

RÈGLEMENT (CE) N° 1332/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 décembre 2008

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

(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 européen ⁽¹⁾,statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

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 de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.

(3) Les enzymes alimentaires 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 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 devrait 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 (ci-après dénommées «enzymes alimentaires»). Le champ d'application du présent règlement ne devrait 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 produire incidemment des enzymes, mais ne sont pas spécialement employées pour les produire, ne devraient 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° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽³⁾ devraient 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 devraient être autorisées et utilisées que si elles remplissent les critères établis dans le présent règlement. L'utilisation des enzymes alimentaires doit être sûre, répondre à un besoin technologique et ne doit pas induire le consommateur en erreur. Les cas où le consommateur est induit en erreur peuvent concerner, entre autres, la nature, la fraîcheur, la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel du produit ou du mode de production ou sa qualité nutritionnelle. L'autorisation d'enzymes alimentaires devrait également prendre en compte d'autres facteurs pertinents pour la question examinée, notamment les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que le principe de précaution et la faisabilité des contrôles.

(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 certaines pratiques et traitements technologiques autorisés. L'utilisation de ces

⁽¹⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (JO C 175 E du 10.7.2008, p. 162), position commune du Conseil du 10 mars 2008 (JO C 111 E du 6.5.2008, p. 32), position du Parlement européen du 8 juillet 2008 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 18 novembre 2008.

⁽³⁾ Voir page 16 du présent Journal officiel.

- enzymes alimentaires doit être conforme 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 humaine ⁽¹⁾, la directive 83/417/CEE du Conseil du 25 juillet 1983 relative au rapprochement des législations des États membres concernant certaines lactoprotéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine ⁽²⁾ et le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil du 17 mai 1999 portant organisation commune du marché vitivinicole ⁽³⁾ devraient donc être modifiés en conséquence. Étant donné que toutes les enzymes alimentaires devraient 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 alimentaires ⁽⁴⁾ devrait être modifié en conséquence.
- (8) Les enzymes alimentaires dont l'utilisation est permise dans la Communauté devraient figurer sur une liste communautaire décrivant clairement les enzymes et précisant leurs conditions d'emploi éventuelles y compris, le cas échéant, les informations nécessaires concernant leur fonction dans les denrées alimentaires finales. Cette liste devrait être complétée par des spécifications, concernant notamment l'origine des enzymes et, le cas échéant, des informations pertinentes sur leurs propriétés allergènes et sur les critères de pureté applicables.
- (9) Afin d'assurer une 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° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽⁵⁾.
- (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 alimentaires ⁽⁶⁾ dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») doit être consultée sur les questions susceptibles d'affecter 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 modifiés ⁽⁷⁾ doit être autorisée en application dudit règlement, ainsi que du présent règlement.
- (12) Toute enzyme alimentaire déjà inscrite sur la liste communautaire en vertu du présent règlement, qui est préparée au moyen de méthodes de production ou en utilisant des matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation des risques de l'Autorité ou différentes de celles prévues par l'autorisation et les spécifications en application du présent règlement, devrait être soumise à l'Autorité en vue de son évaluation. Une différence sensible pourrait consister, entre autres, en une modification de la méthode de production par l'abandon d'un procédé d'extraction à partir d'une plante au profit d'un procédé de fermentation à l'aide d'un micro-organisme ou en une modification génétique du micro-organisme d'origine, une modification dans les matières premières ou une modification dans la taille des particules.
- (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 au règlement (CE) n° 1331/2008 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 devrait également être possible d'introduire des demandes d'autorisation de nouvelles enzymes pendant la période initiale de deux ans. Il convient que l'Autorité évalue 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 et qu'elle soit dressée au terme de l'évaluation des risques de toutes les enzymes alimentaires pour lesquelles des informations suffisantes ont été soumises pendant la période initiale de deux ans. Toutefois, les évaluations de risques de l'Autorité, en ce qui concerne les enzymes prises individuellement, sont publiées dès qu'elles sont achevées.
- (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.

(1) JO L 10 du 12.1.2002, p. 58.

(2) JO L 237 du 26.8.1983, p. 25.

(3) JO L 179 du 14.7.1999, p. 1.

(4) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

(5) Voir page 1 du présent Journal officiel.

(6) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(7) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

- (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 édulcorants ⁽¹⁾, 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° 423/2008 de la Commission du 8 mai 2008 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil et instituant un code communautaire des pratiques et traitements œnologiques ⁽²⁾. Ces substances sont des enzymes alimentaires et elles devraient entrer dans le champ d'application du présent règlement. Par conséquent, elles devraient 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° 423/2008.
- (17) Les enzymes alimentaires restent soumises aux obligations générales en matière d'étiquetage prévues par 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 égard ⁽³⁾ et, le cas échéant, par le règlement (CE) n° 1829/2003 et par le 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 ⁽⁴⁾. En outre, le présent règlement devrait comporter des dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues en tant que telles au fabricant ou au consommateur.
- (18) Les enzymes alimentaires entrent dans la définition de la «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. Les enzymes alimentaires devraient 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 devraient 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) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁵⁾.
- (21) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter les mesures transitoires appropriées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant 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.
- (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 finance 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 animaux ⁽⁶⁾.
- (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 adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré 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.

⁽¹⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 127 du 15.5.2008, p. 13.

⁽³⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽⁴⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 3

Définitions

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 tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la protection des intérêts des consommateurs et la loyauté des pratiques dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement.

À ces fins, le présent 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 visées à l'article 3.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux enzymes alimentaires si et dans la mesure où elles sont utilisées pour la production:
 - a) d'additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008 sur les additifs alimentaires;
 - b) d'auxiliaires technologiques.
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 aux cultures microbiennes qui sont traditionnellement utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires et peuvent produire incidemment des enzymes, mais ne sont pas spécialement employées pour les produire.

1. Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003 et (CE) n° 1333/2008 sur les additifs alimentaires s'appliquent.

2. Les définitions suivantes s'appliquent également:

- a) on entend par «enzyme alimentaire» un produit obtenu à partir de plantes, 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:
 - i) qui contient une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique; et
 - ii) qui est ajouté à des denrées alimentaires à des fins technologiques à toute étape de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage.
- b) 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 des ingrédients alimentaires, afin de faciliter son stockage, sa vente, sa standardisation, sa dilution ou sa 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 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'utilisation de cette enzyme alimentaire n'est pas conforme au présent règlement et à ses mesures d'exécution.

*Article 6***Conditions générales pour l'inclusion d'enzymes alimentaires dans la liste communautaire**

Une enzyme alimentaire ne peut être incluse dans la liste communautaire que si elle satisfait aux conditions suivantes et, le cas échéant, à d'autres facteurs légitimes:

- a) selon les preuves scientifiques disponibles, elle ne pose aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées;
- b) il existe un besoin technologique suffisant; et
- c) son utilisation n'induit pas le consommateur en erreur. Les cas où le consommateur est induit en erreur peuvent concerner, entre autres, la nature, la fraîcheur, la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel du produit ou du mode de production ou sa qualité nutritionnelle.

*Article 7***Contenu de la liste communautaire des enzymes alimentaires**

1. Une enzyme alimentaire qui remplit les conditions définies à l'article 6 peut, conformément à la procédure visée par le règlement (CE) n° 1331/2008 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 de l'enzyme alimentaire;
- b) les spécifications de l'enzyme alimentaire, y compris son origine, les critères de pureté et toute autre information nécessaire;
- c) les denrées alimentaires auxquelles l'enzyme alimentaire peut être ajoutée;
- d) 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 au consommateur final;
- 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° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

*Article 8***Enzyme alimentaire entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003**

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

2. Si une enzyme alimentaire déjà inscrite sur la liste communautaire est produite par une source différente entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003, elle ne nécessite pas une nouvelle autorisation au titre du présent règlement, aussi longtemps que la nouvelle source est couverte par une autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, et que l'enzyme alimentaire satisfait aux spécifications établies par le présent règlement.

*Article 9***Décisions d'interprétation**

S'il y a lieu, il peut être déterminé, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 15, paragraphe 2:

- a) si une substance donnée répond à la définition d'enzyme alimentaire énoncée à l'article 3;
- b) si une denrée alimentaire donnée appartient à une catégorie de denrées figurant dans la liste communautaire des enzymes alimentaires.

CHAPITRE III

ÉTIQUETAGE*Article 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, telles que définies à l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE, ne peuvent être commercialisées qu'avec l'étiquetage prévu à l'article 11, qui doit être bien visible, clairement lisible et indélébile. Les informations prévues à l'article 11 sont indiquées dans une langue facile à comprendre pour les acheteurs.

2. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément au traité, imposer sur son territoire que les informations visées à l'article 11 figurent dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. Cela ne fait pas obstacle à l'indication de ces informations en plusieurs langues.

Article 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

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:

- 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 d'un tel nom, le nom agréé figurant dans la nomenclature de l'International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
 - 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) le cas échéant, 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) l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants soumis à une limitation quantitative dans les denrées alimentaires, et/ou une information adéquate, formulée de manière claire et facilement compréhensible, permettant à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres actes communautaires applicables; 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;
- h) la quantité nette;
 - i) l'activité de l'enzyme/des enzymes alimentaire(s);
 - j) la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation;
 - k) s'il y a lieu, des informations sur toute enzyme alimentaire ou toute autre substance visée par le présent article et mentionnée dans l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE.
2. Lorsque des enzymes alimentaires et/ou des 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 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), et aux paragraphes 2 et 3 peuvent figurer uniquement sur les documents relatifs au lot, à fournir avec ou avant la livraison, à condition que la mention «non destiné à la vente au détail» apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question.
5. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, lorsque des enzymes alimentaires et préparations d'enzymes alimentaires sont fournies en conteneurs, toutes les informations peuvent figurer uniquement sur les documents d'accompagnement relatifs au lot, à fournir avec la livraison.

Article 12

Étiquetage des enzymes alimentaires ou 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 du Conseil du 14 juin 1989 relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003, les enzymes alimentaires et les préparations d'enzymes alimentaires destinées à la vente au consommateur final, qui sont vendues seules ou mélangées entre elles et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, ne peuvent être commercialisées que si leur emballage porte 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 d'un tel nom, le nom agréé figurant dans la nomenclature de l'IUBMB;

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 21.

- b) 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.

2. Pour les informations visées au paragraphe 1 du présent article, l'article 13, paragraphe 2 de la directive 2000/13/CE s'applique en conséquence.

Article 13

Autres exigences en matière d'étiquetage

Les articles 10 à 12 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 et préparations.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS PROCÉDURALES ET MISE EN APPLICATION

Article 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 fabricant ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire déjà autorisée en vertu du présent règlement et préparée au moyen de méthodes de fabrication ou en utilisant des matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation des risques effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») soumet à la Commission, avant de commercialiser l'enzyme alimentaire, les données permettant à l'Autorité de procéder à une évaluation de cette enzyme eu égard à la méthode de fabrication ou aux caractéristiques modifiées.

3. Le producteur ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire informe la Commission, à la demande de celle-ci, de l'usage réel de cette enzyme. La Commission met cette information à la disposition des États membres.

Article 15

Comité

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

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.

Article 16

Financement communautaire des politiques harmonisées

La base juridique pour le financement des mesures engendrées par ce règlement est l'article 66, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 882/2004.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 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° 1331/2008 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° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires a été présentée en vertu du paragraphe 2 du présent article (ci-après dénommé «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° 1331/2008 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° 1331/2008 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) 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 visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, est arrêtée selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 3.

Article 18

Mesures transitoires

1. Nonobstant les articles 7 et 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 dans l'annexe I et dans l'annexe III, partie C, de la directive 95/2/CE seront mentionnées;
- b) uréase, bétaglucanase 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 mises sur le marché ou étiquetées avant le 20 janvier 2010 qui ne sont pas conformes aux dispositions des articles 10 à 12 peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

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 règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires (*),

— autres enzymes coagulant le lait conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008.

(*) JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.»

Article 20

Modification du règlement (CE) n° 1493/1999

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

«3. Les enzymes et préparations enzymatiques utilisées dans les pratiques et traitements œnologiques autorisés dont la liste figure dans l'annexe IV satisfont aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires (*).

(*) JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.»

Article 21

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 termes introductifs «les additifs» sont remplacés par les termes «les additifs et les enzymes»;

c) au point c) iii), les termes «les additifs et les arômes» sont remplacés par les termes «les additifs, les enzymes ou les arômes».

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 désignées par le nom de l'une des catégories d'ingrédients énumérées dans l'annexe II, suivi de leur nom spécifique.».

Article 22

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 pectolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires (*),

— enzymes protéolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008,

— enzymes amylolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008.

(*) JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.»

*Article 23***Modification du règlement (CE) n° 258/97**

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

«d) enzymes alimentaires qui relèvent du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux enzymes alimentaires (*).

(*) JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.»

*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 sont applicables à partir du 20 janvier 2010.

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil
Le président
B. LE MAIRE