamentul 36 al PE.

***Amendamente neincluse în poziția comună, care sunt acceptate totuși de Comisie, ca atare sau cu condiția reformulării lor, în propunerea modificată:***

Amendamentele 2, 8 și 17 ale PE aduc propunerii îmbunătățiri tehnice (de exemplu, introducerea definiției enzimei) și de redactare și sunt incluse în propunerea modificată a Comisiei.

PE a precizat că propunerea de regulament nu se aplică enzimelor alimentare destinate consumului uman direct, precum enzimele cu scop nutrițional sau enzimele utilizate ca adjuvanți pentru digestie. Această precizare este conformă cu propunerea Comisiei și, prin urmare, a fost integrată în propunerea modificată. Consiliul nu a integrat astfel de precizări în poziția comună.

Referitor la enzimele alimentare prezente deja pe piață, PE a propus ca acestea să fie transferate direct pe lista comunitară („autorizare accelerată”), în cazul în care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) este satisfăcută de evaluarea anterioară efectuată la nivel comunitar sau național. Comisia a considerat că un transfer automat al enzimelor alimentare pe lista comunitară, fără o evaluare prealabilă efectuată de EFSA, nu este oportună. Cu toate acestea, practica curentă a EFSA, la evaluarea substanțelor, este de a lua în considerare orice evaluări științifice relevante efectuate de alte organisme. Prin urmare, Comisia a introdus în propunerea modificată o mențiune care precizează că EFSA poate să ia în considerare avizele existente în cadrul evaluării sale.

### **3.3. Dispoziții noi introduse de Consiliu**

Poziția comună (articolul 2) exclude din domeniul de aplicare a propunerii de regulament enzimele alimentare utilizate exclusiv în producția de adjuvanți tehnologici, dar include, pe de altă parte, în domeniul de aplicare, enzimele utilizate în producția de alimente noi și de arome. Consiliul a considerat că excluderea, în propunerea inițială, a enzimelor utilizate în producția de arome nu este justificată deoarece unele arome, precum preparatele aromatizante provenite din surse alimentare, nu fac obiectul unei evaluări din punctul de vedere al siguranței lor. Comisia și-a exprimat îngrijorarea conform căreia o astfel de măsură ar fi disproporționată ținând seama de cantitatea mică de enzime utilizată în producția de arome, care, la rândul lor, sunt adăugate în cantități mici la produsele alimentare. Cu toate acestea, întrucât majoritatea enzimelor utilizate în producția de arome par a fi identice cu enzimele utilizate în alte produse alimentare, acest amendament nu ar avea o consecință practică majoră, având în vedere numărul mic de enzime vizate, și poate fi acceptat de Comisie.

Poziția comună a reafirmat cerința stabilită deja în propunerea Comisiei, conform căreia enzimele produse prin metode de producție diferite ar trebui să facă obiectul unei evaluări privind siguranța lor înainte să poată fi utilizate. Poziția comună sprijină propunerea, reiterând textul unui considerent în cadrul unui articol [articolul 14 alineatul (2)]. Propunerea modificată a Comisiei a inclus un nou articol în acest sens.

Consiliul a precizat, în poziția comună, principiul inclus deja în legislația generală în domeniul alimentar [Regulamentul (CE) nr. 178/2002], conform căruia normele privind enzimele alimentare vor asigura funcționarea eficientă a pieței interne și un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a intereselor consumatorilor, inclusiv practici loiale în comerțul cu produse alimentare, ținând seama, după caz, de protecția mediului. Această modificare este conformă cu propunerea de regulament privind aditivii alimentari și amendamentele relevante ale PE la propunerea respectivă. Comisia poate accepta această modificare.

Referitor la interacțiunea dintre propunerea de regulament privind enzimele alimentare și Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 în ceea ce privește unicul identificator atribuit unui OMG, PE a adus precizări dispoziției relevante din cadrul propunerii. Comisia a acceptat această precizare în propunerea modificată. Consiliul a eliminat dispozițiile relevante pentru unicul identificator din considerentul 8 și

articolul 7 alineatul (2) din poziția comună. Această eliminare este corectă din punct de vedere tehnic și poate fi acceptată de Comisie.

De asemenea, Consiliul a inclus în poziția comună un nou articol 9 care prevede, după caz, adoptarea de decizii de interpretare în cadrul procedurii de reglementare pentru a stabili dacă o anumită substanță reprezintă o enzimă alimentară sau dacă un anumit produs alimentar aparține unei categorii de produse alimentare din lista comunitară.

În sfârșit, poziția comună a modificat Directiva 2000/13/CE pentru a exclude din etichetarea produsului alimentar final substanțele utilizate în cantitățile strict necesare ca solvenți sau suporturi enzimactice, cum se procedează, în prezent, în cazul aditivilor sau al aromelor. Această modificare este corectă din punct de vedere tehnic.

#### **4. CONCLUZIE**

Comisia consideră că poziția comună reflectă pe deplin elementele esențiale ale propunerii sale inițiale și este în spiritul multor amendamentelor aduse de Parlamentul European cu ocazia primei lecturi.

Prin urmare, Comisia aprobă poziția comună adoptată de Consiliu în unanimitate.