



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 24.10.2007

COM(2007) 670 final

2006/0144 (COD)

Proposition modifiée 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 du Parlement européen et du Conseil, et la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

(présentée par la Commission conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

I. PROCÉDURE

1. Le 28 juillet 2006, la Commission a adopté 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 [document COM (2006)0425 final], dans le contexte d'un paquet de quatre propositions relatives aux améliorants alimentaires. Cette proposition a été transmise au Conseil et au Parlement européen le 28 juillet 2006.
2. Le Comité économique et social européen a rendu son avis le 25 avril 2007.
3. Le Conseil est convenu d'une «orientation générale» concernant la proposition lors de la réunion du Conseil EPSCO, le 31 mai 2007.
4. Le 9 juillet 2007, en première lecture, le Parlement européen a rendu un avis favorable sur la proposition.
5. La présente proposition modifie la proposition initiale [COM (2006)0425 – 2006/0144(COD)] pour tenir compte des amendements du Parlement européen qui ont été acceptés par la Commission.

Par rapport à la proposition initiale, le Parlement européen a adopté 33 amendements. Le 9 juillet 2007, lors de la séance plénière, le commissaire Kyprianou a indiqué que la Commission pouvait accepter la plupart de ces amendements, entièrement ou en partie, et moyennant une reformulation. Parmi les amendements adoptés, ceux que la Commission ne peut accepter sont les suivants: 6, 9, 13, 16, 32, 37 et 38.

Les modifications sont indiquées **en caractères gras et soulignés** dans la proposition modifiée. Certains amendements ont été reformulés afin d'assurer la cohérence de la terminologie utilisée dans l'ensemble de la proposition et dans les autres propositions du paquet ou pour aligner le texte sur l'orientation du Conseil en ce qui concerne des amendements similaires.

La numérotation des articles a été adaptée pour tenir compte d'un certain nombre de modifications. Dans certains articles, la numérotation des paragraphes a été adaptée pour tenir compte de l'ajout ou de la suppression d'éléments dans la proposition de la Commission.

II. OBJECTIFS DE LA PROPOSITION

6. La Commission a annoncé dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire une proposition modifiant la directive-cadre 89/107/CEE sur les additifs alimentaires, de manière à établir des dispositions spécifiques concernant les enzymes alimentaires. Une analyse approfondie de la situation a entraîné l'élaboration d'une proposition spécifique pour les enzymes alimentaires.

7. Actuellement, le champ d'application de la directive 89/107/CEE ne couvre que les enzymes utilisées comme additifs alimentaires. Les autres enzymes ne font l'objet d'aucune réglementation ou relèvent, en tant qu'auxiliaires technologiques, des législations des États membres, qui sont diverses. Sur le plan de la sécurité, il n'y a ni évaluation de sécurité, ni autorisation des enzymes alimentaires à l'échelon européen, sauf pour celles qui sont considérées comme des additifs alimentaires. La proposition vise à établir des règles harmonisées pour les enzymes alimentaires au niveau communautaire, afin de promouvoir des échanges commerciaux équitables et un fonctionnement efficace du marché intérieur et d'assurer la protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.

III. APERÇU DES AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPÉEN

8. Amendements d'ordre technique/rédactionnel

Les amendements 2, 8, 10 et 17 visent à améliorer la proposition d'un point de vue technique et rédactionnel. La Commission les a intégrés dans sa proposition modifiée, moyennant une reformulation dans certains cas. L'amendement 19 a été accepté en partie.

L'amendement 31 modifie le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments afin de préciser que les enzymes alimentaires qui relèvent de la proposition de règlement concernant les enzymes alimentaires seront exclues du champ d'application du règlement relatif aux nouveaux aliments.

9. Base juridique

L'amendement 35 supprime l'article 37 du traité de la base juridique du règlement proposé. Étant donné que les aspects agricoles de la proposition (la modification de textes agricoles verticaux) ne sont que des objectifs secondaires du règlement proposé, la suppression de l'article 37 a été intégrée dans la proposition modifiée.

10. Champ d'application (article 2)

Les amendements 3, 11 et 12 visent à préciser que la proposition ne s'applique pas aux enzymes alimentaires directement destinées à la consommation humaine, telles que les enzymes à but nutritionnel ou les enzymes utilisées comme agents de suppléance digestive. Le principe de ces amendements se situe dans le droit fil de la proposition de la Commission. Étant donné que ces enzymes ne sont pas ajoutées aux denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique, elles n'entrent pas dans la définition des enzymes alimentaires. Toutefois, le texte proposé sous l'amendement 11 n'est pas judicieusement placé sous l'article 2, paragraphe 2, et l'exclusion proposée est mieux couverte par l'amendement 12. Par conséquent, l'amendement 11 est redondant et n'est pas intégré dans la proposition modifiée.

En ce qui concerne l'amendement 12, la Commission conserve l'exclusion des cultures qui sont «traditionnellement» utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires telles que le fromage, le vin, etc., et qui peuvent produire incidemment des enzymes. La suppression du terme «traditionnellement» élargirait la portée de l'exclusion et pourrait avoir pour effet que des cultures ajoutées aux denrées alimentaires pour la fonction technologique de l'enzyme qu'elles produisent (conservation, par exemple) ne seraient pas réglementées.

11. Définitions (article 3)

L'amendement 14 introduit quelques nouvelles définitions. Les définitions d'«enzyme» et de «préparation d'enzyme alimentaire», libellées de manière légèrement différente, sont intégrées dans la proposition modifiée.

En revanche, la définition de «produit par des OGM» n'est pas nécessaire pour le champ d'application du règlement proposé, qui couvre l'ensemble des enzymes alimentaires, qu'elles entrent ou non dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003. Une telle définition porte sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées en général. Il n'y a donc pas lieu de l'ajouter au règlement proposé concernant les enzymes alimentaires, propre à un secteur bien précis.

La définition de «*quantum satis*» figure parmi les définitions contenues dans la proposition sur les additifs alimentaires. Étant donné que toutes les définitions relatives aux additifs alimentaires s'appliquent également aux enzymes alimentaires, il n'est pas nécessaire de répéter cette définition dans la proposition concernant les enzymes alimentaires.

12. Interdiction des enzymes alimentaires non conformes (article 5)

L'amendement 15 vise à préciser qu'une enzyme alimentaire ou une denrée alimentaire dans laquelle une enzyme est utilisée ne peut pas être mise sur le marché si l'enzyme ou son utilisation n'est pas conforme au règlement proposé. Cette précision est introduite dans la proposition modifiée.

13. Critères généraux pour l'inclusion d'enzymes alimentaires dans la liste communautaire et leur utilisation (article 6)

La proposition de la Commission fixe des critères pour l'autorisation des enzymes alimentaires. Les enzymes doivent être sûres; leur utilisation doit être justifiée par une nécessité technologique; et leur utilisation ne doit pas induire le consommateur en erreur.

L'amendement 4, deuxième partie, apporte des éclaircissements sur ce que l'on entend par «induire le consommateur en erreur». Cette partie de l'amendement 4 est reprise dans la proposition modifiée.

Les amendements 6 et 16 exigent que l'autorisation des enzymes alimentaires repose sur le principe de précaution. Ce principe et les conditions de son application sont déjà établis dans la législation alimentaire générale [règlement (CE) n° 178/2002]. Il ne faut pas les répéter ici.

Les amendements 4 et 16 prévoient également que seules les enzymes alimentaires présentant un avantage clair pour le consommateur peuvent être autorisées. La plupart des enzymes sont employées en tant qu'auxiliaires technologiques. Ces utilisations peuvent améliorer la performance environnementale des processus de fabrication, par une consommation moindre d'énergie, une quantité moins importante de matières premières, un volume réduit de déchets et une meilleure biodégradabilité, sans que cela se traduise toujours en un avantage direct pour le consommateur, ce dernier bénéficiant toutefois indirectement de l'avantage écologique. Ces dispositions n'ont pas été reprises par la Commission.

14. Lien avec le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (article 9) et avec le règlement (CE) n° 1830/2003 (article 7)

La proposition de la Commission entendait couvrir toutes les enzymes alimentaires, y compris celles produites à partir d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou par fermentation à l'aide de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM). Les enzymes alimentaires qui entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003, c.-à-d. les enzymes produites à partir d'OGM, relèveront également de ce règlement pour ce qui est de l'évaluation de sécurité de la modification génétique, tandis que les autres aspects de la sécurité et l'autorisation finale seront régis par le règlement sur les enzymes. Les deux évaluations et autorisations peuvent avoir lieu en parallèle.

Les amendements 7 et 34 précisent que les deux procédures peuvent se dérouler simultanément conformément aux bonnes pratiques administratives. La Commission approuve la précision proposée, moyennant une reformulation visant à garantir une plus grande compatibilité de la disposition avec le règlement (CE) n° 1829/2003.

La proposition de la Commission visait également à faire en sorte que l'identificateur unique attribué à un OGM conformément au règlement (CE) n° 1830/2003 soit mentionné dans les spécifications de l'enzyme produite à partir de l'OGM.

Les amendements 18 et 38 ont pour objet de clarifier cette disposition. Toutefois, le libellé proposé n'est pas compatible avec le règlement (CE) n° 1830/2003. La Commission a accepté la précision proposée, sur le plan des principes. Néanmoins, elle l'a reformulée afin de la rendre compatible avec le règlement précité.

15. Comitologie (article 2, paragraphe 5, article 15 et article 17)

Étant donné que la proposition a été adoptée plus ou moins en même temps que la décision 2006/512/CE modifiant la décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, la proposition initiale de la Commission renvoyait à la procédure de réglementation classique. De manière générale, la Commission approuve donc l'alignement de la proposition modifiée sur la décision 2006/512/CE. Les amendements 10, 28 et 30 peuvent être acceptés.

L'amendement 13 introduit toutefois la procédure de réglementation avec contrôle pour décider si une substance donnée relève ou non du champ d'application du règlement. L'application de cette disposition correspond à la mise en œuvre des règles prévues par l'acte de base (définition d'«enzyme alimentaire») et ne relève donc pas de la procédure de réglementation avec contrôle. Il convient donc d'appliquer la procédure de réglementation normale.

16. Réexamen décennal

L'amendement 9 introduit un réexamen régulier, tous les dix ans, de l'évaluation et de l'autorisation de toutes les enzymes alimentaires. Une telle exigence entraînerait une lourde charge administrative. Pour des raisons de proportionnalité et étant donné que la proposition prévoit déjà que les substances feront l'objet d'une observation permanente et seront réévaluées chaque fois que c'est nécessaire, compte tenu des nouvelles informations scientifiques ou technologiques, cet amendement n'a pas été repris dans la proposition modifiée.

17. Autorisation accélérée (article 17)

L'amendement 29 prévoit que les enzymes qui sont actuellement commercialisées soient transférées directement sur la liste communautaire si l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est satisfaite de l'évaluation de sécurité réalisée précédemment au niveau communautaire ou national.

L'EFSA est l'organisme chargé de l'analyse des risques dans la Communauté. Un transfert automatique des enzymes alimentaires sur la liste communautaire, sans évaluation préalable de l'EFSA, n'est pas opportun. Lorsque l'EFSA évalue des substances, elle a pour habitude d'examiner les évaluations scientifiques pertinentes réalisées par d'autres organismes. La Commission a intégré dans la proposition modifiée une phrase précisant que l'EFSA peut examiner des avis existants dans le cadre de son évaluation.

18. Étiquetage (articles 10 à 13 et article 22)

Étiquetage des enzymes alimentaires vendues par une entreprise à une autre ou au consommateur final

Les amendements 21 à 27 visent assurer une nouvelle présentation et une simplification des dispositions afférentes à l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues par une entreprise à une autre ou au consommateur final. La Commission a repris les idées maîtresses de ces amendements, tout en reformulant le texte de manière à tenir compte de modifications similaires souhaitées par le Conseil et à garantir la cohérence avec les autres propositions du paquet sur les améliorants alimentaires.

En revanche, la disposition de l'amendement 21 exigeant la fourniture d'informations sur les «effets secondaires provoqués par une consommation excessive» n'est pas pertinente, étant donné que l'innocuité des enzymes alimentaires sera évaluée par l'EFSA et que tout effet secondaire sera pris en compte dans le cadre de l'autorisation de l'enzyme alimentaire qui sera assortie, le cas échéant, de conditions d'emploi à respecter par tous les exploitants. Par conséquent, cette disposition n'est pas acceptée.

En outre, l'amendement 21 impose que l'ajout d'enzymes alimentaires aux denrées alimentaires soit limité à la dose strictement nécessaire pour atteindre l'objectif recherché. Il s'agit du principe *quantum satis*, qui se situe dans le droit fil de la proposition de la Commission. Il a donc été introduit dans la proposition modifiée, moyennant une reformulation et sous l'article 7, qui a trait au contenu de la liste communautaire des enzymes alimentaires.

Les enzymes alimentaires destinées à la vente au consommateur final sont considérées comme des denrées alimentaires et doivent être conformes aux dispositions qui leur sont applicables en matière d'étiquetage, prévues par la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard. L'article 12 a donc été simplifié afin de ne pas répéter les dispositions de la directive 2000/13/CE.

L'amendement 37 impose que la fonction technologique des enzymes alimentaires vendues directement au consommateur final soit mentionnée sur l'emballage. La directive 2000/13/CE prévoit déjà que l'étiquetage d'une denrée alimentaire, y compris une enzyme alimentaire, doit comporter un mode d'emploi. Ces informations seront plus utiles au consommateur qu'une description technique de la fonction de l'enzyme, qui pourrait être source de confusion et de malentendu. Par conséquent, cet amendement n'est pas accepté.

Étiquetage des enzymes alimentaires présentes dans les denrées alimentaires

La plupart des enzymes alimentaires sont utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques dans la fabrication de denrées alimentaires. Elles sont présentes dans la denrée alimentaire sous la forme d'un résidu, si tant est qu'elles le soient, et n'ont pas de fonction technologique dans le produit fini. Compte tenu du fait que toutes les enzymes alimentaires feront l'objet d'une évaluation de sécurité, la proposition de la Commission prévoyait une dispense d'étiquetage pour les enzymes alimentaires employées en tant qu'auxiliaires technologiques. En ce qui concerne les enzymes alimentaires utilisées pour exercer une fonction technologique dans la denrée alimentaire finale, l'étiquetage préciserait leur fonction (par exemple stabilisant, etc.) et leur nom spécifique.

L'amendement 32 prévoit la mention, sur l'étiquetage, de toutes les enzymes alimentaires présentes dans la denrée alimentaire finale, indépendamment de la teneur en résidus et du fait qu'elles continuent ou non à fonctionner. Il devrait également être précisé sur l'étiquette si les enzymes sont encore actives dans le produit final ou pas.

L'amendement 37 exige que des informations sur toutes les enzymes alimentaires utilisées au cours du processus de production soient accessibles aux consommateurs, sur l'étiquette, ou tout au moins par l'intermédiaire d'autres canaux d'information. Ces deux amendements sont incompatibles avec la directive 2000/13/CE, qui prévoit une dispense d'étiquetage pour les auxiliaires technologiques, c.-à-d. les substances qui ne sont présentes dans le produit final que sous la forme de résidus techniquement inévitables et qui n'ont pas d'effets technologiques sur le produit fini. L'étiquetage des enzymes alimentaires utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques serait donc disproportionné. En outre, l'indication, sur les denrées alimentaires, des termes «actives» ou «inactives» pour qualifier les enzymes alimentaires pourrait fournir des informations trompeuses au consommateur quant à la signification de ces notions, auxquelles il pourrait associer un effet nutritionnel, par exemple.

En ce qui concerne l'étiquetage des OGM, l'article 12 du règlement (CE) n° 1829/2003 prévoit déjà l'étiquetage des denrées alimentaires, y compris les enzymes alimentaires, produites à partir d'OGM. Il est donc inutile de répéter cette exigence ici.

Par conséquent, la Commission n'a pas retenu les amendements 32 et 37.

19. Mesures transitoires (article 18)

L'amendement 36 introduit des mesures transitoires pour les enzymes alimentaires, les préparations d'enzymes alimentaires et les denrées alimentaires contenant des enzymes alimentaires qui ont été mises sur le marché ou étiquetées avant la date d'application du règlement proposé. Une telle disposition est judicieuse et l'amendement a été intégré dans la proposition modifiée de la Commission.

20. Modification du processus de production ou des matières premières d'une enzyme alimentaire (article 8)

La proposition modifiée de la Commission comporte un nouvel article 8 introduisant des exigences applicables aux enzymes alimentaires déjà incluses dans la liste communautaire et qui sont préparées avec des méthodes de production ou des matières premières sensiblement différentes de celles mentionnées dans l'évaluation des risques réalisée par l'Autorité. Cet article reflète le principe énoncé dans le considérant 12 de la proposition de la Commission et assure la cohérence avec la proposition sur les additifs alimentaires, où la même disposition a été introduite pour tenir compte d'un amendement concernant les substances à l'échelle nanométrique.

21. Conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE, la Commission modifie sa proposition dans le sens indiqué ci-dessus.

Proposition modifiée 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 du Parlement européen et du Conseil, et la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et 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 ~~ses articles 37 et son~~ **article 95**,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

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

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.
- (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 ~~sont susceptibles d'entraver~~ 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.

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C **168 du 20.7.2007, p. 34.**

- (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 [...] sur les additifs alimentaires, d'arômes entrant dans le champ d'application du règlement [...] relatif aux arômes 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.
- (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 doit être sûre, nécessaire d'un point de vue technologique et ne doit pas induire le consommateur en erreur. **Les cas où le consommateur est induit en erreur comprennent, sans que cette liste soit exhaustive, les questions portant sur la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel du produit ou du mode de production, ou la qualité nutritionnelle du produit.**

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).

- (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 humaine⁴, 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 humaine⁵ et le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil du 17 mai 1999 portant organisation commune du marché vitivinicole⁶ doivent donc être modifiés en conséquence. **Étant donné que toutes les enzymes alimentaires doivent être soumises à l'application du présent règlement, le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires⁷ doit être modifié 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~~ **est produite à partir d'**un organisme génétiquement modifié («OGM») ~~ou consiste en un tel organisme~~ au sens du règlement (CE) n° 1830/2003 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/CE⁸, l'identificateur unique attribué à l'OGM conformément audit règlement doit également être inclus dans les spécifications.
- (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 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 alimentaires⁹.

⁴ JO L 10 du 12.1.2002, p. 58.

⁵ 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).

⁶ JO L 179 du 14.7.1999, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2165/2005 (JO L 345 du 28.12.2005, p. 1).

⁷ **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).**

⁸ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁹ JO L [...] du [...], p [...].

- (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 alimentaires¹⁰ 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 relevant 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 modifiés¹¹ doit être autorisée en application dudit règlement avant de l'être conformément au présent règlement **faire l'objet de la procédure d'autorisation prévue par ce règlement pour ce qui est de l'évaluation de sécurité de la modification génétique, l'autorisation définitive de l'enzyme alimentaire devant être accordée en application du 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.
- (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 **alimentaires** 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 **alimentaires** 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. **Pour les enzymes alimentaires qui sont déjà sur le marché communautaire et ont fait l'objet d'une évaluation de sécurité adéquate, réalisée par un organisme communautaire ou national compétent, l'Autorité peut décider de prendre en compte cette évaluation de sécurité.**

¹⁰ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

¹¹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

- (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 édulcorants¹², 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 du Conseil 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 œnologiques¹³. 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 **la directive 2000/13/CE et, le cas échéant, par les règlements** (CE) n° 1829/2003 ~~ou~~ **et** (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.

¹² JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

¹³ JO L 194 du 31.7.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1163/2005 (JO L 188 du 20.7.2005, 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 égard¹⁴. 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 **alimentaire** 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.
- (20) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement doivent être conformes **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 Commission¹⁵.
- (21) En particulier, il convient de conférer des compétences à la Commission en vue de l'adoption de mesures transitoires appropriées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement et/ou de le compléter par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.**
- (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 animaux¹⁶ et par conséquent la base juridique pour le financement des mesures ci-dessus sera le règlement (CE) n° 882/2004.

¹⁴ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).

¹⁵ 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. 1).**

¹⁶ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée (JO L 191 du 28.5.2004, p. 1).

(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 de la Communauté, celle-ci peut adopter 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.

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.
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 traditionnellement utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires et peuvent **produire incidemment** ~~contenir~~ 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 visée à l'article **1546**, 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° [...] [règlement sur les additifs alimentaires] s'appliquent.

Les ~~La~~ définitions ~~s~~ 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; 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, ~~ou~~ d'animaux ou **de micro-organismes ou de produits dérivés, y compris un produit obtenu** 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 formulation composée d'une ou de plusieurs enzymes alimentaires auxquelles ont été ajoutées des substances telles que des additifs alimentaires et/ou d'autres ingrédients alimentaires, afin de faciliter son ou leur entreposage, vente, normalisation, dilution ou dissolution.**

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~~7, paragraphe 2.

Article 5

Interdiction des enzymes alimentaires non conformes et/ou des denrées alimentaires non conformes

Nul n'est autorisé à mettre sur le marché une enzyme alimentaire ou toute denrée alimentaire dans laquelle une telle enzyme a été utilisée si l'enzyme alimentaire en question ou son utilisation n'est pas conforme au présent règlement et à ses mesures d'exécution.

Article ~~5~~ 6

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, 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.

Article ~~6~~ 7

Contenu de la liste communautaire des enzymes alimentaires

1. Une enzyme alimentaire qui remplit les conditions définies à l'article ~~5~~ 6 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) ~~le nom~~ **la description** 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 alimentaires 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 ~~entre dans le champ d'application~~ **est produite à partir d'un organisme génétiquement modifié («OGM») au sens** du règlement (CE) n° 1830/2003, l'identificateur unique attribué à l'organisme génétiquement modifié conformément audit règlement est mentionné dans les spécifications;
 - c) ~~si nécessaire,~~ les denrées alimentaires auxquelles l'enzyme alimentaire peut être ajoutée;
 - d) ~~si nécessaire,~~ les conditions dans lesquelles l'enzyme alimentaire peut être utilisée; **lorsque les circonstances s'y prêtent, aucune limite maximale n'est fixée pour une enzyme alimentaire. Celle-ci est alors employée conformément au principe *quantum satis*;**
 - e) le cas échéant, les restrictions concernant la vente directe de l'enzyme alimentaire aux consommateurs;
 - f) s'il y a lieu, 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 8

Modification du processus de production ou des matières premières d'une enzyme alimentaire déjà incluse dans une liste communautaire

Lorsque, s'agissant d'une enzyme alimentaire déjà incluse dans une liste communautaire, les méthodes de production ou les matières premières utilisées font l'objet d'une modification notable, l'enzyme alimentaire préparée avec ces nouvelles méthodes ou matières est considérée comme une enzyme différente et une nouvelle entrée sur les listes communautaires ou une modification des spécifications sera nécessaire avant qu'elle puisse être mise sur le marché.

Article 7 9

Enzyme alimentaire entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003
Inclusion d'enzymes génétiquement modifiées dans la liste communautaire

Une enzyme alimentaire entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ne peut être incluse dans la liste communautaire **conformément au présent règlement que si elle est couverte par une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003** qu'après avoir été autorisée selon la procédure prévue à l'article 7 dudit règlement.

Chapitre III

Étiquetage

SECTION 1

~~ÉTIQUETAGE DES ENZYMES ALIMENTAIRES NON DESTINÉES À LA VENTE AU CONSOMMATEUR FINAL~~

Article 8 10

*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 et/ou avec d'autres ingrédients **alimentaires** au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE, ne peuvent être commercialisées **que si leur étiquetage est conforme aux indications visées à l'article 11 du présent règlement, qui doivent apparaître** leur emballage ou récipient porte, de manière bien visible, clairement lisible et indélébile, les informations visées aux articles 9 à 12 du présent règlement. **Les informations visées à l'article 11 sont libellées dans une langue facilement compréhensible par les acheteurs.**
2. **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. La disposition susvisée ne fait pas obstacle à la mention de ces informations en plusieurs langues.**

Article 9 11

Exigences générales en matière d'étiquetage concernant les enzymes alimentaires et les préparations d'enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final
Exigences en matière d'information concernant l'identification des enzymes alimentaires

1. Les enzymes alimentaires **et les préparations d'enzymes alimentaires** non destinées à la vente au consommateur final, vendues seules ou mélangées entre elles **et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires**, portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes concernant chacune des enzymes:

- a) le nom établi par le en vertu du présent règlement pour chaque enzyme alimentaire et la description conformément à la nomenclature de l'International Union of Biochemistry and Molecular Biology; ou, à défaut du nom visé au point a), une description de l'enzyme alimentaire suffisamment précise pour la distinguer des produits avec lesquels elle est susceptible d'être confondue;
- b) soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée;
- c) s'il y a lieu, les conditions particulières d'entreposage et/ou d'emploi;
- d) une marque permettant d'identifier le lot;
- e) le mode d'emploi, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'enzyme alimentaire;
- f) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur;
- g) s'il y a lieu, l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants soumis à une limitation quantitative dans les denrées alimentaires, et/ou des informations appropriées libellées en des termes explicites et facilement compréhensibles qui permettent à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou aux autres dispositions communautaires applicables; si la même limitation quantitative s'applique à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe *quantum satis*;
- h) la quantité nette;
- i) l'activité de l'enzyme/des enzymes alimentaire(s);
- j) la date de durabilité minimale;
- k) s'il y a lieu, des informations sur toute enzyme alimentaire ou toute autre substance visée au présent article et figurant dans la liste de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE, pour permettre à l'acheteur de veiller au respect de cette directive.

2. Lorsque les enzymes alimentaires et/ou les préparations d'enzymes alimentaires sont vendues mélangées entre elles et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, une liste de tous leurs ingrédients figure sur leur emballage ou leur récipient les informations visées au paragraphe 1 sont données pour chacune des enzymes dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

- 3. Une liste de tous les composants figure sur l'emballage ou le récipient des préparations d'enzymes alimentaires, dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.**
- 4. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, les informations exigées au paragraphe 1, points e) à g), i) et k), et aux paragraphes 2 et 3 peuvent ne figurer que sur les documents relatifs au lot, 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» soit bien visible sur l'emballage ou le récipient du produit en question.**
- 5. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, lorsque des enzymes alimentaires sont fournies dans des réservoirs, toutes les informations peuvent ne figurer que sur les documents d'accompagnement relatifs au lot, à fournir avec la livraison.**

Article 10

Exigences en matière d'information lorsque d'autres substances, matières ou ingrédients alimentaires sont incorporés à des enzymes alimentaires

~~Lorsque des substances, matières ou ingrédients alimentaires autres que des enzymes alimentaires sont incorporés à des enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final, afin de faciliter leur entreposage, leur vente, leur normalisation, leur dilution ou leur dissolution, l'emballage ou le récipient de l'enzyme alimentaire ou les documents qui l'accompagnent portent les informations visées à l'article 9 et indiquent chacun des composants dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.~~

Article 11

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

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

Article 12

Exigences générales en matière d'information concernant les enzymes alimentaires

- ~~1. L'emballage ou le récipient des enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final porte les informations suivantes:
 - a) 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;
 - b) le cas échéant, les conditions particulières d'entreposage et d'emploi;
 - c) le mode d'emploi, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'enzyme alimentaire;~~

- d) ~~une marque permettant d'identifier le lot;~~
 - e) ~~le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur;~~
 - f) ~~lorsqu'un composant de l'enzyme alimentaire est soumis à une limite quantitative dans les denrées alimentaires, la proportion de ce composant dans l'enzyme ou des renseignements suffisants sur la composition de l'enzyme alimentaire pour permettre à l'acheteur de veiller au respect des contraintes de quantité dans les denrées alimentaires; au cas où la même limitation quantitative s'appliquerait à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe quantum satis;~~
 - g) ~~la quantité nette;~~
 - h) ~~s'il y a lieu, des informations sur toute enzyme alimentaire ou toute autre substance visée aux articles 9, 10 et 11 du présent règlement et mentionnée à l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE.~~
2. ~~Par dérogation au paragraphe 1, les informations prévues aux points e) à f) et au point h) de ce paragraphe peuvent figurer uniquement sur les documents commerciaux relatifs au lot, 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.~~

~~SECTION 2~~

~~ÉTIQUETAGE DES ENZYMES ALIMENTAIRES DESTINÉES A LA VENTE AU CONSOMMATEUR FINAL~~

~~Article 13~~ 12

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

1. Sans préjudice des dispositions de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/396/CEE et du règlement (CE) n° 1829/2003, les enzymes alimentaires et les préparations d'enzymes alimentaires destinées à la vente au consommateur final, vendues seules ou mélangées entre elles et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, ne peuvent être commercialisées que si leur emballage porte, de manière bien visible, clairement lisible et indélébile, les informations suivantes:

- a) le nom établi en vertu du présent règlement pour chaque enzyme alimentaire ou une dénomination de vente comprenant le nom de chaque enzyme alimentaire ou, à défaut du nom, une description de l'enzyme alimentaire suffisamment précise pour la distinguer des produits avec lesquels elle est susceptible d'être confondue la dénomination de vente de l'enzyme alimentaire; cette dénomination est constituée du nom établi par toute disposition communautaire applicable à l'enzyme alimentaire concernée;
- b) soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée les informations requises en vertu des articles 9, 10 et 11, ainsi que des points a) à e), g) et h) de l'article 12, paragraphe 1.

2. En ce qui concerne les informations visées au paragraphe 1, l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE s'applique en conséquence.

SECTION 3 AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE

Article 14 ~~13~~ *Autres exigences en matière d'étiquetage*

Les articles 8 ~~10~~ à ~~12~~ ~~13~~ s'appliquent 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.

~~2. Les informations visées aux articles 8 à 13 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.~~

~~Les premier et deuxième alinéas du présent paragraphe ne font pas obstacle à l'indication de ces informations en plusieurs langues.~~

Chapitre IV

Dispositions procédurales et mise en application

*Article ~~15~~ **14*** *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 ~~16~~ **15*** *Comité*

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (ci-après «le comité»).
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

- 3. Dans le cas où 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.** ~~Le comité adopte son règlement intérieur.~~

*Article ~~17~~ **16*** *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 ~~18~~ **17*** *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] a été présentée en vertu du paragraphe 2 («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. **Pour ces enzymes alimentaires, en établissant son avis, l'Autorité peut, s'il y a lieu, examiner les évaluations scientifiques réalisées par les organisations nationales compétentes dans les États membres.**

Cependant, par dérogation à cette procédure:

- a) l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° [...] [établissant une procédure d'autorisation uniforme] ne s'applique pas à l'adoption de l'avis de l'Autorité;
 - b) 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, **qui a pour objet de modifier des aspects non essentiels du présent règlement, entre autres en le complétant, est peut-être** arrêtée selon la procédure **de réglementation avec contrôle** visée à l'article ~~15~~ 16, paragraphe ~~3~~ 2.

Article ~~19~~ 18

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

1. Nonobstant les articles ~~6~~ 7 et ~~18~~ 17 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.

2. Les enzymes alimentaires, les préparations d'enzymes alimentaires et les denrées alimentaires contenant des enzymes alimentaires qui ne sont pas conformes aux dispositions des articles 10 à 13 et qui ont été légalement mises sur le marché ou étiquetées avant [12 mois après la date de publication du présent règlement] peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale.

Article 19

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 [de la proposition de] règlement [.../...] concernant les enzymes alimentaires
- Autres enzymes coagulant le lait conformes aux exigences du [de la proposition de] règlement [.../...] concernant les enzymes alimentaires».

Article 20

Modification du règlement (CE) n° 258/1997

À l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/1997, le point d) suivant est ajouté:

- **«d) des enzymes alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° [concernant les enzymes alimentaires]».**

Article 21

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 [de la proposition de] règlement [.../...] concernant les enzymes alimentaires.»

Article 22

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 additifs et les enzymes».

2. À l'article 6, paragraphe 6, le tiret suivant est ajouté:

- «— les enzymes autres que celles visées au paragraphe 4, point c) ii), sont obligatoirement désignées par le nom de l'une des catégories d'ingrédients énumérées à l'annexe II, suivi de leur nom spécifique.»

Article 23
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 [de la proposition de] règlement [.../...] concernant les enzymes alimentaires,
- enzymes protéolytiques conformes aux exigences du [de la proposition de] règlement [.../...] concernant les enzymes alimentaires,
- enzymes amylolitiques conformes aux exigences du [de la proposition de] règlement [.../...] concernant les enzymes alimentaires.»

Article 24
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 10 à 13 ~~8 à 14~~ sont applicables à partir du [12 mois après la date de publication du présent règlement].

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président