



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 28.7.2006
COM(2006) 425 final

2006/0144 (COD)

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

(présentée par la Commission)

{SEC(2006) 1044}

{SEC(2006) 1045}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Motivations et objectifs de la proposition**

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 et seules deux enzymes sont autorisées en vertu de cette directive. 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. Par conséquent, des règles harmonisées s'imposent au niveau communautaire, afin de promouvoir des échanges commerciaux équitables et un fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne les enzymes alimentaires et d'assurer la protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs. Le programme législatif et de travail de la Commission pour 2005 prévoit, dans le contexte du paquet sur les améliorants alimentaires, une proposition de nouveau règlement concernant les enzymes alimentaires.

- **Contexte général**

La législation régissant l'utilisation des enzymes dans l'industrie alimentaire n'est pas pleinement harmonisée dans l'UE. Le contexte réglementaire national des enzymes utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques dans la production de denrées alimentaires varie considérablement d'un État membre à l'autre. Seuls quelques États membres disposent d'une procédure d'autorisation à caractère contraignant ou volontaire; la majorité n'en a aucune. En outre, les États membres ont des avis partagés concernant la classification des enzymes dans les additifs alimentaires ou les auxiliaires technologiques selon leur fonction dans le procédé alimentaire ou dans la denrée alimentaire finale. Cette absence de règles harmonisées dans la Communauté a créé des obstacles au commerce des enzymes alimentaires et entravé la croissance dans ce domaine.

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. Traditionnellement, les enzymes alimentaires sont jugées non toxiques. Cependant, l'industrie des enzymes alimentaires s'efforce en permanence de mettre au point une technologie améliorée débouchant sur le développement d'enzymes alimentaires qui, au fil des années, sont devenues plus complexes et plus perfectionnées. Leur nature chimique et leur source pourraient être à l'origine de certains dangers potentiels, tels que allergénicité, toxicité liée à l'activité, activité microbiologique résiduelle et toxicité chimique. Par conséquent, une évaluation de la sécurité de toutes les enzymes alimentaires, y compris celles produites par des micro-organismes génétiquement modifiés (OGM), est essentielle pour garantir la sécurité des consommateurs.

- **Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition**

La directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants permet l'utilisation, en tant qu'additifs alimentaires, des deux enzymes suivantes : E 1103 (invertase) et E 1105 (lysozyme).

En outre, la directive 2001/112/CE du Conseil relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine, la directive 83/417/CEE concernant certaines lacto-protéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine et le règlement (CE) n° 1493/1999 portant organisation commune du marché vitivinicole réglementent l'utilisation de certaines enzymes alimentaires dans ces aliments spécifiques.

- **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

Les objectifs à atteindre sont les suivants :

- la promotion d'échanges commerciaux équitables d'enzymes alimentaires, afin d'assurer l'efficacité et la compétitivité internationale de l'industrie alimentaire ;
- la protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.

Ces objectifs contribueront aux objectifs stratégiques de la Commission tels qu'énoncés dans la stratégie de Lisbonne, dans le plan quinquennal de la Commission et dans son livre blanc de 2000 sur la sécurité alimentaire.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

Depuis 2000, l'avis des États membres et des parties intéressées a été recueilli par voie de consultations menées dans différents groupes de travail, ainsi que dans le cadre de contacts bilatéraux. Ont notamment été consultées les parties prenantes suivantes :

BEUC (Bureau européen des unions de consommateurs)

CIAA (Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE)

CEFIC (Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique)

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme products)

ELC (Fédération européenne des industries d'additifs et enzymes alimentaires)

AIE (Association internationale pour les édulcorants)

FEDIMA (Fédération européenne des fabricants et fournisseurs d'ingrédients pour la boulangerie, la confiserie et la pâtisserie dans l'EEE)

CAOBISCO (Association des industries de la chocolaterie, biscuiterie et confiserie de l'UE)

Le 22 février 2005, un questionnaire sur l'incidence de la proposition a également été transmis aux différentes parties prenantes, qui étaient 70 à avoir répondu à la fin de la consultation.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

Après chaque consultation, les observations reçues ont été prises en considération et les textes ont été adaptés. La proposition recueille un consensus général. Les points spécifiques soulevés et la façon dont les commentaires y afférents ont été pris en compte sont exposés ci-après :

1. Harmonisation et champ d'application de la législation :

L'instauration de dispositions législatives d'harmonisation concernant les enzymes alimentaires a généralement été saluée.

2. Harmonisation de l'évaluation de sécurité et de l'autorisation :

L'ensemble des parties prenantes étaient généralement favorables à l'instauration d'une évaluation de sécurité et d'une autorisation, au niveau européen, des enzymes alimentaires.

3. Étiquetage des enzymes sur les denrées alimentaires :

L'étiquetage, proposé initialement, des enzymes qui n'ont pas de fonction dans les denrées alimentaires a suscité des préoccupations parmi les exploitants du secteur alimentaire. En revanche, certains États membres et associations de consommateurs étaient favorables à un étiquetage plus spécifique des enzymes présentes dans les denrées alimentaires. Les règles révisées en la matière imposent un étiquetage spécifique et informatif des enzymes qui ont une fonction technologique dans la denrée alimentaire finale, tout en prévoyant une dispense d'étiquetage pour les enzymes utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques.

4. Autorisations temporaires:

Les exploitants du secteur alimentaire ont insisté sur le fait que des autorisations temporaires pourraient constituer un obstacle à l'innovation. Les États membres et les organisations de consommateurs estimaient en revanche que les autorisations des enzymes devaient faire l'objet d'un examen permanent, de sorte qu'elles restent à jour. Une solution intermédiaire est proposée : les producteurs ou utilisateurs d'enzymes sont tenus de fournir à la Commission, à sa demande, des informations sur les usages réels de ces enzymes.

5. Période transitoire:

La proposition définit une procédure devant assurer le passage en douceur à une liste positive communautaire. Il est ressorti de la consultation que, pendant cette période transitoire, l'industrie devrait continuer à pouvoir mettre au point et commercialiser de nouvelles enzymes. Pour éviter d'entraver l'innovation dans ce secteur, la proposition prévoit des mesures transitoires supplémentaires.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Domaines scientifiques / d'expertise concernés

Une tâche intitulée « Study of the enzymes used in foodstuffs and collation of data on their safety » (étude des enzymes utilisées dans les denrées alimentaires et compilation de données sur leur sécurité) a été accomplie selon la procédure de coopération scientifique dans le cadre juridique de la directive 93/5/CEE du Conseil « concernant l'assistance des États membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires » (SCOOP).

Méthodologie utilisée

Des données ont été collectées auprès de neuf États membres concernant les systèmes d'autorisation, les procédures d'évaluation de la sécurité et les usages des enzymes dans l'UE.

Principales organisations / principaux experts consultés

Experts de neuf États membres et AMFEP.

Synthèse des avis reçus et pris en compte

L'existence de risques potentiellement sérieux, susceptibles d'avoir des conséquences irréversibles, n'a pas été mentionnée.

La task-force SCOOP a conclu qu'un consensus s'était dégagé pour affirmer que l'évaluation de la sécurité devait avoir une raison d'être dans tous les cas, quel que soit le statut ou la classification de l'enzyme.

Moyens utilisés pour mettre les résultats de l'expertise à la disposition du public

Le rapport a été publié à l'adresse Internet suivante:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/7.4.1_en.pdf

- **Analyse d'impact**

Les incidences prévues des différentes solutions possibles sont de nature économique et sociale. Ces différentes solutions ne devraient avoir aucune répercussion sur l'environnement, étant donné que l'industrie concernée – l'industrie alimentaire – intervient dans la transformation secondaire et tertiaire des produits alimentaires. Les enzymes sont déjà largement utilisées.

1. Maintien du statu quo

1.1 Incidences économiques

L'insécurité juridique actuelle, due aux divergences d'approches réglementaires entre les États membres, subsisterait, de même que les distorsions du marché existantes dans le commerce des enzymes alimentaires. Les producteurs d'enzymes continueraient à introduire une demande d'autorisation pour une même enzyme dans plusieurs États membres, ce qui représente une charge administrative et financière pour l'industrie.

1.2 Incidences sociales

Des divergences entre les États membres dans la perception des risques, l'évaluation de la sécurité et la réglementation des enzymes alimentaires entraîneraient différents niveaux de protection des consommateurs. Les enzymes produites par des OGM, auxquelles le règlement 1829/2003 ne s'applique pas, telles que les enzymes microbiennes, ne feraient pas l'objet d'une évaluation de sécurité.

2. Instrument non réglementaire

2.1 Incidences économiques

L'autoréglementation serait gage de flexibilité ; cependant, l'emploi des enzymes alimentaires est déjà réglementé respectivement par le droit communautaire et par la législation nationale, selon qu'elles sont utilisées en tant qu'additifs alimentaires ou qu'auxiliaires technologiques. Il pourrait en résulter une situation contradictoire et déroutante pour le secteur, qui entraînerait des répercussions négatives sur le plan économique.

2.2 Incidences sociales

Une évaluation de sécurité non réalisée par un organisme indépendant ne bénéficierait pas du même degré d'acceptation par la population. Les procédures intégrées dans un système d'autoréglementation n'auraient qu'une transparence limitée. Un flou juridique induirait une perte de confiance des consommateurs, particulièrement en ce qui concerne les enzymes obtenues à partir d'OGM.

3. Approche réglementaire

3.1 Incidences économiques

L'harmonisation de l'évaluation de sécurité et de l'autorisation des enzymes alimentaires pourrait entraîner des investissements initiaux plus élevés, avant l'introduction de ces enzymes sur le marché, en raison du coût de l'autorisation, qui devrait être de l'ordre de 150 000 à 250 000 euros par enzyme. Cependant, certains États membres disposent déjà de procédures d'autorisation engendrant des coûts similaires pour les entreprises qui commercialisent leurs produits dans ces pays. Si cette proposition est adoptée, l'industrie bénéficiera d'une procédure communautaire harmonisée, comportant des échéances bien définies, au lieu de multiples procédures nationales.

La proposition prévoit une dispense d'étiquetage pour les enzymes alimentaires utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques. En ce qui concerne les enzymes alimentaires utilisées de la même manière que les additifs alimentaires, pour exercer une fonction technologique dans la denrée alimentaire finale, l'étiquetage doit préciser leur fonction (par exemple stabilisant, etc.) et leur nom spécifique. Cette disposition ne devrait pas avoir d'incidence économique sur les entreprises dans la mesure où seul un nombre limité d'enzymes (seulement deux actuellement et pas plus d'une douzaine dans le futur) devraient être étiquetées. Elle n'implique pas de changement notable par rapport à la situation actuelle.

Cette proposition n'aura qu'une incidence très limitée sur les ménages. Bien que les coûts de l'évaluation semblent élevés, il est peu probable qu'ils entraînent des hausses sensibles du prix payé par les consommateurs pour les denrées alimentaires.

3.2 Incidences sociales

Le système global d'évaluation de la sécurité des enzymes alimentaires proposé devrait avoir des effets positifs sur la santé publique et la confiance des consommateurs.

La Commission a réalisé l'analyse d'impact prévue dans le programme de travail. Son rapport peut être consulté à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- **Résumé des mesures proposées**

Le règlement proposé fixe les conditions d'emploi des enzymes alimentaires, prévoit l'établissement d'une liste communautaire des enzymes alimentaires autorisées et définit les règles d'étiquetage applicables à ces enzymes. La proposition complétera le cadre formé par la législation sur les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

- **Base juridique**

Article 95 du traité CE.

- **Principe de subsidiarité**

Le principe de subsidiarité s'applique dans la mesure où la proposition ne relève pas de la compétence exclusive de la Communauté.

Les objectifs de la proposition ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres pour les raisons ci-après.

En l'absence d'harmonisation et compte tenu de l'incertitude régnant encore quant à l'état actuel de la recherche scientifique, ce qui est particulièrement le cas dans de nouveaux secteurs technologiques tels que celui des enzymes alimentaires, il appartient aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé humaine qu'ils souhaitent assurer et de décider s'ils imposent ou non une autorisation préalable pour la commercialisation des denrées alimentaires, en tenant compte des exigences de libre circulation des marchandises au sein de la Communauté. Sur le plan de l'évaluation des risques, les États membres partent souvent d'hypothèses scientifiques divergentes et peuvent exiger des données scientifiques différentes. Par conséquent, l'instauration, par les États membres, de leur propre législation risquerait d'entraîner, d'une part, des entraves au commerce et d'éventuelles charges pour le secteur, dues à l'existence potentielle d'exigences divergentes, et, d'autre part, des niveaux de protection des consommateurs variant selon les États membres.

Une action communautaire permettra de mieux réaliser les objectifs de la proposition pour les raisons suivantes.

Étant donné que les enzymes alimentaires et les denrées alimentaires contenant ces enzymes font l'objet d'un commerce transfrontalier, les objectifs de la proposition ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres. 300 enzymes alimentaires doivent être gérées, ce qui nécessite une démarche harmonisée et centralisée.

L'efficacité de la procédure d'autorisation et le fonctionnement efficace du marché intérieur, avec des conditions égales pour tous les opérateurs économiques, montreront que l'action de la Communauté est la mieux indiquée pour atteindre les objectifs fixés.

Pour atteindre ses objectifs, la proposition se limite à fixer des conditions générales pour l'utilisation sûre des enzymes alimentaires, ainsi qu'à prévoir des dispositions relatives à l'établissement d'une liste communautaire d'enzymes alimentaires et des dispositions communes en matière d'étiquetage.

La proposition est donc conforme au principe de subsidiarité.

- **Principe de proportionnalité**

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour les raisons ci-après.

La proposition est un règlement-cadre qui fixe les règles générales pour l'utilisation sûre et l'autorisation des enzymes alimentaires par la voie d'une liste communautaire. En ce qui concerne l'information des consommateurs, la proposition prévoit un étiquetage proportionné des enzymes alimentaires, à un coût limité pour l'industrie, tout en offrant dans le même temps, lorsque c'est nécessaire, des informations suffisantes au consommateur.

La procédure communautaire d'évaluation de la sécurité des enzymes alimentaires aura des incidences financières et administratives sur l'Autorité européenne de sécurité des aliments. En revanche, elle délétera les États membres disposant actuellement d'une législation sur les enzymes alimentaires de la charge représentée par l'évaluation de sécurité et leur permettra d'affecter davantage leurs ressources à l'application de la législation et aux activités de contrôle. La demande de multiples autorisations nationales étant remplacée par celle d'une autorisation communautaire unique, les charges financières et, surtout, administratives imposées aux opérateurs économiques seront allégées.

- **Choix des instruments**

Instrument proposé: un règlement.

D'autres moyens ne seraient pas appropriés pour la raison suivante.

Les dispositions contenues dans cette proposition sont de nature technique. L'utilisation d'un règlement en tant qu'instrument juridique pour la proposition garantira une application uniforme et directe des règles, dans l'intérêt tant des consommateurs que de la compétitivité de l'industrie.

4. INCIDENCE BUDGETAIRE

La Communauté peut financer la mise en place d'une politique et d'un système harmonisés dans le domaine des enzymes alimentaires, y compris :

la création d'une base de données permettant de recueillir et stocker toutes les informations relatives à la législation communautaire sur les enzymes, la réalisation des études nécessaires pour préparer la législation, pour harmoniser les procédures, les critères décisionnels et les exigences en matière de données, pour faciliter le partage du travail entre les États membres et pour mettre au point des orientations dans ces domaines.

5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- **Simulation, phase-pilote et période transitoire**

Une période de transition a été ou sera prévue pour la proposition.

- **Simplification**

La proposition prévoit une simplification des procédures administratives pour les autorités publiques (de l'UE ou nationales), ainsi que pour les entités et personnes privées.

L'évaluation et l'autorisation des enzymes alimentaires par les autorités nationales seront remplacées par une procédure communautaire.

La demande de multiples autorisations nationales étant remplacée par celle d'une autorisation communautaire unique, la charge administrative pesant sur les entités et personnes privées sera allégée.

La proposition figure dans le programme glissant de la Commission pour la mise à jour et la simplification de l'acquis communautaire ainsi que dans son programme législatif et de travail sous la référence 2005/SANCO/034.

- **Espace économique européen**

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE ; il convient par conséquent qu'il y soit étendu.

- **Explication détaillée de la proposition**

Chapitre I - Objet, champ d'application et définitions

Le règlement proposé s'appliquera aux enzymes utilisées dans un but technologique dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, le conditionnement, le transport ou l'entreposage de denrées alimentaires, y compris celles utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques (« enzymes alimentaires »). Les enzymes alimentaires feront l'objet d'une évaluation de sécurité et d'une autorisation par la voie d'une liste communautaire.

Chapitre II – Liste communautaire des enzymes alimentaires autorisées

Toutes les enzymes alimentaires et leur utilisation dans les denrées alimentaires seront évaluées au regard des critères suivants : la sécurité, la nécessité technologique, les avantages pour le consommateur et l'absence de tromperie du consommateur quant à l'usage de l'enzyme concernée.

Conformément à la décision de séparer la gestion des risques de l'évaluation des risques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) réalisera les évaluations de sécurité.

La Commission examinera l'inclusion d'une enzyme alimentaire dans la liste communautaire en se fondant sur l'avis de l'EFSA et en tenant compte d'autres critères généraux (nécessité technologique, aspects relatifs aux consommateurs). Pour chaque enzyme alimentaire figurant sur la liste positive, des spécifications seront définies, comprenant les critères de pureté et l'origine de l'enzyme alimentaire.

Chapitre III - Étiquetage

Le règlement proposé instaurera des règles d'étiquetage pour les enzymes alimentaires vendues au fabricant ou directement au consommateur. Aux fins de l'étiquetage, les enzymes utilisées dans les denrées alimentaires seront considérées comme des ingrédients, à l'instar des additifs, conformément à la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard. Dans la plupart des cas, les enzymes alimentaires seront utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, c'est-à-dire seront présentes dans la denrée alimentaire sous la forme d'un résidu, si tant est qu'elles le soient, et n'auront pas d'effet technologique sur le produit fini. Compte tenu du fait que toutes les enzymes alimentaires feront l'objet d'une évaluation de sécurité, la proposition prévoit une dispense d'étiquetage pour les enzymes alimentaires utilisées 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 précisera leur fonction (par exemple stabilisant, etc.) et leur nom spécifique.

Chapitre IV - Dispositions procédurales et mise en application

Le cas échéant, les producteurs ou utilisateurs d'enzymes alimentaires seront tenus d'informer la Commission de tout nouvel élément susceptible d'influencer l'évaluation de la sécurité de l'enzyme concernée.

Les modalités d'exécution des mesures proposées dans le règlement seront adoptées par la Commission conformément à la procédure de réglementation prévue par la décision 1999/468/CE du Conseil.

Chapitre V - Dispositions transitoires et finales

Étant donné qu'un grand nombre d'enzymes alimentaires se trouvent déjà sur le marché dans la Communauté, le passage à une liste positive communautaire devrait s'effectuer en douceur et ne pas donner lieu à des conditions inévitables pour les producteurs d'enzymes. Aussi la proposition prévoit-elle que les demandes pourront être introduites pendant une période initiale de 24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur des modalités d'application prévues dans le règlement établissant une procédure uniforme. L'établissement de la liste communautaire s'effectuera selon une procédure en une seule étape, après que l'Autorité a exprimé des avis sur tous les produits pour lesquels des informations suffisantes auront été présentées pendant la période de 24 mois. Jusqu'à l'établissement de la liste communautaire, les enzymes alimentaires et les denrées alimentaires produites avec des enzymes alimentaires pourront être mises sur le marché et utilisées, conformément aux règles nationales applicables. Une période transitoire est également prévue pour les règles d'étiquetage proposées.

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

(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 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 la libre circulation de ces enzymes, en créant des conditions de concurrence inéquitable et déloyale. Il est donc nécessaire d'adopter des règles communautaires harmonisant les dispositions nationales relatives à l'utilisation des enzymes dans les denrées alimentaires.
- (4) Le présent règlement doit s'appliquer uniquement aux enzymes qui sont ajoutées à des denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, le conditionnement, le transport ou l'entreposage desdites denrées, y compris les enzymes utilisées en tant qu'auxiliaires

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

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. 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.
- (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.
- (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 contient un organisme génétiquement modifié (« OGM ») ou

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).

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).

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/CE⁷, 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 alimentaires⁸.
- (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 alimentaires⁹ 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 modifiés¹⁰ doit être autorisée en application dudit règlement avant de l'être conformément au présent règlement.
- (12) Toute enzyme alimentaire déjà inscrite sur la liste communautaire en vertu du présent règlement et préparée au moyen de méthodes de production ou de matières premières sensiblement différentes de celles visées à l'évaluation de risques réalisée par l'Autorité ou différentes de celles prévues par l'autorisation et les spécifications en application du présent règlement, doit être soumise à l'Autorité pour une évaluation axée sur les spécifications. Des méthodes de production ou matières premières sensiblement différentes pourraient consister, par exemple, en une modification de la méthode de production par l'abandon d'un procédé d'extraction à partir de plantes au profit d'un procédé de fermentation à l'aide d'un micro-organisme ou en une modification génétique du micro-organisme d'origine.
- (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

⁷ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁸ JO L [...] du [...], p [...].

⁹ 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).

¹⁰ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], afin de donner suffisamment de temps aux demandeurs pour soumettre les informations relatives aux enzymes existantes susceptibles d'être incluses dans la liste communautaire dont l'établissement est prévu par le présent règlement. Il doit également être possible d'introduire des demandes d'autorisation de nouvelles enzymes pendant la période initiale de deux ans. L'Autorité devra évaluer sans délai toutes les demandes relatives à des enzymes alimentaires pour lesquelles des informations suffisantes ont été présentées pendant cette période.

- (14) Pour garantir des conditions équitables et égales à tous les demandeurs, il convient que l'établissement de la liste communautaire se fasse en une seule étape. Cette liste sera dressée au terme de l'évaluation des risques de toutes les enzymes alimentaires pour lesquelles des informations suffisantes auront été soumises pendant la période initiale de deux ans.
- (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 édulcorants¹¹, 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 œnologiques¹². Ces substances sont des enzymes alimentaires et devraient entrer dans le champ d'application du présent règlement. Par conséquent, elles devront également être ajoutées à la liste communautaire, lorsqu'elle sera établie, pour leur emploi dans le vin conformément au règlement (CE) n° 1493/1999 et au règlement (CE) n° 1622/2000.
- (17) Les enzymes alimentaires restent soumises aux obligations générales en matière d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n° 1829/2003 ou (CE) n° 1830/2003, selon le cas. En outre, les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des enzymes

¹¹ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

¹² 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).

alimentaires vendues en tant que telles au fabricant ou au consommateur doivent être établies par le présent règlement.

- (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 égard¹³. Les enzymes alimentaires doivent être désignées par leur fonction technologique dans la denrée alimentaire, suivie du nom spécifique de l'enzyme alimentaire. Toutefois, il convient de prévoir une dérogation aux dispositions en matière d'étiquetage lorsque l'enzyme n'exerce aucune fonction technologique dans le produit final mais n'est présente dans la denrée alimentaire qu'à la suite d'un transfert d'un ou de plusieurs ingrédients de la denrée alimentaire, ou lorsqu'elle est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique. Il y a lieu de modifier la directive 2000/13/CE en conséquence.
- (19) Les enzymes alimentaires doivent faire l'objet d'une observation permanente et être réévaluées chaque fois que c'est nécessaire, compte tenu des modifications de leurs conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques.
- (20) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement doivent être conformes 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 Commission¹⁴.
- (21) 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 animaux¹⁵ et par conséquent la base juridique pour le financement des mesures ci-dessus sera le règlement (CE) n° 882/2004.
- (22) 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.
- (23) 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

¹³ 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).

¹⁴ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

¹⁵ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée (JO L 191 du 28.5.2004, p. 1).

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 aux cultures microbiennes qui sont traditionnellement utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires et peuvent contenir des enzymes mais ne sont pas spécialement employées pour les produire.
5. En tant que de besoin, il peut être décidé selon la procédure visée à l'article 16, 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.

La définition suivante s'applique également :

on entend par « enzyme alimentaire » un produit obtenu par extraction à partir de plantes ou d'animaux ou par un procédé de fermentation à l'aide de micro-organismes :

- a) qui contient une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique ; et
- b) qui est ajouté à des denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique dans leur fabrication, leur transformation, leur préparation, leur traitement, leur conditionnement, leur transport ou leur entreposage.

Chapitre II **Liste communautaire des enzymes alimentaires autorisées**

Article 4 *Liste communautaire des enzymes alimentaires*

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

Article 5 *Conditions générales pour l'inclusion d'enzymes alimentaires dans la liste communautaire et leur utilisation*

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

- a) selon les preuves scientifiques disponibles, 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

Contenu de la liste communautaire des enzymes alimentaires

1. Une enzyme alimentaire qui remplit les conditions définies à l'article 5 peut, conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° [...] [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], être incluse dans la liste communautaire.
2. L'entrée relative à une enzyme alimentaire figurant sur la liste communautaire précise:
 - a) 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 ; lorsque l'enzyme alimentaire entre dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1830/2003, l'identificateur unique attribué à l'organisme génétiquement modifié conformément audit règlement est mentionné dans les spécifications ;
 - c) 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 ;
 - 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 7

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 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 A LA VENTE AU CONSOMMATEUR FINAL

Article 8

Étiquetage des enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final

Les 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 au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE, ne peuvent être commercialisées que si leur emballage ou récipient porte, de manière bien visible, clairement lisible et indélébile, les informations visées aux articles 9 à 12 du présent règlement.

Article 9

Exigences en matière d'information concernant l'identification des enzymes alimentaires

1. Les enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final, vendues seules ou mélangées entre elles, portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes concernant chacune des enzymes :
 - a) le nom établi par le présent règlement ; ou
 - b) 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.
2. Lorsque les enzymes alimentaires sont vendues mélangées entre elles, les informations visées au paragraphe 1 sont données pour chacune des enzymes dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

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 c) 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

Étiquetage des enzymes alimentaires destinées à la vente au consommateur final

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

- a) la dénomination de vente de l'enzyme alimentaire ; cette dénomination est constituée du nom établi par toute disposition communautaire applicable à l'enzyme alimentaire concernée ;
- b) 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.

SECTION 3

AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE

Article 14

Autres exigences en matière d'étiquetage

1. Les articles 8 à 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 *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 *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. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 17 *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 *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.

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 peut être arrêtée selon la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2.

Article 19

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

Nonobstant les articles 6 et 18 du présent règlement, la liste communautaire, une fois établie, inclura les enzymes alimentaires suivantes :

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

Article 20
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 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 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

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les enzymes alimentaires

2. CADRE GPA / EBA (gestion/établissement du budget par activités)

Domaine(s) politique(s) concerné(s): Santé et protection des consommateurs

Activité(s): Sécurité alimentaire, santé animale, bien-être des animaux et santé des végétaux

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires [lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)], y compris leurs intitulés:

17.01.04.05: Sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et activités connexes - Dépenses pour la gestion administrative

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

Durée indéterminée.

3.3. Caractéristiques budgétaires (ajouter des lignes le cas échéant):

Ligne budgétaire	Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
17.01.04.05	DO	CD ¹⁶	NON	NON	NON	N° 1a

Afin de développer et de mettre à jour la législation communautaire sur les enzymes d'une manière proportionnée et efficace, il peut être utile d'entreprendre des études pour recueillir des données, échanger des informations et coordonner le travail entre les Etats membres. Ce genre de dépenses de soutien, indiqué sous les points 4.1 et 8.1, est couvert par les montants prévus pour la période 2007/2013 pour l'exécution du règlement (CE) no 882/2004 sur les contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

¹⁶ Crédits dissociés.

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
----------------------	------------	--	---------	-------	-------	-------	-------	----------------	-------

Dépenses opérationnelles¹⁷

Crédits d'engagement (CE)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Crédits de paiement (CP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Dépenses administratives incluses dans le montant de référence¹⁸

Assistance technique et administrative - ATA (CND)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

Crédits d'engagement		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Crédits de paiement		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence¹⁹

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	8.2.5.	d							
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	8.2.6.	e							

¹⁷ Dépenses ne relevant pas du chapitre xx 01 du titre xx concerné.

¹⁸ Dépenses relevant de l'article xx 01 04 du titre xx.

¹⁹ Dépenses relevant du chapitre xx 01, sauf articles xx 01 04 et xx 01 05.

Total indicatif du coût de l'action

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines		a+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines		b+c +d +e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Détail du cofinancement

Si la proposition prévoit un cofinancement de la part des États membres ou d'autres organismes (veuillez préciser lesquels), il convient de donner une estimation du niveau de cofinancement dans le tableau ci-dessous (des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, s'il est prévu que plusieurs organismes participent au cofinancement):

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Organisme de cofinancement		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
.....	f							
TOTAL CE avec cofinancement	a+c +d +e +f							

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- Proposition compatible avec la programmation financière existante.
- Proposition nécessitant une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières.
- Proposition pouvant nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel²⁰ (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- Proposition sans incidence financière sur les recettes
- Incidence financière - L'effet sur les recettes est le suivant:

²⁰ Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

Note: en millions d'euros (à la 1^{re} décimale)

Ligne budgétaire		Recettes	Avant action [année n-1]	Situation après l'action						
				[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²¹	
		a) Recettes en termes absolus								
		b) Modification des recettes	Δ							

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) - voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.
Total des effectifs	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

Le règlement proposé concernant les enzymes alimentaires vise à harmoniser l'utilisation des enzymes alimentaires au sein de l'Union européenne. Il prévoit, entre autres, l'établissement d'une liste communautaire des enzymes alimentaires autorisées, après que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) aura évalué la sécurité de chacune d'elles. Les quelque 200 enzymes alimentaires se trouvant déjà sur le marché dans la Communauté relèvent des législations des États membres. Il convient que l'évaluation de leur sécurité et leur transfert vers la liste communautaire s'effectuent en douceur et dans des conditions équitables pour tous les producteurs. C'est pourquoi des périodes transitoires sont prévues jusqu'à l'établissement de la liste communautaire initiale. Pendant cette période, la Commission devra gérer une base de données, accessible au public, mentionnant les enzymes alimentaires pour lesquelles une demande valable a été présentée et contenant des informations sur l'état d'avancement de leur évaluation.

²¹ Des colonnes supplémentaires doivent être ajoutées le cas échéant, si la durée de l'action excède 6 ans.

En outre, dans l'avenir, des données sur l'usage de ces enzymes alimentaires pourraient se révéler nécessaires, dans certains cas, pour la prise de décisions en matière de gestion des risques.

Afin de garantir la proportionnalité des mesures d'exécution qui seront prises dans le cadre du règlement proposé et d'atteindre les objectifs du règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, les instruments suivants sont nécessaires :

- une base de données permettant de recueillir et stocker toutes les informations sur la législation communautaire relative aux enzymes alimentaires ;
- la réalisation des études nécessaires à la préparation et à l'élaboration de la législation relative aux enzymes alimentaires ;
- la réalisation des études nécessaires pour harmoniser les procédures, les critères décisionnels et les exigences en matière de données, pour faciliter le partage du travail entre les États membres et pour mettre au point des orientations dans ces domaines.

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

Les données et informations obtenues contribueront à garantir la meilleure protection possible de la santé du consommateur, tout en permettant au secteur de continuer à élaborer et utiliser des enzymes alimentaires.

Dans un marché harmonisé, ces objectifs ne peuvent être atteints qu'au moyen d'une démarche coordonnée qui permette l'échange d'informations comparables entre les États membres.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)

Objectif 1: créer et gérer une base de données et entreprendre des études connexes en collaboration avec des organismes extérieurs qui seront choisis par des procédures appropriées.

Objectif 2: veiller à ce que l'utilisation d'enzymes alimentaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour le consommateur et, en même temps, ne constitue pas une charge inutile pour le secteur.

Objectif 3: traiter les demandes d'autorisation d'enzymes alimentaires de manière efficace et transparente, avant l'établissement de la liste positive communautaire, à l'aide d'une base de données centralisée contenant des informations à jour sur l'état d'avancement des demandes et des évaluations de sécurité.

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

X ***Gestion centralisée***

X directement par la Commission

indirectement par délégation à:

des agences exécutives

des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier

des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public

Gestion partagée ou décentralisée

avec des États membres

avec des pays tiers

Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)

Remarques:

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

Le contenu de la base de données et les conclusions tirées des résultats des études peuvent être contrôlés au vu de leur utilité pour proposer de bonnes mesures d'exécution. Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale constituera un instrument fondamental à cet égard.

6.2. Évaluation

6.2.1. Évaluation ex ante

Les dépenses prévues ne sont pas significatives ; par conséquent, les données pour une évaluation ex ante ne sont pas disponibles actuellement.

*6.2.2. Mesures prises à la suite d'une évaluation intermédiaire/ex post
(enseignements tirés d'expériences antérieures similaires)*

6.2.3. Conditions et fréquence des évaluations futures

Des évaluations seront effectuées en fonction de la nécessité de proposer des mesures d'exécution.

7. MESURES ANTIFRAUDE

8. DÉTAIL DES RESSOURCES

8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

(Indiquer les intitulés des objectifs, des actions et des réalisations)	Type de réalisation	Coût moyen	Année n		Année n + 1		Année n + 2		Année n + 3		Année n + 4		Année n + 5 et suiv.		TOTAL	
			Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total
OBJECTIF OPÉRATIONNEL N° 1 ²² ...			1	0,1 ²³	1	0,05 ²⁴	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
COÛT TOTAL			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²² Tel que décrit dans la partie 5.3.

²³ Création de la base de données.

²⁴ Actualisation et gestion de la base de données, organisation d'études connexes.

8.2. Dépenses administratives

8.2.1. Effectifs et types de ressources humaines

Types d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion de l'action par l'utilisation de ressources existantes et/ou supplémentaires (nombre de postes/ETP)					
		Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5
Fonctionnaires ou agents temporaires ²⁵ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Personnel financé ²⁶ au titre de l'art. XX 01 02							
Autres effectifs financés ²⁷ au titre de l'art. XX 01 04/05							
TOTAL		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Examen des rapports techniques et financiers, préparation des engagements et ordonnancement

8.2.3. Origine des ressources humaines (statutaires)

- Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger
- Postes préalloués dans le contexte de l'exercice de SPA/APB pour l'année n
- Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB
- Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne)
- Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'année concernée

²⁵ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

²⁶ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

²⁷ Dont le coût est inclus dans le montant de référence.

~~8.2.4. Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence
(XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)~~

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire (n° et intitulé)	Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5 et suiv.	TOTAL
1. Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel afférents)							
Agences exécutives ²⁸							
Autre assistance technique et administrative							
<i>intra muros</i>							
<i>extra muros</i>							
Total assistance technique et administrative							

~~8.2.5. Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence~~

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Type de ressources humaines	Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5 et suiv.
Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)						
Personnel financé au titre de l'art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)						
Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)						

²⁸

Il convient de mentionner la fiche financière législative se rapportant spécifiquement à l'agence/aux agences exécutive(s) concernée(s).

Calcul – Fonctionnaires et agents temporaires

Calcul – Personnel financé au titre de l'article XX 01 02

8.2.6. Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Anné e n	Anné e n + 1	Anné e n + 2	Anné e n + 3	Anné e n + 4	Anné e n + 5 et suiv.	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missions							
XX 01 02 11 02 – Réunions et conférences							
XX 01 02 11 03 - Comités ²⁹							
XX 01 02 11 04 - Études et consultations							
XX 01 02 11 05 - Systèmes d'information							
2. Total autres dépenses de gestion (XX 01 02 11)							
3. Autres dépenses de nature administrative (préciser en indiquant la ligne budgétaire)							
Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)							

Calcul - Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence

²⁹ Préciser le type de comité, ainsi que le groupe auquel il appartient.