

POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 8/2008**de 10 de Março de 2008**

adoptada pelo Conselho tendo em vista a aprovação do Regulamento (CE) n.º .../2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., 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, a Directiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/C 111 E/03)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e são 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) Deverá assegurar-se um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na realização das políticas comunitárias.
- (3) Actualmente, as enzimas alimentares que não são usadas como aditivos alimentares não se encontram regulamentadas ou estão-no enquanto auxiliares 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 de uma concorrência desleal e não equitativa. Afigura-se, pois, necessário aprovar normas comunitárias para a harmonização das disposições nacionais relativas à utilização de enzimas nos géneros alimentícios.
- (4) O presente regulamento deverá abranger apenas as enzimas adicionadas aos géneros alimentícios para desempenhar uma função tecnológica no fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem desses géneros alimentícios, incluindo as enzimas usadas como auxiliares tecnológicos (a seguir designadas «enzimas alimentares»). Por conseguinte, o respectivo âmbito de aplicação não deverá ser alargado às enzimas que não são adicionadas aos géneros alimentícios para desempenhar uma função tecnológica mas sim

para o consumo humano, como é o caso das enzimas com objectivos nutricionais. Não deverão ser consideradas como enzimas alimentares as culturas microbianas tradicionalmente usadas na produção de géneros alimentícios, como queijo ou vinho, que podem incidentalmente produzir enzimas mas não são usadas especificamente para as produzir.

- (5) Deverão 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 .../2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo aos aditivos alimentares ⁽³⁾, dado que a segurança desses produtos alimentares já se encontra avaliada e regulamentada. Todavia, sempre que essas enzimas forem usadas enquanto tal em géneros alimentícios, estarão abrangidas pelo presente regulamento.
- (6) As enzimas alimentares só deverão ser aprovadas e usadas 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. A indução dos consumidores em erro inclui, mas não se limita a questões relacionadas com a natureza, a frescura, a qualidade dos ingredientes utilizados, o carácter natural do produto ou do processo de produção ou as qualidades nutricionais do produto. A aprovação das enzimas alimentares deverá também tomar em consideração outros factores relevantes em relação à matéria em apreço, que inclui factores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais e a exequibilidade dos controlos.
- (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 ao consumo humano, bem como de enzimas usadas em certas práticas e tratamentos enológicos autorizados. Estas enzimas alimentares deverão ser usadas de acordo com o presente regulamento e com as disposições específicas estabelecidas na legislação comunitária aplicável. A Directiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 2001,

⁽¹⁾ JO C 168 de 20.7.2007, p. 34.⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 10 de Julho de 2007 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 10 de Março de 2008, posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho, de ...⁽³⁾ Ver página 10 do presente Jornal Oficial.

relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, e o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola ⁽³⁾, deverão, por conseguinte, ser alterados. Uma vez que todas as enzimas alimentares deverão ser abrangidas pelo presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos géneros alimentícios e ingredientes alimentares ⁽⁴⁾ deverá ser alterado.

- (8) As enzimas alimentares autorizadas na Comunidade deverão constar de uma lista comunitária que descreva claramente as enzimas e especifique eventuais condições aplicáveis à sua utilização, incluindo, se necessário, informações sobre a sua função no género alimentício final. Esta lista deverá ser complementada por especificações, em particular relativas à origem, incluindo, sempre que relevante, informações sobre as propriedades alergénicas, e critérios de pureza.
- (9) A fim de assegurar harmonização, a avaliação de risco das enzimas alimentares e a sua inclusão na lista comunitária deverá efectuar-se pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º .../2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽⁵⁾.
- (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 alimentos ⁽⁶⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») deve ser consultada sobre matérias susceptíveis de afectar a saúde pública.
- (11) Uma enzima alimentar que seja abrangida pelo âmbito 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 ⁽⁷⁾ deverá estar sujeita a um

processo de autorização nos termos do referido regulamento no que se refere à avaliação de segurança da modificação genética, ao passo que a autorização final da enzima alimentar deverá ser concedida ao abrigo do presente regulamento.

- (12) Uma enzima alimentar que já conste da lista comunitária elaborada ao abrigo do presente regulamento que seja produzida mediante métodos de produção ou a partir de matérias-primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliação de risco efectuada pela Autoridade, ou que sejam diferentes dos abrangidos pela autorização e especificações aprovadas ao abrigo do presente regulamento, deverá ser apresentada à Autoridade para que esta realize uma avaliação. A expressão «significativamente diferentes» significa, nomeadamente, uma alteração do método de produção, que vai da extracção de vegetais à produção por fermentação usando um microrganismo, a uma modificação genética do microrganismo original, à alteração das matérias primas ou à modificação da dimensão das partículas.
- (13) Uma vez que muitas enzimas alimentares se encontram já no mercado comunitário, deverá assegurar-se que a transição para uma lista comunitária de enzimas se processe sem suscitar problemas e não perturbe o mercado existente das enzimas alimentares. Os requerentes deverão dispor de um prazo suficiente para fornecer as informações necessárias à avaliação de risco destes produtos. Por conseguinte, deverá conceder-se um prazo inicial de dois anos após a data de aplicação das medidas de execução, a estabelecer nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2008 ^(*), a fim de permitir que os requerentes disponham de um período 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, deverá igualmente ser possível apresentar pedidos de autorização para novas enzimas. A Autoridade deverá 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 fase. A lista deverá ser elaborada após a conclusão da avaliação de 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 de

⁽¹⁾ JO L 10 de 12.1.2002, p. 58. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1182/2007 (JO L 273 de 17.10.2007, p. 1).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ JO L 179 de 14.7.1999, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1234/2007 (JO L 299 de 16.11.2007, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

⁽⁶⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 (JO L 100 de 8.4.2006, p. 34).

⁽⁷⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

^(*) Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

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 géneros alimentícios onde estejam presentes possam ser utilizados e colocados no mercado nos termos das normas nacionais vigentes nos Estados-Membros.

- (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 ⁽¹⁾, bem como as condições que regem a sua utilização, deverão transitar da referida directiva para a lista comunitária aquando da elaboração desta. Além disso, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, 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 ⁽²⁾. Essas substâncias são enzimas alimentares e deverão ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Por conseguinte, deverão ser acrescentadas à lista comunitária aquando da sua elaboração, por forma a permitir a sua utilização no vinho, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 e do Regulamento (CE) n.º 1622/2000.
- (17) As enzimas alimentares continuam sujeitas às obrigações gerais em termos de rotulagem previstas na 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 ⁽³⁾, e, conforme aplicável, no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de 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 ⁽⁴⁾. Além disso, o presente regulamento deverá 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 usadas em géneros alimentícios, devem constar do rótulo desses géneros alimentícios enquanto ingredientes, nos termos da Directiva 2000/13/CE. As enzimas alimentares deverão ser designadas pela sua função tecnológica nos géneros alimentícios, seguidas da sua denominação espe-

cífica. Contudo, deverá 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 género alimentício em resultado da transferência a partir de um ou vários ingredientes ou de ter sido usada como auxiliar tecnológico. A Directiva 2000/13/CE deverá, por conseguinte, ser alterada.

- (19) As enzimas alimentares deverão ser mantidas sob observação permanente e ser novamente avaliadas sempre que seja necessário, tendo em conta as variações das condições de utilização e quaisquer novos dados científicos.
- (20) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da 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 ⁽⁵⁾.
- (21) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar as medidas de transição apropriadas. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.ºA da Decisão 1999/468/CE.
- (22) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa às enzimas alimentares de forma eficaz e proporcionada, é necessário recolher 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 facilitar o processo de tomada de decisões. É oportuno que a Comunidade financie esses estudos no âmbito do seu processo 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 ⁽⁶⁾.
- (23) A fim de controlar o cumprimento do presente regulamento, os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (24) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, 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

⁽¹⁾ JO L 61 de 18.3.1995, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/52/CE (JO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

⁽²⁾ JO L 194 de 31.7.2000, p. 1 Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1300/2007 (JO L 289 de 7.11.2007, p. 8).

⁽³⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/68/CE (JO L 310 de 28.11.2007, p. 11).

⁽⁴⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽⁶⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1 (rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1). Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho.

comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

podem incidentalmente produzir enzimas, mas que não são especificamente usadas para a sua produção.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e do Regulamento (CE) n.º .../2008 (*).

2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

a) «enzima alimentar», um produto obtido de vegetais, animais, microrganismos ou respectivos produtos, incluindo produtos obtidos por um processo de fermentação que utiliza microrganismos:

- i) que contenha uma ou várias enzimas capazes de catalisar uma reacção bioquímica específica; e
- ii) que seja adicionado a um género alimentício com o intuito de desempenhar uma função tecnológica em qualquer fase do fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem de géneros alimentícios;

b) «preparação de enzima alimentar», uma formulação que consiste em uma ou mais enzimas alimentares em que substâncias tais como aditivos alimentares e/ou outros ingredientes alimentares são incorporadas para facilitar a armazenagem, a venda, a normalização, a diluição ou a dissolução.

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 tais e utilizadas nos géneros alimentícios, de acordo com as especificações e nas condições de utilização referidas no n.º 2 do artigo 7.º.

Artigo 5.º

Proibição de enzimas alimentares não conformes e/ou de géneros alimentícios não conformes

Não é permitido colocar no mercado uma enzima alimentar ou qualquer género alimentício em que uma enzima alimentar esteja presente se a utilização de tal enzima alimentar não respeitar o disposto no presente regulamento e respectivas medidas de execução.

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO 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 auxiliares tecnológicos, com o objectivo de assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno bem como um elevado nível de protecção da saúde humana e dos interesses do consumidor, incluindo das práticas equitativas no comércio alimentar, tomando em consideração, sempre que adequado, a protecção do ambiente.

Para o efeito, o presente regulamento prevê:

- a) uma lista comunitária de enzimas alimentares autorizadas;
- b) condições de utilização das enzimas nos géneros alimentícios;
- c) normas relativas à rotulagem das enzimas alimentares comercializadas enquanto tais.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às enzimas alimentares definidas no artigo 3.º.

2. O presente regulamento não se aplica às enzimas alimentares na medida em que sejam utilizadas na produção de:

- a) aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º .../2008 (*);
- b) auxiliares tecnológicos.

3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de quaisquer normas comunitárias específicas relativas à utilização de enzimas alimentares:

- a) em géneros alimentícios 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 e que

(*) Ver página 10 do presente Jornal Oficial.

Artigo 6.º

Condições gerais para a inclusão na lista comunitária de enzimas alimentares

Uma enzima alimentar só pode ser incluída na lista comunitária se satisfizer as seguintes condições e, se relevante, outros factores legítimos:

- a) não representar, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores, ao nível de utilização proposto; e
- b) existir uma necessidade tecnológica razoável; e
- c) a sua utilização não induzir o consumidor em erro.

Artigo 7.º

Conteúdo da lista comunitária de enzimas alimentares

1. Uma enzima alimentar que satisfizer as condições definidas no artigo 6.º pode, pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º .../2008 (*), ser incluída na lista comunitária.
2. A entrada relativa a cada enzima alimentar na lista comunitária deve especificar:
 - a) o nome da enzima alimentar;
 - b) as especificações da enzima alimentar, nomeadamente a origem, critérios de pureza, bem como quaisquer outras informações necessárias;
 - c) se for caso disso, os géneros alimentícios a que a enzima alimentar pode ser adicionada;
 - d) se for caso disso, as condições em que a enzima alimentar pode ser utilizada; sempre que tal seja apropriado, não é fixado qualquer teor máximo para uma enzima alimentar. Nesse caso, a enzima alimentar é utilizada em conformidade com o princípio *quantum satis*;
 - e) caso seja adequado, se existem algumas restrições à venda da enzima alimentar directamente aos consumidores;
 - f) sempre que necessário, requisitos específicos relativos à rotulagem dos géneros alimentícios em que a enzima foi utilizada, a fim de assegurar que o consumidor final é informado da condição física em que se encontra o género alimentício ou do tratamento específico a que foi submetido.
3. A lista comunitária é alterada pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º .../2008 (*).

(*) Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

Artigo 8.º

Enzimas alimentares abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Uma enzima alimentar abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluída na lista comunitária, de acordo com o presente regulamento, caso esteja autorizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 9.º

Decisões interpretativas

Se for caso disso, pode ser decidido, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º:

- a) se uma determinada substância está ou não de acordo com a definição de enzima alimentar constante do artigo 3.º;
- b) se um determinado género alimentício pertence ou não a uma categoria de géneros alimentícios da lista comunitária de enzimas alimentares.

CAPÍTULO III

ROTULAGEM

Artigo 10.º

Rotulagem das enzimas alimentares e dos preparados de enzimas alimentares não destinados à venda ao consumidor final

1. As enzimas alimentares e preparados de enzimas alimentares não destinados à venda ao consumidor final, quer sejam comercializados individualmente quer misturados com outras enzimas e/ou com outros ingredientes, na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE, só podem ser comercializados se cumprirem os requisitos em matéria de rotulagem previstos no artigo 11.º do presente regulamento, devendo as menções de rotulagem ser facilmente visíveis, claramente legíveis e indeléveis. As informações constantes do artigo 11.º devem ser apresentadas numa língua de fácil compreensão para os compradores.

2. O Estado-Membro em que o produto é comercializado pode, ao abrigo do disposto no Tratado, impor no seu território que as informações referidas no artigo 11.º constem numa ou mais línguas oficiais da Comunidade por ele determinadas. Tal não obsta a que as informações constantes do rótulo figurem em várias línguas.

Artigo 11.º

Requisitos gerais de rotulagem para as enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final

1. Caso as enzimas alimentares e as preparações de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final sejam comercializadas individualmente ou misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes alimentares, devem incluir nas respectivas embalagens ou recipientes, as seguintes informações:

- a) o nome estabelecido no presente regulamento para cada enzima alimentar, ou a denominação de venda que inclui o nome de cada enzima alimentar ou, na ausência de um nome, uma descrição da enzima alimentar que seja suficientemente rigorosa para a distinguir de outros produtos com que possa ser confundida;
- b) a menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada aos alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que a enzima se destina;
- c) se for caso disso, as condições especiais de armazenagem e/ou de utilização;
- d) uma indicação que permita identificar o lote;
- e) as instruções de utilização, no caso de a sua omissão não permitir o uso adequado da enzima;
- f) o nome ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;
- g) uma indicação da quantidade máxima de cada componente ou grupo de componentes sujeitos a uma limitação quantitativa nos géneros alimentícios e/ou informação adequada em termos claros e de fácil compreensão que permitam ao comprador cumprir o disposto no presente regulamento ou noutra legislação comunitária aplicável. 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*;
- h) a quantidade líquida;
- i) a actividade da(s) enzima(s) alimentar(es);
- j) a data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização;
- k) se for caso disso, informações acerca de enzimas alimentares ou outras substâncias referidas no presente artigo e enumeradas no anexo III A da Directiva 2000/13/CE.

2. Caso as enzimas alimentares e/ou as preparações de enzimas alimentares sejam comercializadas misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes alimentares, as

respectivas embalagens ou recipientes devem incluir a lista completa dos ingredientes por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto total.

3. As embalagens ou recipientes de preparações de enzimas alimentares devem incluir a lista completa dos componentes por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto total.

4. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, as informações exigidas nas alíneas e) a g) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «não destinado à venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

5. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, caso as enzimas alimentares e as preparações de enzimas alimentares sejam fornecidas a granel, as informações podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega.

Artigo 12.º

Rotulagem de enzimas alimentares e preparações de enzimas alimentares destinadas à venda ao consumidor final

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, na Directiva 89/396/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa às menções ou marcas que permitem identificar o lote ao qual pertence um género alimentício ⁽¹⁾ e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as enzimas alimentares e as preparações de enzimas alimentares destinadas à venda ao consumidor final, quer sejam comercializadas individualmente quer misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes alimentares só podem ser comercializadas se as embalagens ou recipientes incluírem as seguintes informações:

- a) o nome estabelecido no presente regulamento a respeito de cada enzima alimentar, ou a denominação de venda que inclui o nome de cada enzima alimentar ou, na ausência de um nome, uma descrição da enzima alimentar que seja suficientemente rigorosa para a distinguir de outros produtos com que possa ser confundida;
- b) a menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada aos alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que a enzima se destina.

2. No que se refere às informações previstas no n.º 1 deste artigo, é aplicável o n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 2000/13/CE.

⁽¹⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 21. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/11/CEE (JO L 65 de 11.3.1992, p. 32).

Artigo 13.º

Outros requisitos em matéria de rotulagem

Os artigos 10.º a 12.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 preparações perigosas ou ao transporte de tais substâncias e preparações.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E DE EXECUÇÃO

Artigo 14.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 alimentar.

2. No que se refere a uma enzima alimentar já aprovada ao abrigo do presente regulamento e que seja produzida mediante métodos de produção ou a partir de matérias-primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliação de risco efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), um produtor ou utilizador deve, antes de comercializar o enzima alimentar, fornecer à Comissão os dados necessários para permitir que a Autoridade efectue uma avaliação da enzima alimentar relativamente ao método de produção modificado ou às características modificadas.

3. O produtor ou utilizador de uma enzima alimentar deve, a pedido da Comissão, informá-la da utilização real que é dada a essa enzima. A Comissão põe essa informação à disposição dos Estados-Membros.

Artigo 15.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se 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. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.ºA, bem como o artigo 7.º da

Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 16.º

Financiamento comunitário de políticas harmonizadas

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

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 17.º

Estabelecimento da lista comunitária de enzimas alimentares

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

2. Os interessados podem apresentar pedidos para a inclusão de uma enzima alimentar na lista comunitária.

O prazo para a apresentação desses pedidos é de vinte e quatro meses a contar da data de aplicação das medidas de execução a estabelecer nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º .../2008 (*).

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, que respeite os critérios de validade a estabelecer nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º .../2008 (*), apresentado nos termos do n.º 2 do presente artigo (a seguir designado «Registo»). O Registo deve ser posto à disposição do público.

A Comissão deve solicitar o parecer da Autoridade relativamente aos pedidos de inclusão na lista comunitária.

4. A lista comunitária deve ser aprovada pela Comissão pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º .../2008 (*), após a Autoridade ter dado o seu 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 .../2008 (*) não é aplicável à adopção do parecer pela Autoridade;

b) a Comissão deve aprovar a lista comunitária, pela primeira vez, depois de a Autoridade ter dado o seu parecer sobre todas as enzimas alimentares incluídas no Registo.

(*) Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

5. Se for caso disso, quaisquer medidas transitórias para efeitos do presente artigo, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º.

Artigo 18.º

Medidas transitórias

1. Não obstante o disposto nos artigos 7.º e 17.º do presente regulamento, a lista comunitária a estabelecer deve incluir as seguintes enzimas alimentares:

- a) E 1103 invertase e E 1105 lisozima, 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, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 e respectivas normas de execução.

2. As enzimas alimentares, preparações de enzimas alimentares e géneros alimentícios que contêm enzimas alimentares que não respeitem o disposto nos artigos 10.º a 12.º e tenham sido colocados no mercado ou rotulados antes de ... (*) só podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data — limite de validade.

Artigo 19.º

Alteração à Directiva 83/417/CEE

Na Directiva 83/417/CEE, no anexo I, Parte III, alínea d), os travessões passam a ter a seguinte redacção:

«— coalho, que cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., 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, a Directiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (*),

— outras enzimas coagulantes do leite, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2008.

(*) JO L ...».

Artigo 20.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 1493/1999

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

(*) Doze meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

«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 .../2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., 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, a Directiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (*).

(*) JO L ...».

Artigo 21.º

Alterações à 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 do seguinte modo:

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, mesmo que de forma alterada»;

b) Na subalínea ii) da alínea c), a palavra «aditivos» é substituída por «aditivos e enzimas»;

c) Na subalínea iii) da alínea c), as palavras «aditivos ou aromas» são substituídas por «aditivos, ou enzimas ou aromas».

2. No n.º 6 do artigo 6.º é aditado o seguinte travessão:

«— as enzimas, à excepção das referidas na subalínea ii), alínea c) do n.º 4, devem ser designadas pelo nome de uma das categorias de ingredientes constantes do anexo II, seguido do seu nome específico».

Artigo 22.º

Alteração à Directiva 2001/112/CEE

Na Directiva 2001/112/CE, no anexo I, Parte II, ponto 2, os quarto, quinto e sexto travessões passam a ter a seguinte redacção:

«— Enzimas pectolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., 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, a Directiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (!);

- Enzimas proteolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2008;
- Enzimas amilolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2008.

(¹) JO L ...».

Artigo 23.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 258/1997

No Regulamento (CE) n.º 258/1997, no n.º 1 do artigo 2.º é aditada a seguinte alínea:

- «d) Enzimas alimentares abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º .../2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., 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,

a Directiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (¹).

(¹) JO L ...».

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 géneros alimentícios produzidos com essas enzimas.

Os artigos 10.º a 13.º são aplicáveis a partir de ... (*).

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

Feito em Bruxelas, ...

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

(*) Doze meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

Em 28 de Julho de 2006, a Comissão adoptou uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às enzimas alimentares ⁽¹⁾. A proposta baseia-se no artigo 95.º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia.

O Parlamento Europeu emitiu parecer em primeira leitura em 10 de Julho de 2007 ⁽²⁾.

Em 24 de Outubro de 2007, a Comissão apresentou uma proposta alterada na sequência do parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura ⁽³⁾.

Em 10 de Março de 2008, o Conselho adoptou a sua posição comum, nos termos do n.º 2 do artigo 251.º do Tratado.

Nos seus trabalhos, o Conselho tomou ainda em consideração o parecer do Comité Económico e Social Europeu adoptado em 25 de Abril de 2007 ⁽⁴⁾.

II. OBJECTIVO

O regulamento proposto, que faz parte de quatro propostas destinadas a reformular as regras comunitárias em matéria de melhoradores alimentares, introduz pela primeira vez regras harmonizadas para as enzimas alimentares usadas nos géneros alimentícios, estabelece uma lista comunitária de enzimas alimentares, bem como normas relativas à rotulagem de enzimas alimentares e de preparados dessas enzimas.

As regras harmonizadas visam assegurar o correcto funcionamento do mercado interno, incluindo práticas equitativas no comércio alimentar, bem como um elevado nível de protecção da saúde humana, dos interesses do consumidor e do ambiente.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

1. Observações preliminares

A posição comum reflecte o resultado da análise da proposta da Comissão efectuada pelo Conselho, que introduziu uma série de alterações no texto, algumas delas inspiradas nas alterações propostas pelo Parlamento Europeu. Por sua própria iniciativa, o Conselho introduziu algumas das alterações do Parlamento Europeu em cada uma das três propostas sectoriais, a fim de harmonizar as respectivas disposições. Essas alterações podem sintetizar-se do seguinte modo:

— *Preferência por uma base jurídica única*: Artigo 95.º do Tratado (em conformidade com a alteração 35)

De acordo com a jurisprudência estabelecida ⁽⁵⁾, a base jurídica de um acto deve ser determinada tendo em conta a sua finalidade e o seu conteúdo. Se o exame de um acto comunitário demonstrar que este persegue uma dupla finalidade ou que tem duas componentes e se uma destas for identificável como principal ou preponderante, sendo a outra apenas acessória, o acto deverá ter por fundamento uma única base jurídica, ou seja, a exigida pela finalidade ou componente principal ou preponderante ⁽⁶⁾. Neste caso, o Conselho considerou que os aspectos agrícolas da proposta são apenas acessórios, enquanto que o objectivo do mercado interno constitui a finalidade ou componente principal ou preponderante e, como tal, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, decidiu considerar o artigo 95.º como base jurídica única.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 final.

⁽²⁾ Doc. 11641/07 CODEC 777.

⁽³⁾ COM(2007) 670 final.

⁽⁴⁾ JO C 168 de 20.7.2007, p. 29.

⁽⁵⁾ Ver Processo C-45/86 *Comissão/Conselho* Colect. 1987, p. 1493, n.º 11; Processo C-300/89 *Comissão/Conselho*, dito «Dióxido de titânio» Colect. 1991, p. I-2867, n.º 10; Processo C-268/94 *Portugal/Conselho* Colect. 1996, p. I-6177, n.º 22 e Processo C-176/03, *Comissão/Conselho*, Colect. 2005, p. I-0000, n.º 45.

⁽⁶⁾ Processo C-36/98, *Espanha/Conselho*, Colect. 2001, p. I-779, n.º 59; Processo C-211/01, *Comissão/Conselho*, Colect. 2003, p. I-8913, n.º 39; e processo C-338/01, *Comissão/Conselho*, Colect. 2004, p. I-4829, n.º 55.

— *Indução do consumidor em erro* (em conformidade com a alteração 4)

No considerando 6, o Conselho incluiu elementos que integram o conceito de indução do consumidor em erro.

— *Protecção do ambiente*

O Conselho considerou que, além das provas científicas, a autorização de enzimas alimentares também deve ter em conta outros factores relevantes, como sejam a protecção do ambiente. Nos objectivos do regulamento, o Conselho incluiu ainda uma referência à protecção do ambiente.

— *Procedimento de regulamentação com controlo* (em conformidade com as alterações 28 e 30)

O Conselho adaptou a proposta às novas regras de comitologia que exigem a aplicação do procedimento de regulamentação com controlo para a adopção de medidas que completem o regulamento.

— *Sujeição das decisões de interpretação ao procedimento de regulamentação*

O Conselho agrupou todas as disposições sobre decisões de interpretação num novo artigo único e, como não completariam o regulamento proposto, submeteu-as ao procedimento de regulamentação sem controlo.

— *Medidas transitórias para os produtos que já estão no mercado* (em conformidade com a alteração 36)

O Conselho previu um período transitório de 1 ano a contar da data de entrada em vigor do regulamento proposto. Os géneros alimentícios colocados legalmente no mercado ou rotulados durante esse ano podem ser comercializados até à data de durabilidade mínima ou à data-limite de utilização.

— *Disposição que proíbe a colocação no mercado de enzimas alimentares não conformes* (em conformidade com a alteração 15)

Por questões de clareza, de segurança jurídica e de correcto funcionamento do mercado, o Conselho inseriu um artigo sobre a proibição de colocação no mercado de enzimas alimentares não conformes, o que se coaduna com as propostas relativas a aromatizantes e aditivos alimentares.

— *Autorização de enzimas abrangidas pelo 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* ⁽¹⁾ [em conformidade com as alterações 7 e 34 (segunda parte)]

O Conselho concorda que se proceda simultaneamente aos dois procedimentos de autorização para qualquer substância, tendo submetido esse princípio a algumas reformulações para tornar a disposição mais compatível com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

— *Rotulagem*

O Conselho integrou e reforçou as disposições de rotulagem, respeitando a distinção entre a rotulagem entre empresas e os requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos destinados à venda ao consumidor final. Embora o Conselho tenha organizado o capítulo da rotulagem de um modo diferente do proposto pelo Parlamento Europeu, os princípios subjacentes ao seu conteúdo estão em conformidade com as alterações 21 (primeira e segunda partes), 22, 23, 24, 25 e 27.

A Comissão aceitou a posição comum adoptada pelo Conselho.

⁽¹⁾ JOL 268 de 18.10.2003, p. 1.

2. Alterações do Parlamento Europeu

Na votação em plenário de 10 de Julho de 2007, o Parlamento Europeu aprovou 33 alterações à proposta.

Na sua posição comum, o Conselho incorporou, na íntegra ou em princípio, 21 alterações.

a) Alterações introduzidas na posição comum

Além das alterações referidas na parte 1 *supra*, a posição comum incorpora, na íntegra ou em princípio, outras alterações apresentadas pelo Parlamento Europeu em primeira leitura, destinadas a melhorar ou clarificar o texto da proposta, designadamente as alterações 10, 12 (primeira parte), 14 (terceira e quinta partes), 16 (segunda parte), 30, 31 e 34 (primeira parte).

b) Alterações não introduzidas ⁽¹⁾

O Conselho não pôde incorporar todas as alterações pelas seguintes razões:

- *Enzimas adicionadas aos alimentos com fins nutricionais e adjuvantes da digestão* [alterações 3, 11 e 12 — considerando 4, alínea c) (nova) do n.º 2 do artigo 2.º e n.º 4 do artigo 2.º]

O Conselho considera que não é necessário referir explicitamente que as enzimas alimentares destinadas a consumo humano directo (como é o caso das enzimas com fins nutricionais e das enzimas usadas como adjuvantes de digestão) estão excluídas do âmbito de aplicação do regulamento proposto. Com efeito, este inclui apenas as enzimas adicionadas aos alimentos com o intuito de desempenhar uma função tecnológica.

Relativamente à alteração 12 (primeira parte), a Comissão salienta a exclusão das culturas «tradicionalmente» utilizadas na produção alimentar (p. ex: o queijo, o vinho, etc.) passíveis de produzirem acidentalmente enzimas. Na realidade, a supressão do termo «tradicionalmente» alargaria o âmbito da exclusão e poderia resultar na ausência de regulamentação aplicável às culturas que são adicionadas aos alimentos para efeitos da função tecnológica da enzima que produzem (por exemplo, conservação).

- *Enzimas que apresentam um benefício para o consumidor* [alterações 4, 16 (terceira parte) — considerando 6, alínea c) do artigo 6.º]

O regulamento proposto abrange as enzimas que são adicionadas aos alimentos para desempenhar uma função tecnológica, do que resulta a utilização de enzimas, na maioria dos casos, melhora o desempenho ambiental do processo de produção, o que se traduz num benefício mais indirecto do que directo para o consumidor.

- *Organismos geneticamente modificados (OGM)*

- a) *Rotulagem dos OGM* [alterações 14 (quarta parte), 32, 37 (alínea bA), 38 — n.º 3 (novo) do artigo 3.º, artigo 13.º, n.º 2 do artigo 21.º e considerando 11]

Tal como referido no considerando 17, as enzimas alimentares continuam sujeitas às disposições de rotulagem definidas na 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 ⁽²⁾, e no 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 ⁽³⁾. O Conselho adoptou uma abordagem prudente, não aceitando alterações que possam interferir com o âmbito de aplicação da regulamentação horizontal em vigor.

⁽¹⁾ A numeração dos artigos nesta parte refere-se ao texto da posição comum.

⁽²⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/68/CE (JO L 310 de 28.11.2007, p. 11).

⁽³⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- b) *Identificador único tal como definido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 [alteração 18 — alínea b) do n.º 2 do artigo 7.º]*

Em virtude da proporcionalidade e da simplificação, o Conselho suprimiu a referência que exige que a especificação da enzima na lista comunitária de enzimas alimentares indique o identificador único dos OGM tal como definido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de 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 ⁽¹⁾. Se pertinente, o disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 6.º seria suficiente para abranger esta informação, pelo que a alteração 18 é supérflua.

- *Requisitos já abordados no Regulamento (CE) n.º 178/2002 sobre disposições e requisitos gerais da legislação alimentar (alterações 6, 8 e 16)*

- a) *Princípio da precaução [alterações 6, 16 (primeira parte) — considerando 9 e artigo 6.º]:*

O princípio da precaução é um dos princípios gerais subjacentes à legislação alimentar geral ⁽²⁾. Por conseguinte, aplica-se ao regulamento proposto sem que seja necessária uma referência específica. Além disso, no quadro das análises de risco, o princípio da precaução só pode ser tido em conta no contexto da gestão de riscos e nunca na fase de avaliação dos riscos, como sugere o Parlamento Europeu.

- b) *Publicação dos pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) (alteração 8 — considerando 14):*

A publicação dos pareceres da AESA já está prevista na alínea b) do n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

- *Reavaliação de 10 em 10 anos (alteração 9 — considerando 19)*

Para o Conselho, um sistema de observação permanente e de reavaliação sempre que for necessário, tendo em conta as variações das condições e os novos dados científicos, garante a segurança alimentar. Uma reapreciação adicional de 10 em 10 anos representaria uma sobrecarga administrativa desnecessária para os produtores, os utilizadores, a AESA, a Comissão e os Estados-Membros.

- *Decisões sujeitas ao procedimento de comitologia sem controlo (alteração 13 — alínea a) do artigo 9.º)*

As decisões sobre se uma determinada substância é abrangida pelo âmbito de aplicação do regulamento proposto são de ordem interpretativa e não completam o regulamento, pelo que não são abrangidas pelo âmbito de aplicação do procedimento de regulamentação com controlo.

- *Definição de enzimas (alterações 14 e 17 — n.º 2 do artigo 3.º, alínea a) do n.º 2 do artigo 7.º)*

O objecto do presente regulamento é as «enzimas alimentares» que estão definidas, pelo que não se afigurou fundamental mais uma definição de «enzimas».

- *Especificações das entradas relativas às enzimas alimentares na lista (alteração 19 — alíneas c) a f) do n.º 2 do artigo 7.º)*

Nas alíneas c) a e) do n.º 2 do artigo 7.º, o Conselho preferiu prever determinadas especificações apenas se necessário.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ 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 (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 (JO L 100 de 8.4.2006, p. 34).

Na alínea f) do n.º 2 do artigo 7.º, o Conselho considera que deve ser mantida a expressão «sempre que necessário». A necessidade de tal rotulagem diz respeito apenas a um número restrito de casos em que o estado físico do alimento foi alterado devido à utilização da enzima alimentar. Só nesses casos, o consumidor tem de ser informado do facto.

— *Rotulagem*

Embora o Conselho tenha organizado o capítulo da rotulagem de um modo diferente do proposto pelo Parlamento Europeu, os princípios subjacentes ao seu conteúdo estão em conformidade com as alterações relacionadas com os artigos 10.º a 13.º. Todavia, o Conselho não pôde aceitar algumas alterações propostas pelo Parlamento Europeu, por considerar que as disposições ou já estão incorporadas ou fazem parte de outra legislação comunitária específica.

A alteração 21 (terceira parte) exige que no rótulo sejam incluídas informações sobre os efeitos secundários da utilização de enzimas em quantidades excessivas. Todavia, a AESA já teve em conta essas informações durante o processo de avaliação e, se aplicável, a autorização para a enzima alimentar será sujeita a condições de utilização adequadas.

As alterações 32 e 37 (última parte) são incompatíveis com a Directiva 2000/13/CE, que exclui da rotulagem substâncias utilizadas como adjuvantes tecnológicos que se encontram presentes no produto final unicamente sob a forma de resíduos tecnicamente inevitáveis, e que não têm qualquer efeito tecnológico no alimento.

As informações sobre a função tecnológica da enzima, exigidas pela alteração 37 (segunda parte) não seriam úteis para não especialistas.

— *Procedimento acelerado para as enzimas actualmente no mercado* [alteração 29 — alínea c) (nova) do n.º 4 do artigo 17.º]

O Conselho considera que todas as enzimas alimentares deveriam ser submetidas ao mesmo procedimento de avaliação de segurança pela AESA, o órgão comunitário responsável pela avaliação dos riscos.

A alteração 2 é de cariz redactorial e não foi introduzida.

IV. CONCLUSÕES

O Conselho considera que a posição comum representa um equilíbrio de preocupações e interesses que respeitaria os objectivos do Regulamento. Espera que os debates construtivos com o Parlamento Europeu permitam a rápida aprovação do regulamento, por forma a assegurar um elevado nível de saúde humana e de protecção do consumidor.
