



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 11.3.2008

COM(2008) 144 final

2006/0144 (COD)

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN

conformément à l'article 251, paragraphe 2, deuxième alinéa, du traité CE

concernant la

position commune du Conseil sur l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil sur 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, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément à l'article 251, paragraphe 2, deuxième alinéa, du traité CE

concernant la

position commune du Conseil sur l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil sur 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, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97

1. CONTEXTE

| | |
|--|-------------------|
| Date de la transmission de la proposition au PE et au Conseil [document COM(2006) 0425 final – 2006/0144 (COD)]: | 28 juillet 2006. |
| Date de l'avis du Comité économique et social européen: | 25 avril 2007. |
| Date de l'avis du Parlement européen en première lecture: | 10 juillet 2007. |
| Date de transmission de la proposition modifiée: | 24 octobre 2007. |
| Date de l'accord politique: | 17 décembre 2007. |
| Date de l'adoption de la position commune: | 10 mars 2008. |

2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

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.

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'échelle européenne, 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.

3. COMMENTAIRES SUR LA POSITION COMMUNE

3.1. Observation générale

La Commission appuie la position commune adoptée par le Conseil le 10 mars 2008. Cette position va dans le sens des objectifs poursuivis et de la démarche suivie dans la proposition initiale de la Commission et reflète en outre les principes de plusieurs amendements proposés par le Parlement européen.

3.2. Amendements du Parlement européen en première lecture

Amendements acceptés par la Commission et compatibles avec la position commune:

En ce qui concerne la base juridique du règlement proposé, la position commune a supprimé l'article 37 du traité, ce qui est conforme à l'amendement 35 du Parlement européen (PE) en première lecture.

Pour ce qui est des critères d'autorisation des enzymes alimentaires, la position commune clarifie ce que l'on entend par «induire le consommateur en erreur» (considérant 6), répondant ainsi à certaines observations formulées dans les amendements 4 et 16 du PE.

La position commune introduit une définition du terme «préparation d'enzyme alimentaire» (article 3) à la suite d'une demande du PE formulée à l'amendement 14.

Le nouvel article 5 de la position commune précise 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 clarification était également demandée par le PE dans son amendement 15.

S'agissant de l'interaction entre le règlement proposé concernant les enzymes alimentaires et le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, les amendements 7 et 34 du PE précisent que les procédures d'évaluation et d'autorisation des deux règlements doivent être appliquées simultanément. Le principe de ces amendements se retrouve dans la position commune (considérant 11 et article 8).

Les considérants 20 et 21 et les articles 15 et 17 de la position commune ont été modifiés afin d'introduire la procédure de réglementation avec contrôle et d'aligner, de manière générale, le règlement proposé sur la décision 2006/512/CE du Conseil modifiant la décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission. Ces dispositions sont compatibles avec les amendements 10, 28 et 30 du PE.

En ce qui concerne l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues par une entreprise à une autre ou directement au consommateur final, le PE a adopté en première lecture un certain nombre d'amendements visant à simplifier les dispositions en matière d'étiquetage. La position commune comprend une simplification semblable. En dépit des différences de structure et de formulation, les exigences en matière d'étiquetage des enzymes alimentaires sont, en grande partie, identiques, à l'exception de la disposition de l'amendement 21 exigeant la fourniture d'informations sur les «effets secondaires provoqués par une consommation excessive», qui n'est pas reprise dans la position commune. L'objet de la disposition de l'amendement 21 du PE, qui impose que l'ajout d'enzymes alimentaires aux denrées alimentaires soit limité à la dose strictement nécessaire pour atteindre l'objectif recherché, a été pris en compte par l'article 7, paragraphe 2, de la position commune, qui introduit le principe *quantum satis* tel que défini dans la proposition de règlement sur les additifs alimentaires. La position commune poursuit en outre la simplification des dispositions relatives à l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues directement au consommateur final, car ces enzymes sont considérées comme des denrées alimentaires et sont donc soumises aux dispositions en matière d'étiquetage de la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (article 12). La proposition modifiée par la Commission reprend les principales idées des amendements du PE et tient compte des dispositions en matière d'étiquetage approuvées par le Conseil dans sa position commune.

L'amendement 31 du PE 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. Cet amendement est pris en compte à l'article 23 de la position commune.

Les mesures transitoires supplémentaires incorporées à l'article 18 de la position commune correspondent entièrement à l'amendement 36 du PE.

Amendements non intégrés dans la position commune, mais néanmoins acceptés par la Commission, tels quels ou moyennant reformulation, dans la proposition modifiée:

Les amendements 2, 8 et 17 du PE améliorent la proposition d'un point de vue technique (par exemple par l'introduction de la définition d'enzyme) et rédactionnel. Ils figurent donc dans la proposition modifiée de la Commission.

Le PE précise que la proposition de règlement 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. Cette précision est conforme à la proposition de la Commission et a donc été reprise dans la proposition modifiée. Le Conseil n'a pas introduit de précision de cette nature dans la position commune.

En ce qui concerne les enzymes alimentaires se trouvant déjà sur le marché, le PE propose qu'elles soient transférées directement sur la liste communautaire («autorisation accélérée») si l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est satisfaite de l'évaluation de sécurité réalisée précédemment au niveau communautaire ou national. La Commission estime qu'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 cependant pour habitude d'examiner les évaluations scientifiques pertinentes réalisées par d'autres organismes. La Commission a dès lors intégré dans la proposition modifiée une phrase précisant que l'EFSA peut examiner des avis existants dans le cadre de son évaluation.

3.3. Nouvelles dispositions introduites par le Conseil

L'article 2 de la position commune exclut du champ d'application de la proposition de règlement les enzymes alimentaires utilisées exclusivement en tant qu'auxiliaires technologiques, mais y intègre les enzymes utilisées dans la production de nouveaux aliments ou d'arômes. Le Conseil a estimé que l'exclusion, dans la proposition initiale, des enzymes servant à la production d'arômes ne se justifiait pas, car l'innocuité de certains d'entre eux, comme les préparations aromatisantes provenant de sources alimentaires, n'est pas soumise à une évaluation. La Commission craignait qu'une telle mesure serait disproportionnée compte tenu de la faible quantité d'enzymes utilisée dans la production d'arômes qui, à leur tour, sont ajoutés en faible quantité aux denrées alimentaires. Cependant, la plupart des enzymes utilisées dans la production d'arômes étant apparemment identiques à celles utilisées dans d'autres denrées alimentaires, cet amendement n'aurait pas d'incidence pratique majeure, compte tenu du faible nombre d'enzymes concerné. L'amendement peut donc être accepté par la Commission.

La position commune renforce l'exigence déjà inscrite dans la proposition de la Commission selon laquelle l'innocuité des enzymes obtenues à partir de méthodes de production différentes devrait faire l'objet d'une évaluation préalablement à son utilisation. La position commune renforce la proposition en répétant le contenu d'un considérant dans un article (en l'occurrence, l'article 14, paragraphe 2). La proposition modifiée de la Commission a inséré un nouvel article à cette fin.

Dans la position commune, le Conseil clarifie le principe déjà inscrit dans la législation alimentaire générale (règlement (CE) n° 178/2002) selon lequel les règles relatives aux enzymes alimentaires assureront le fonctionnement efficace du marché intérieur ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement. Par ailleurs, cette modification est conforme à la proposition de règlement relatif aux additifs alimentaires et aux amendements pertinents du PE en rapport avec cette proposition. La Commission peut marquer son accord avec cette modification.

En ce qui concerne l'interaction entre la proposition de règlement concernant les enzymes alimentaires et le règlement (CE) n° 1830/2003 pour ce qui est de l'identificateur unique attribué à un organisme génétiquement modifié, le PE a clarifié la disposition afférente de la proposition. La Commission a accepté cette

clarification et l'a intégrée dans la proposition modifiée. Le Conseil a supprimé les dispositions relatives à l'identificateur unique du considérant 8 et de l'article 7, paragraphe 2, de la position commune. Cette suppression est techniquement correcte et est acceptée par la Commission.

Le Conseil a en outre inséré un nouvel article 9 dans la position commune autorisant, au besoin, l'adoption de décisions d'interprétation au titre de la procédure de réglementation afin de déterminer si une substance donnée est une enzyme alimentaire ou si une denrée alimentaire particulière appartient à une catégorie figurant sur la liste communautaire.

Enfin, la position commune modifie la directive 2000/13/CE dans le but d'exclure de l'étiquetage de la denrée alimentaire finale les substances utilisées en quantité strictement nécessaire comme solvants ou supports pour les enzymes, comme c'est le cas actuellement pour les additifs et les arômes. Cette modification est techniquement correcte.

4. CONCLUSION

La Commission considère que la position commune respecte totalement les éléments essentiels de sa proposition initiale et l'esprit de bon nombre des amendements formulés par le Parlement européen en première lecture.

En conséquence, la Commission approuve la position commune adoptée par le Conseil.