

P6_TA(2007)0322

Enzymes alimentaires *I**

Résolution législative du Parlement européen du 10 juillet 2007 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE et la directive 2001/112/CE du Conseil (COM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD))

(Procédure de codécision: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2006)0425)¹,
 - vu l'article 251, paragraphe 2, et les articles 37 et 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0257/2006),
 - vu l'avis de la commission des affaires juridiques sur la base juridique proposée,
 - vu les articles 51 et 35 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie (A6-0177/2007),
1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

¹ Non encore parue au Journal officiel.

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 10 juillet 2007 en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 258/97, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE et la directive 2001/112/CE du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment *son article 95*,

vu la proposition de la Commission ||,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité²,

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.

¹ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

² Position du Parlement européen du 10 juillet 2007.

- (3) Les enzymes autres que celles utilisées en tant qu'additifs alimentaires ne font actuellement l'objet d'aucune réglementation ou relèvent, en tant qu'auxiliaires technologiques, des législations des États membres. Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation et l'autorisation des enzymes alimentaires *entravent* la libre circulation de ces enzymes, en créant des conditions de concurrence inéquitable et déloyale. Il est donc nécessaire d'adopter des règles communautaires harmonisant les dispositions nationales relatives à l'utilisation des enzymes dans les denrées alimentaires.
- (4) Le présent règlement doit s'appliquer uniquement aux enzymes qui sont ajoutées à des denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, le conditionnement, le transport ou l'entreposage desdites denrées, y compris les enzymes utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques ("enzymes alimentaires"). Le champ d'application du présent règlement ne doit donc pas s'étendre aux enzymes qui ne sont pas ajoutées aux denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique, mais sont destinées à la consommation humaine, telles que les enzymes à but nutritionnel *ou digestif*. Les cultures microbiennes traditionnellement utilisées dans la fabrication d'aliments tels que le fromage et le vin, qui peuvent contenir des enzymes mais ne sont pas spécialement employées pour les produire, ne doivent pas être considérées comme des enzymes alimentaires.
- (5) Les enzymes alimentaires exclusivement utilisées pour la production d'additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° ... du Parlement européen et du Conseil du ... [sur les additifs alimentaires]¹, d'arômes entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° ... du Parlement européen et du Conseil du ... [relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires]² et de nouveaux aliments entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires³, doivent être exclues du champ d'application du présent règlement, étant donné que la sécurité de ces denrées alimentaires fait déjà l'objet d'une évaluation et d'une réglementation. Cependant, lorsque ces enzymes alimentaires sont utilisées en tant que telles dans des denrées alimentaires, le présent règlement s'y applique. *Le règlement (CE) n° 258/97 devrait dès lors être modifié en conséquence.*

¹ JO L ...

² JO L ...

³ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

- (6) Les enzymes alimentaires ne peuvent être autorisées et utilisées que si elles remplissent les critères établis dans le présent règlement. L'utilisation des enzymes alimentaires *devrait* être sûre, nécessaire d'un point de vue technologique, ne *devrait* pas induire le consommateur en erreur **et devrait présenter un avantage pour le consommateur. Les cas où le consommateur est induit en erreur comprennent, sans que cette liste soit exhaustive, les questions liées à la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou du processus de production, ou les qualités nutritionnelles du produit.**
- (7) Certaines enzymes alimentaires sont autorisées pour des usages spécifiques, notamment dans les jus de fruits et certains produits similaires, dans certaines lacto-protéines destinées à l'alimentation humaine, et dans des pratiques et traitements œnologiques autorisés. Il convient d'utiliser ces enzymes alimentaires conformément au présent règlement et aux dispositions spécifiques établies par la législation communautaire correspondante. La directive 2001/112/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine¹, la directive 83/417/CEE du Conseil du 25 juillet 1983 relative au rapprochement des législations des États membres concernant certaines lacto-protéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine² et le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil du 17 mai 1999 portant organisation commune du marché vitivinicole³ doivent donc être modifiés en conséquence.
- (8) Les enzymes alimentaires dont l'utilisation est permise dans la Communauté doivent figurer sur une liste communautaire qui décrit clairement les enzymes, précise leurs conditions d'emploi éventuelles et est complétée par des spécifications, concernant notamment l'origine des enzymes et les critères de pureté applicables. Lorsque l'enzyme alimentaire *est produite à partir d'un organisme génétiquement modifié ("OGM") ou par des OGM* au sens du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE⁴, l'identificateur unique attribué à l'OGM conformément audit règlement doit également être inclus dans les spécifications.

¹ JO L 10 du 12.1.2002, p. 58.

² JO L 237 du 26.8.1983, p. 25. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

³ JO L 179 du 14.7.1999, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

⁴ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

- (9) Dans un but d'harmonisation, il convient de procéder à l'évaluation des risques des enzymes alimentaires et à leur inclusion dans la liste communautaire conformément **au principe de précaution** et à la procédure prévue par le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil du [...] établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires¹.
- (10) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires² dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments ("l'Autorité") doit être consultée sur les questions susceptibles de toucher la santé publique.
- (11) Toute enzyme alimentaire **issue d'un organisme entrant dans le champ d'application** du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés³ **devrait** être autorisée en application dudit règlement, avant **ou en même temps** de l'être conformément au présent règlement.
- (12) Toute enzyme alimentaire déjà inscrite sur la liste communautaire en vertu du présent règlement et préparée au moyen de méthodes de production ou de matières premières sensiblement différentes de celles visées à l'évaluation de risques réalisée par l'Autorité ou différentes de celles prévues par l'autorisation et les spécifications en application du présent règlement, doit être soumise à l'Autorité pour une évaluation axée sur les spécifications. Des méthodes de production ou matières premières sensiblement différentes pourraient consister, par exemple, en une modification de la méthode de production par l'abandon d'un procédé d'extraction à partir de plantes au profit d'un procédé de fermentation à l'aide d'un micro-organisme ou en une modification génétique du micro-organisme d'origine.

¹ JO L [...] du [...], p [...].

² JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement de la Commission (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

³ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement de la Commission (CE) n° 1981/2006 (JO L 368 du 23.12.2006, p. 99).

- (13) Étant donné que de nombreuses enzymes alimentaires sont déjà disponibles sur le marché communautaire, il convient de faire en sorte que le passage à une liste communautaire d'enzymes alimentaires se fasse en douceur et ne perturbe pas le marché des enzymes alimentaires existant. Il convient d'accorder un délai suffisant aux demandeurs pour la communication des informations nécessaires à l'évaluation des risques concernant ces produits. Il y a donc lieu d'allouer une période initiale de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur des modalités d'application à arrêter conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° [...] [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], afin de donner suffisamment de temps aux demandeurs pour soumettre les informations relatives aux enzymes existantes susceptibles d'être incluses dans la liste communautaire dont l'établissement est prévu par le présent règlement. Il doit également être possible d'introduire des demandes d'autorisation de nouvelles enzymes pendant la période initiale de deux ans. L'Autorité devra évaluer sans délai toutes les demandes relatives à des enzymes alimentaires pour lesquelles des informations suffisantes ont été présentées pendant cette période.
- (14) Pour garantir des conditions équitables et égales à tous les demandeurs, il convient que l'établissement de la liste communautaire se fasse en une seule étape. Cette liste sera dressée au terme de l'évaluation des risques de toutes les enzymes alimentaires pour lesquelles des informations suffisantes auront été soumises pendant la période initiale de deux ans. *Toutefois, les avis de l'Autorité sont publiés dès que l'évaluation scientifique est achevée.*
- (15) Un nombre appréciable de demandes devrait être introduit pendant la période initiale de deux ans. Une longue période pourrait donc se révéler nécessaire avant que l'évaluation des risques portant sur ces enzymes soit achevée et que la liste communautaire soit établie. Afin d'assurer aux nouvelles enzymes alimentaires un accès égal au marché après la période initiale de deux ans, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle les enzymes alimentaires et les denrées alimentaires produites au moyen d'enzymes alimentaires pourront être mises sur le marché et utilisées, conformément aux règles nationales en vigueur dans les États membres, jusqu'à l'établissement de la liste communautaire.

- (16) Les enzymes alimentaires E 1103 (invertase) et E 1105 (lysozyme), qui ont été autorisées en tant qu'additifs alimentaires par la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants¹, ainsi que leurs conditions d'emploi, devraient être transférées de la directive 95/2/CE à la liste communautaire, une fois que cette dernière aura été établie en vertu du présent règlement. En outre, le règlement (CE) n° 1493/1999 || autorise l'utilisation d'uréase, de bêtaglucanase et de lysozyme dans le vin, sous réserve du respect des conditions définies dans le règlement (CE) n° 1622/2000 de la Commission du 24 juillet 2000 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 1493/1999 portant organisation commune du marché vitivinicole, et instituant un code communautaire des pratiques et traitements œnologiques². Ces substances sont des enzymes alimentaires et devraient entrer dans le champ d'application du présent règlement. Par conséquent, elles devront également être ajoutées à la liste communautaire, lorsqu'elle sera établie, pour leur emploi dans le vin conformément au règlement (CE) n° 1493/1999 et au règlement (CE) n° 1622/2000.
- (17) Les enzymes alimentaires restent soumises aux obligations générales en matière d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n° 1829/2003 ou (CE) n° 1830/2003, selon le cas. En outre, les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues en tant que telles au fabricant ou au consommateur doivent être établies par le présent règlement.

¹ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/52/CE (JO L 204 du 26.7.2006, p 10.).

² JO L 194 du 31.7.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 556/2007 (JO L 132 du 24.5.2007, p. 3).

- (18) Les enzymes alimentaires entrent dans la définition de "denrée alimentaire" qui figure dans le règlement (CE) n° 178/2002 et doivent donc, lorsqu'elles sont utilisées dans des denrées alimentaires, être mentionnées en tant qu'ingrédients dans l'étiquetage de ces dernières, conformément à la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard¹. Les enzymes alimentaires doivent être désignées par leur fonction technologique dans la denrée alimentaire, suivie du nom spécifique de l'enzyme alimentaire. Toutefois, il convient de prévoir une dérogation aux dispositions en matière d'étiquetage lorsque l'enzyme n'exerce aucune fonction technologique dans le produit final mais n'est présente dans la denrée alimentaire qu'à la suite d'un transfert d'un ou de plusieurs ingrédients de la denrée alimentaire, ou lorsqu'elle est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique. Il y a lieu de modifier la directive 2000/13/CE en conséquence.
- (19) Les enzymes alimentaires doivent faire l'objet d'une observation permanente et être réévaluées chaque fois que c'est nécessaire, compte tenu des modifications de leurs conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques. *Cependant, un réexamen et une réévaluation scientifiques devraient être effectués au moins tous les 10 ans.*
- (20) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement *devraient être adoptées conformément* à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission².
- (21) *Il convient en particulier d'habiliter la Commission à établir si une enzyme entre ou non dans le champ d'application du présent règlement, et à adopter les mesures transitoires relatives à une liste communautaire des enzymes alimentaires. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en complétant le présent règlement par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.*

¹ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/142/CE de la Commission (JO L 368 du 23.12.2006, p. 110).

² JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. *Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).*

- (22) Pour élaborer et actualiser la législation communautaire relative aux enzymes alimentaires d'une manière proportionnée et efficace, il est nécessaire de recueillir des données, de partager des informations et de coordonner des travaux entre les États membres. À cette fin, il peut être utile de réaliser des études portant sur des sujets spécifiques en vue de faciliter le processus décisionnel. Il convient que la Communauté puisse financer de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux¹ et par conséquent la base juridique pour le financement des mesures ci-dessus sera le règlement (CE) n° 882/2004.
- (23) *Les États membres sont tenus de réaliser des contrôles officiels en vue d'assurer le respect du présent règlement conformément au règlement (CE) n° 882/2004.*
- (24) *Étant donné que l'objectif de l'action envisagée, à savoir l'établissement de règles communautaires relatives aux enzymes alimentaires, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, dans le but d'assurer l'unité du marché et un niveau élevé de protection des consommateurs, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité établi à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,*

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I
Objet, champ d'application et définitions

Article premier
Objet

Le présent règlement énonce des règles relatives aux enzymes alimentaires utilisées dans les denrées alimentaires, y compris les enzymes employées en tant qu'auxiliaires technologiques, dans le but d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de protection des consommateurs.

¹ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. *Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 du Conseil.*

À ces fins, le règlement prévoit:

- a) l'établissement d'une liste communautaire des enzymes alimentaires autorisées;
- b) les conditions d'emploi des enzymes alimentaires dans les denrées alimentaires;
- c) les règles concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues en tant que telles.

Article 2 Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux enzymes alimentaires.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux enzymes alimentaires exclusivement utilisées pour la production:
 - a) d'additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° ... [sur les additifs alimentaires];
 - b) d'arômes entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° ... [relatif aux arômes];
 - c) de nouveaux aliments entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 258/97;
 - d) *d'agents de suppléance digestive.***
3. Le présent règlement s'applique sans préjudice des règles communautaires spécifiques concernant l'utilisation d'enzymes alimentaires:
 - a) dans des denrées alimentaires spécifiques;
 - b) à des fins autres que celles visées au présent règlement.
4. Le présent règlement ne s'applique pas:
 - a)** aux cultures microbiennes qui sont ■ utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires et peuvent ***produire accessoirement*** des enzymes mais ne sont pas spécialement employées pour les produire;

b) *aux enzymes directement destinées à la consommation humaine, telles que les enzymes à but nutritionnel ou les enzymes utilisées comme agents de suppléance digestive.*

5. En tant que de besoin, il peut être décidé selon la procédure *de réglementation avec contrôle* visée à l'article 12, paragraphe 2, si une substance donnée relève ou non du présent règlement.

Article 3 Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003 et (CE) n° [...] [sur les additifs alimentaires] s'appliquent.

Les définitions suivantes s'appliquent également:

1) *on entend par "enzyme" toute protéine d'origine végétale, animale ou microbienne capable de catalyser une réaction biochimique spécifique sans que sa propre structure ne soit altérée dans le processus; aux fins du présent règlement, cette définition comprend également les pro-enzymes, c'est-à-dire des composés qui sont des précurseurs inactifs ou quasi inactifs des enzymes et qui peuvent être transformés en enzymes actives s'ils sont soumis à un changement catalytique spécifique;*

2) *on entend par "enzyme alimentaire" un produit obtenu par extraction à partir de plantes, d'animaux, de micro-organismes ou de produits qui en sont dérivés, ou par un procédé de fermentation à l'aide de micro-organismes;*

- a) qui contient une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique; et
 - b) qui est ajouté à des denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique dans leur fabrication, leur transformation, leur préparation, leur traitement, leur conditionnement, leur transport ou leur entreposage.
- 3) *on entend par "préparation d'enzyme alimentaire" une formule consistant en une ou plusieurs enzymes alimentaires auxquelles sont incorporées des substances telles que des additifs alimentaires et/ou d'autres ingrédients alimentaires, afin de faciliter leur entreposage, leur vente, leur normalisation, leur dilution ou leur dissolution;*
- 4) *on entend par "produit par des OGM" le fait d'être obtenu en utilisant un OGM comme dernier organisme vivant dans le processus de production, mais ne consistant pas en un OGM, n'en contenant pas et n'étant pas non plus produit à partir d'OGM;*
- 5) *on entend par "quantum satis" le fait qu'aucun niveau maximal ne soit spécifié. Toutefois, les additifs doivent être employés conformément aux bonnes pratiques de fabrication, la dose utilisée ne dépassant pas la quantité nécessaire pour obtenir l'effet désiré et à condition de ne pas induire le consommateur en erreur.*

Chapitre II

Liste communautaire des enzymes alimentaires autorisées

Article 4

Liste communautaire des enzymes alimentaires

Seules les enzymes alimentaires qui figurent sur la liste communautaire peuvent être mises sur le marché en tant que telles et utilisées dans les denrées alimentaires, conformément aux spécifications et aux conditions d'emploi prévues à l'article 6, paragraphe 2.

Personne n'est autorisé à mettre sur le marché une enzyme alimentaire ou tout aliment dans lequel une telle enzyme alimentaire est présente si l'utilisation de l'enzyme alimentaire ne respecte pas les dispositions du présent règlement.

Article 5

Conditions générales pour l'inclusion d'enzymes alimentaires dans la liste communautaire et leur utilisation

Une enzyme alimentaire ne peut être incluse dans la liste communautaire que si elle satisfait aux conditions suivantes:

- a) selon les preuves scientifiques disponibles ***et le principe de précaution***, elle ne pose aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées;
- b) il existe une nécessité technologique raisonnable;
- c) son *utilisation* n'induit pas le consommateur en erreur. ***Induire le consommateur en erreur comprend, sans que cette liste soit exhaustive, des questions liées à la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou du processus de production, les qualités nutritionnelles du produit et sa teneur en fruits et légumes;***
- d) ***son utilisation présente un avantage clair pour le consommateur.***

Article 6

Contenu de la liste communautaire des enzymes alimentaires

1. Une enzyme alimentaire qui remplit les conditions définies à l'article 5 peut, conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° [...] [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], être incluse dans la liste communautaire.

2. L'entrée relative à une enzyme alimentaire figurant sur la liste communautaire précise:
- a) **la définition** de l'enzyme alimentaire, *y compris son nom courant ou recommandé, son nom systématique et les synonymes, si possible conformément à la nomenclature de l'International Union of Biochemistry and Molecular Biology et, dans le cas des enzymes complexes, son nom choisi sur la base de l'activité de l'enzyme qui détermine sa fonction*;
 - b) les spécifications de l'enzyme alimentaire, y compris son origine, les critères de pureté et toute autre information nécessaire ; lorsque l'enzyme alimentaire *est issue d'un organisme entrant* dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1830/2003, l'identificateur unique attribué à l'organisme génétiquement modifié conformément audit règlement est mentionné dans les spécifications;
 - c) ■ les denrées alimentaires auxquelles l'enzyme alimentaire peut être ajoutée;
 - d) ■ les conditions dans lesquelles l'enzyme alimentaire peut être utilisée;
 - e) le cas échéant, les restrictions concernant la vente directe de l'enzyme alimentaire aux consommateurs;
 - f) ■ les exigences spécifiques relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires dans lesquelles les enzymes alimentaires ont été utilisées, afin de garantir que le consommateur final est informé de l'état physique de la denrée alimentaire ou du traitement spécifique qu'elle a subi.
3. La liste communautaire est modifiée selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° [...] [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires].

Article 7
Enzymes alimentaires
entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003

Une enzyme alimentaire entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ***et non encore incluse dans la liste communautaire*** ne peut être incluse dans ***cette*** liste ***conformément au présent règlement que si elle est couverte par une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003.***

Chapitre III
Étiquetage

SECTION 1

ÉTIQUETAGE DES ENZYMES ALIMENTAIRES *ET DES PRÉPARATIONS D'ENZYMES ALIMENTAIRES* NON
DESTINÉES A LA VENTE AU CONSOMMATEUR FINAL

Article 8

Étiquetage des enzymes alimentaires *et des préparations d'enzymes alimentaires* non
destinées à la vente au consommateur final

- 1.*** Les enzymes alimentaires ***et les préparations d'enzymes alimentaires*** non destinées à la vente au consommateur final, qu'elles soient vendues seules ou mélangées entre elles **■**, ne peuvent être commercialisées que si leur emballage ou récipient porte, de manière bien visible, clairement lisible et indélébile, les informations visées ***au présent article.***
- 2.*** ***L'emballage ou le récipient présente les informations suivantes:***
 - a)*** ***le nom établi par le présent règlement, et la description conformément à la nomenclature de l'International Union of Biochemistry and Molecular Biology; et***

- b) *une description de l'enzyme alimentaire suffisamment précise pour la distinguer des produits avec lesquels elle est susceptible d'être confondue.*

Lorsque des enzymes alimentaires ou des préparations d'enzymes alimentaires sont vendues mélangées entre elles, les informations visées aux points a) et b) ci-dessus sont données pour chacune des enzymes alimentaires dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral;

- c) *la quantité nette;*
- d) *la date de péremption au-delà de laquelle l'utilisation de l'enzyme alimentaire est déconseillée;*
- e) *soit la mention "pour utilisation dans les denrées alimentaires", soit la mention "pour denrées alimentaires, utilisation limitée", soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée;*
- f) *le cas échéant, les conditions particulières de transport, d'entreposage et d'emploi.*

3. *En outre, les informations ci-dessous sont fournies soit sur l'emballage ou le récipient, soit sur les documents relatifs au produit, à fournir avec ou avant la livraison, à condition que la mention "destiné à la fabrication de denrées alimentaires et non à la vente au détail" apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question:*

- a) *le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur établi dans la Communauté;*
- b) *une marque permettant d'identifier le lot;*
- c) *la notice d'utilisation, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'enzyme alimentaire;*

- d) *le cas échéant, des renseignements suffisants sur la composition de l'enzyme alimentaire ou de la préparation d'enzyme alimentaire pour permettre à l'utilisateur de veiller au respect des contraintes de quantité dans les denrées alimentaires; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe quantum satis; l'ajout d'enzymes aux denrées alimentaires est limité à une dose tout juste suffisante pour remplir l'objectif recherché. La quantité d'enzymes consommées est ainsi réduite au minimum et les groupes de population sensibles sont mieux protégés;*
- e) *des renseignements suffisants pour permettre à l'utilisateur de se conformer à la directive 2000/13/CE, et notamment aux dispositions relatives à l'étiquetage concernant les allergènes;*
- f) *les effets secondaires provoqués par une consommation excessive.*

4. *Le présent article s'applique sans préjudice des dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus détaillées ou plus étendues relatives à la métrologie ou à la présentation, à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de substances et préparations dangereuses ou au transport de telles substances.*

5. *Les informations visées au présent article sont libellées dans une langue facilement compréhensible par les acheteurs. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément aux règles du traité, imposer sur son territoire que ces informations figurent dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. Cette disposition ne fait pas obstacle à l'indication de ces informations en plusieurs langues.*

█
█

Article 9

Exigences en matière d'information lorsque des enzymes alimentaires *ou des préparations d'enzymes alimentaires* sont mélangées à d'autres ingrédients alimentaires

Lorsque des enzymes alimentaires *ou des préparations d'enzymes alimentaires* destinées à la vente au consommateur final sont mélangées à d'autres ingrédients alimentaires, l'emballage ou le récipient **du produit obtenu** comporte la liste de l'ensemble des composants dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.



SECTION 2

ÉTIQUETAGE DES ENZYMES ALIMENTAIRES *OU DES PRÉPARATIONS D'ENZYMES ALIMENTAIRES* DESTINÉES A LA VENTE AU CONSOMMATEUR FINAL

Article 10

Étiquetage des enzymes alimentaires *ou des préparations d'enzymes alimentaires* destinées à la vente au consommateur final

Sans préjudice des dispositions de la directive 2000/13/CE, les enzymes alimentaires *ou denrées alimentaires contenant ces enzymes qui sont* destinées à la vente au consommateur final ne peuvent être commercialisées que si leur emballage porte, de manière bien visible, clairement lisible et indélébile, les informations suivantes:

- a) la dénomination de vente de l'enzyme alimentaire *ou la dénomination de vente et la fonction technologique dans la denrée alimentaire*; cette dénomination est constituée du nom établi par toute disposition communautaire applicable à l'enzyme alimentaire concernée;
- b) les informations requises en vertu de *l'article 9*||;

c) *le cas échéant, l'indication qu'il s'agit d'OGM ou de leurs dérivés.*

De plus, des informations sur toutes les enzymes utilisées au cours du processus de production devraient être accessibles aux consommateurs, si ce n'est pas sur l'étiquette, au moins par l'intermédiaire d'autres canaux d'information, de préférence sur le lieu d'achat. En outre, le consommateur devrait aussi avoir la possibilité de consulter ces informations chez lui, par exemple sur internet ou en ayant recours à un service téléphonique spécial.



Chapitre IV

Dispositions procédurales et mise en application

Article 11

Obligation d'information

1. Le producteur ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire transmet immédiatement à la Commission toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de cette enzyme.
2. Le producteur ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire informe la Commission, à sa demande, de l'usage réel de cette enzyme.

Article 12

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (|| "le comité").

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, *l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7* de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

||

Article 13

Financement communautaire des politiques harmonisées

La base légale pour le financement des mesures engendrées par ce règlement est le règlement (CE) n° 882/2004 article 66(1) (c).

CHAPITRE V

Dispositions transitoires et finales

Article 14

Établissement de la liste communautaire des enzymes alimentaires

1. La liste communautaire des enzymes alimentaires est établie sur la base des demandes introduites en application du paragraphe 2.

2. Les parties intéressées peuvent introduire des demandes d'inclusion d'enzymes alimentaires dans la liste communautaire.

Le délai pour la présentation de ces demandes est de 24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur des modalités d'application à arrêter conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° [...] [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires].

3. La Commission établit un registre de toutes les enzymes alimentaires dont l'inclusion dans la liste communautaire doit être examinée et pour lesquelles une demande conforme aux critères de validité à fixer en application de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° [...] [établissant une procédure d'autorisation uniforme *pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires*] a été présentée en vertu du paragraphe 2 du présent article ("le registre"). Le registre est mis à la disposition du public.

La Commission soumet les demandes à l'Autorité pour avis.

4. La liste communautaire est adoptée par la Commission conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° [...] [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], après que l'Autorité a émis un avis sur chaque enzyme alimentaire figurant dans le registre.

Cependant, par dérogation à cette procédure:

- a) l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° [...] [établissant une procédure d'autorisation uniforme *pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires*] ne s'applique pas à l'adoption de l'avis de l'Autorité;

- b) ***L'Autorité est autorisée à décider d'appliquer une procédure d'autorisation accélérée pour les enzymes alimentaires qui sont actuellement commercialisées, si elle s'est assurée qu'elles ont subi une évaluation appropriée de leur innocuité au niveau national ou communautaire à l'intérieur de l'Union européenne, si bien que de telles enzymes pourraient être directement versées dans la liste communautaire des enzymes alimentaires;***
- c) la Commission adopte la liste communautaire pour la première fois après que l'Autorité a rendu un avis sur toutes les enzymes alimentaires mentionnées dans le registre.
5. Le cas échéant, toute mesure transitoire appropriée aux fins de l'application du présent article peut être arrêtée selon la procédure ***de réglementation avec contrôle*** visée à ***l'article 12, paragraphe 2.***

Article 15

Mesures transitoires relatives à certaines enzymes alimentaires déjà couvertes par la législation communautaire

Nonobstant les articles 6 et 14 du présent règlement, la liste communautaire, une fois établie, inclura les enzymes alimentaires suivantes:

- a) E 1103 (invertase) et E 1105 (lysozyme), dont les conditions d'emploi, précisées à l'annexe I et à l'annexe III, partie C, de la directive 95/2/CE seront mentionnées;
- b) uréase, bêtaglucanase et lysozyme, pour leur emploi dans le vin, conformément au règlement (CE) n° 1493/1999 et aux modalités d'application de ce règlement.

Article 16
Modifications de la directive 83/417/CEE

À l'annexe I, section III, point d), de la directive 83/417/CEE, les tirets sont remplacés par le texte suivant:

- "– Présure conforme aux exigences du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du ... [concernant les enzymes alimentaires]¹.
- Autres enzymes coagulant le lait conformes aux exigences du règlement (CE) n° .../... [concernant les enzymes alimentaires].

¹ JO L ..."

Article 17
Modification du règlement (CE) n° 258/97

À l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97, le point d) suivant est ajouté:

- "d) enzymes alimentaires qui relèvent du règlement (CE) n° du Parlement européen et du Conseil du ... [relatif aux enzymes alimentaires]¹.

¹ JO L ..."

Article 18
Modification du règlement (CE) n° 1493/1999

À l'article 43 du règlement (CE) n° 1493/1999, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

- "3. Les enzymes et préparations enzymatiques utilisées dans les pratiques et traitements œnologiques autorisés dont la liste figure à l'annexe IV doivent satisfaire aux exigences du règlement (CE) n° .../... *du Parlement européen et du Conseil du ... [concernant les enzymes alimentaires]*¹."

¹ JO L ...

Article 19
Modifications de la directive 2000/13/CE

La directive 2000/13/CE est modifiée comme suit:

1. L'article 6, paragraphe 4, est modifié comme suit:
 - a) *le point a)* est remplacé par le texte suivant:
 - "a) On entend par "ingrédient" toute substance, y compris les additifs et les enzymes, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifiée."
 - b) *au point c) ii)*, les mots introductifs "les additifs" sont remplacés par *les mots* "les additifs et les enzymes".
2. À l'article 6, paragraphe 6, le tiret suivant est ajouté:

"– les enzymes ***présentes dans le produit alimentaire*** sont obligatoirement désignées par le nom de l'une des catégories d'ingrédients énumérées à l'annexe II, suivi de leur nom spécifique ***et il est précisé si elles sont encore actives dans le produit final ou pas; pour les enzymes produites à partir d'OGM, il est indiqué "produit à partir d'OGM" sur l'étiquette.***"

Article 20
Modifications de la directive 2001/112/CE

À l'annexe I, section II, point 2, de la directive 2001/112/CE, les quatrième, cinquième et sixième tirets sont remplacés par le texte suivant:

- "– enzymes pectolitiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du ... [concernant les enzymes alimentaires]¹
- enzymes protéolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du ... [concernant les enzymes alimentaires]
- enzymes amylolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du ... [concernant les enzymes alimentaires]

¹ JO L ...".

Article 21
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

L'article 4 s'applique à partir de la date d'entrée en application de la liste communautaire. Jusqu'à cette date, les dispositions nationales en vigueur concernant la mise sur le marché et l'utilisation des enzymes alimentaires et des denrées alimentaires produites avec des enzymes alimentaires demeurent applicables dans les États membres.

Les articles 8 à 10 sont applicables à partir du ...*.

* 12 mois après la date de publication du présent règlement.

Les enzymes alimentaires, les préparations d'enzymes alimentaires et les aliments contenant des enzymes alimentaires qui ne sont pas conformes aux dispositions des articles 8 et 9 et sont mis sur le marché ou étiquetés avant le ... peuvent être commercialisés jusqu'à la fin de leur durée de conservation.*

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ||

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

* *12 mois après la date de publication du présent règlement.*