Informations de base

2006/0144(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Enzymes alimentaires Modification Règlement (EC) No 258/97 1992/0426(COD) Modification Directive 2001/112/EC 1996/0115(CNS) Modification Règlement (EC) No 1493/1999 1998/0126(CNS) Modification Directive 2000/13/EC 1999/0090(COD) **Subject** 3.10.10 Alimentation, législation alimentaire 3.40.13 Industrie alimentaire 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage 4.60.04.04 Sûreté alimentaire	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	DOYLE Avril (PPE-DE)	14/09/2006

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	DOYLE Avril (PPE-DE)	05/10/2006

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
ITRE Industrie, recherche et énergie	HENNICOT-SCHOEPGES Erna (PPE-DE)	04/10/2006
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
AGRI Agriculture et développement rural	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Commission pour avis sur la base juridique précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	MEDINA ORTEGA Manuel (PSE)	26/02/2007

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires générales	2858	2008-03-10
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2803	2007-05-30
Agriculture et pêche	2841	2007-12-17
Agriculture et pêche	2904	2008-11-18

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	VASSILIOU Androulla

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
28/07/2006	Publication de la proposition législative	COM(2006)0425	Résumé
05/09/2006	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
08/05/2007	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
11/05/2007	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0177/2007	
30/05/2007	Débat au Conseil		Résumé
09/07/2007	Débat en plénière		
10/07/2007	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0322/2007	Résumé
10/07/2007	Résultat du vote au parlement		
24/10/2007	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2007)0670	Résumé
10/03/2008	Publication de la position du Conseil	16676/1/2007	Résumé
13/03/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
06/05/2008	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
13/05/2008	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A6-0176/2008	
07/07/2008	Débat en plénière		
08/07/2008	Décision du Parlement, 2ème lecture	T6-0332/2008	Résumé
08/07/2008	Résultat du vote au parlement		
18/11/2008	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
16/12/2008	Signature de l'acte final		
16/12/2008	Fin de la procédure au Parlement		
31/12/2008	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2006/0144(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement (EC) No 258/97 1992/0426(COD) Modification Directive 2001/112/EC 1996/0115(CNS) Modification Règlement (EC) No 1493/1999 1998/0126(CNS) Modification Directive 2000/13/EC 1999/0090(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095 Traité CE (après Amsterdam) EC 037
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/6/58916

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE386.295	07/03/2007	
Avis de la commission	ITRE	PE384.272	28/03/2007	
Avis de la commission	JURI	PE388.556	03/05/2007	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0177/2007	11/05/2007	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0322/2007	10/07/2007	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE402.788	05/03/2008	
Amendements déposés en commission		PE404.627	03/04/2008	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A6-0176/2008	13/05/2008	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T6-0332/2008	08/07/2008	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Position du Conseil	16676/1/2007	10/03/2008	Résumé
Projet d'acte final	03659/2008/LEX	16/12/2008	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2006)0425	28/07/2006	Résumé

Document annexé à la procédure	SEC(2006)1044	28/07/2006	
Document annexé à la procédure	SEC(2006)1045	28/07/2006	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2007)4170	29/08/2007	
Proposition législative modifiée	COM(2007)0670	24/10/2007	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	COM(2008)0144	11/03/2008	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(2008)0607	17/10/2008	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0604/2007	25/04/2007	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2008/1332
JO L 354 31.12.2008, p. 0007 Résumé

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 10/03/2008 - Position du Conseil

La position commune du Conseil apporte plusieurs changements au texte, dont certains ont été inspirés par les amendements proposés par le Parlement européen. En première lecture, le Parlement européen a adopté 33 amendements à la proposition. Le Conseil a repris, dans leur intégralité ou dans leur principe, 21 de ces amendements dans sa position commune.

A la lumière des amendements adoptés par le Parlement, les principales modifications apportées à la proposition sont les suivantes :

Base juridique unique: conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, le Conseil a décidé de considérer l'article 95 comme l'unique base juridique.

Cas où le consommateur est induit en erreur : le Conseil a introduit dans un considérant des éléments intégrant la notion de cas où le consommateur est induit en erreur.

Protection de l'environnement : le Conseil a estimé que l'autorisation d'enzymes alimentaires devrait tenir compte, outre les preuves scientifiques, d'autres facteurs pertinents tels que la protection de l'environnement. Il a également introduit dans les objectifs du règlement une référence à la protection de l'environnement.

Procédure de réglementation avec contrôle : le Conseil a adapté la proposition aux nouvelles procédures de comitologie et demandé que la procédure de réglementation avec contrôle soit appliquée pour l'adoption de mesures visant à compléter le règlement.

Soumission des décisions d'interprétation à la procédure de réglementation : la position commune a regroupé toutes les dispositions relatives aux décisions d'interprétation dans un nouvel article unique et les a soumises à la procédure de réglementation avec contrôle ;

Mesures transitoires pour les produits déjà sur le marché : une période transitoire d'un an est prévue à partir de la date d'entrée en vigueur du règlement proposé. Les denrées alimentaires qui ont été mises légalement sur le marché ou qui ont été étiquetées cette année peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Disposition interdisant la mise sur le marché d'enzymes alimentaires non-conformes : un nouvel article interdit la mise sur le marché d'enzymes alimentaires non-conformes. Cette interdiction s'inscrit dans le droit fil des propositions relatives aux arômes et aux additifs alimentaires.

Autorisation d'enzymes alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés : convenant que les deux procédures d'autorisations relatives à toute sorte de substance peuvent être menées simultanément, le Conseil a soumis ce principe à certaines reformulations visant à rendre la disposition plus compatible avec le règlement (CE) n° 1829/2003.

Étiquetage : la position commune simplifie et renforce les dispositions relatives à l'étiquetage, en respectant la distinction entre l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues par une entreprise à une autre et les exigences en matière d'étiquetage pour les produits destinés à la vente au consommateur final.

Certains amendements n'ont pas été repris dans la position commune. Ils portent sur les points suivants :

Enzymes ajoutées aux denrées alimentaires dans un but nutritionnel ou comme agents de suppléance digestive : le Conseil estime qu'il n'est pas nécessaire d'indiquer de manière explicite que les enzymes directement destinées à la consommation humaine (tels que les enzymes à but nutritionnel ou les enzymes utilisées comme agents de suppléance digestive) sont exclues du champ d'application du règlement proposé. Le Conseil insiste également sur l'exclusion des cultures qui sont « traditionnellement » utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires (comme le fromage, le vin, etc.) et qui peuvent produire incidemment des enzymes. Il s'oppose donc à la suppression du terme « traditionnellement » proposée par le Parlement qui élargirait la portée de l'exclusion.

Enzymes présentant un avantage pour le consommateur : le règlement proposé s'applique aux enzymes ajoutées aux denrées alimentaires pour assurer une fonction technologique. Par conséquent, l'utilisation d'enzymes améliore dans la plupart des cas la performance environnementale du processus de fabrication, ce qui apporte un bénéfice plus indirect que direct au consommateur ;

Organismes génétiquement modifiés (OGM) : les enzymes alimentaires restent soumises aux dispositions sur l'étiquetage prévues dans la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard et dans le règlement (CE) no 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Le Conseil a donc adopté une approche prudente, en refusant les amendements susceptibles d'empiéter sur le champ d'application des règlements horizontaux en vigueur. Il a également supprimé la mention exigeant que la spécification de l'enzyme dans la liste communautaire des enzymes alimentaires indique l'identificateur unique des OGM conformément au règlement (CE) n° 1830/2003.

Principe de précaution : ce principe s'applique au règlement proposé sans qu'il soit nécessaire d'y faire spécialement référence. En outre, en matière d'analyses du risque, le principe de précaution ne peut être pris en considération que dans le cadre de la gestion des risques et jamais dans la phase d'évaluation des risques, ainsi que le suggère le Parlement européen.

Publication des avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) : la publication des avis de l'EFSA est déjà prévue par le règlement (CE) n° 178/2002 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.

Réévaluation tous les dix ans : selon le Conseil, un système d'observation permanente et de réévaluation, mis en œuvre chaque fois que c'est nécessaire, permet de garantir la sécurité des aliments. Un réexamen supplémentaire réalisé tous les dix ans représenterait une charge administrative inutile pour les producteurs, les utilisateurs, l'EFSA, la Commission et les États membres.

Décisions soumises à la procédure de réglementation avec contrôle : les décisions visant à déterminer si une substance donnée relève ou non du règlement proposé ne doivent pas relever de la procédure de réglementation avec contrôle.

Définition des enzymes : une définition supplémentaire du terme « enzymes » n'est pas indispensable selon le Conseil.

Spécifications concernant les entrées des enzymes alimentaires figurant dans la liste : le Conseil a choisi de ne prévoir certaines spécifications que si elles sont nécessaires et pas plus souvent que les circonstances l'exigent.

Étiquetage : le Conseil n'a pas accepté les amendements visant à : exiger que l'étiquette contienne des informations sur les effets secondaires provoqués par une consommation excessive des enzymes alimentaires ; exiger des informations concernant la fonction technologique de l'enzyme.

Procédure d'autorisation accélérée pour les enzymes alimentaires qui sont actuellement commercialisées : le Conseil estime que toutes les enzymes alimentaires devraient être soumises à la même procédure d'évaluation de la sécurité par l'EFSA, l'organisme chargé de l'analyse des risques dans la Communauté.

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 08/07/2008 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté par 660 voix pour, 12 voix contre et 14 abstentions, une résolution législative modifiant la position commune du Conseil en vue de l'adoption du 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.

La recommandation pour la 2ème lecture avait été déposée en vue de son examen en séance plénière par Mme Avril **DOYLE** (PPE-DE, IE), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les principaux amendements - adoptés en 2ème lecture de la procédure de codécision - sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil :

- un considérant souligne que l'autorisation d'enzymes alimentaires devrait également prendre en compte le principe de précaution ;

- les évaluations de risques de l'Autorité, en ce qui concerne les enzymes prises individuellement, devraient être publiées dès qu'elles sont achevées ;

- il est précisé que le 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 ;

- le compromis clarifie ce qu'on entend par le fait d'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 ;

- si une enzyme alimentaire déjà inscrite sur la liste communautaire en vertu du règlement 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 ;

- en ce qui concerne l'étiquetage, le texte dispose que 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, doivent porter sur leur emballage ou récipient le nom établi en vertu du 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).

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 10/07/2007 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport d'Avril **DOYLE** (PPE-DE, IE), le Parlement a modifié, en 1ère lecture de la procédure de codécision, la proposition de règlement concernant les enzymes alimentaires.

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

- l'article 95 du traité CE devrait être pris comme seule base juridique de la proposition (la Commission européenne proposait de retenir également l' article 37 comme base juridique) ;

- le principe de précaution devrait être au centre de l'évaluation des risques des enzymes alimentaires;

- le règlement ne devrait couvrir que les enzymes ajoutées aux aliments pour y exercer une fonction technologique, et non les enzymes destinées à la consommation humaine, telles que celles contenues dans les agents de suppléance digestive. Il est également clarifié que le règlement ne s'applique pas aux cultures microbiennes qui sont utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires et peuvent produire accessoirement des enzymes mais ne sont pas spécialement employées pour les produire ;

- les députés ont introduit la définition des « enzymes alimentaires » et des « préparations d'enzymes alimentaires ». La définition des enzymes comprend également les pro-enzymes, c'est-à-dire des composés qui sont des précurseurs inactifs ou quasi inactifs des enzymes et qui peuvent être transformés en enzymes actives s'ils sont soumis à un changement catalytique spécifique;

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

- le nom le plus précis possible de l'enzyme, basé sur la nomenclature de l'International Union of Biochemistry, devrait être utilisé. En ce qui concerne les enzymes complexes, le nom devrait être choisi en fonction de l'activité de l'enzyme (principe actif) qui exerce une fonctionnalité dans la fabrication des aliments ;

- les députés ont également précisé les exigences en matière d'étiquetage des produits qui ne sont pas destinés à la vente au consommateur final. Ainsi, l'emballage ou le récipient devraient présenter les informations suivantes: a) le nom établi par le présent règlement, et la description conformément à la nomenclature de l'International Union of Biochemistry and Molecular Biology; b) une description de l'enzyme alimentaire suffisamment précise pour la distinguer des produits avec lesquels elle est susceptible d'être confondue ; c) la quantité nette; d) la date de péremption au-delà de laquelle l'utilisation de l'enzyme alimentaire est déconseillée; e) soit la mention « pour utilisation dans les denrées alimentaires », soit la mention « pour denrées alimentaires, utilisation limitée », soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée; f) le cas échéant, les conditions particulières de transport, d'entreposage et d'emploi ;

- en outre, les informations suivantes devraient être fournies soit sur l'emballage ou le récipient, soit sur les documents relatifs au produit, à condition que la mention « destiné à la fabrication de denrées alimentaires et non à la vente au détail » apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question: a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur établi dans la Communauté; b) une marque permettant d'identifier le lot; c) la notice d'utilisation, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'enzyme alimentaire; d) des renseignements suffisants sur la composition de l'enzyme alimentaire pour permettre à l'utilisateur de veiller au respect des contraintes de quantité dans les denrées alimentaires; e) des renseignements suffisants pour permettre à l'utilisateur de se conformer aux dispositions relatives à l'étiquetage concernant les allergènes; f) les effets secondaires provoqués par une consommation excessive. Ces informations doivent être libellées dans une langue facilement compréhensible par les acheteurs;

- s'agissant de l'étiquetage des enzymes destinées à la vente au consommateur final, les députés demandent que des informations sur toutes les enzymes utilisées au cours du processus de production soient accessibles aux consommateurs, si ce n'est pas sur l'étiquette, au moins par l'intermédiaire d'autres canaux d'information, de préférence sur le lieu d'achat. En outre, le consommateur devrait aussi avoir la possibilité de consulter ces informations chez lui, par exemple sur internet ou en ayant recours à un service téléphonique spécial ;

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

- l'Autorité sera autorisée à décider d'appliquer une procédure d'autorisation accélérée pour les enzymes alimentaires qui sont actuellement commercialisées, si elle s'est assurée qu'elles ont subi une évaluation appropriée de leur innocuité au niveau national ou communautaire à l'intérieur de l'Union européenne,

- un nouvel article dispose que les enzymes alimentaires, les préparations d'enzymes alimentaires et les aliments contenant des enzymes alimentaires qui ne sont pas conformes aux dispositions en matière d'étiquetage et qui sont mis sur le marché ou étiquetés avant le (12 mois après la date de publication du présent règlement) peuvent être commercialisés jusqu'à la fin de leur durée de conservation.

- le rapport préconise également qu'un réexamen et une réévaluation scientifique des enzymes alimentaires soient effectués au moins tous les 10 ans ;

- enfin, la proposition est amendée en vue de tenir compte de l'entrée en vigueur de la nouvelle procédure de règlementation avec contrôle (comitologie).

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 11/03/2008 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission appuie la position commune qui va dans le sens des objectifs poursuivis et de la démarche adoptée dans la proposition initiale de la Commission, et qui tient également compte de plusieurs amendements proposés par le Parlement européen.

Plusieurs amendements acceptés par la Commission sont compatibles avec la position commune. Ils concernent :

- la base juridique du règlement proposé : la position commune a supprimé l'article 37 du traité;

- les critères d'autorisation des enzymes alimentaires : la position commune clarifie ce que l'on entend par «induire le consommateur en erreur» :

- l'introduction d'une définition du terme «préparation d'enzyme alimentaire». La position commune précise qu'une enzyme alimentaire ou une denrée alimentaire dans laquelle une enzyme est utilisée ne peut pas être mise sur le marché si l'enzyme ou son utilisation n'est pas conforme au règlement proposé ;

- l'interaction entre le règlement proposé concernant les enzymes alimentaires et le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés : les amendements précisant que les procédures d'évaluation et d'autorisation des deux règlements doivent être appliquées simultanément sont retenus dans leur principe ;

- l'introduction de la procédure de réglementation avec contrôle ;

- la simplification des dispositions concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues par une entreprise à une autre ou directement au consommateur final ;

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

Certains amendements, pourtant acceptés par la Commission, n'ont pas été intégrés dans la position commune. Ces amendements visent à :

- préciser que la proposition de règlement ne s'applique pas aux enzymes alimentaires directement destinées à la consommation humaine, telles que les enzymes à but nutritionnel ou les enzymes utilisées comme agents de suppléance digestive ;

- proposer que les enzymes alimentaires se trouvant déjà sur le marché soient transférées directement sur la liste communautaire («autorisation accélérée») si l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est satisfaite de l'évaluation de sécurité réalisée précédemment au niveau communautaire ou national.

Le Conseil a introduit de nouvelles dispositions jugées acceptables par la Commission. En particulier, la position commune :

- exclut du champ d'application de la proposition de règlement les enzymes alimentaires utilisées exclusivement en tant qu'auxiliaires technologiques, mais y intègre les enzymes utilisées dans la production de nouveaux aliments ou d'arômes ;
- renforce l'exigence déjà inscrite dans la proposition de la Commission selon laquelle l'innocuité des enzymes obtenues à partir de méthodes de production différentes devrait faire l'objet d'une évaluation préalablement à son utilisation ;
- clarifie le principe déjà inscrit dans la législation alimentaire générale (règlement (CE) n° 178/2002) selon lequel les règles relatives aux enzymes alimentaires assureront le fonctionnement efficace du marché intérieur ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement ;
- comprend un nouvel article autorisant, au besoin, l'adoption de décisions d'interprétation au titre de la procédure de réglementation afin de déterminer si une substance donnée est une enzyme alimentaire ou si une denrée alimentaire particulière appartient à une catégorie figurant sur la liste communautaire ;
- modifie la directive 2000/13/CE dans le but d'exclure de l'étiquetage de la denrée alimentaire finale les substances utilisées en quantité strictement nécessaire comme solvants ou supports pour les enzymes, comme c'est le cas actuellement pour les additifs et les arômes.

En conclusion, la Commission estime que la position commune reflète totalement les éléments essentiels de sa proposition initiale ainsi que l'esprit d'un grand nombre des amendements formulés par le Parlement européen en première lecture. En conséquence, la Commission approuve la position commune.

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 17/10/2008 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

Le Parlement européen a voté, en 2ème lecture, un texte consolidé contenant un certain nombre d'amendements à la position commune. Ce texte est le résultat de négociations entre le Conseil, le Parlement et la Commission. Tous les amendements sont de nature technique essentiellement et s' inscrivent dans les grands principes de la proposition initiale. Les amendements les plus importants précisent l'articulation entre la proposition de règlement sur les enzymes et le règlement (CE) n° 1829/2003 relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Deux autres amendements renforcent le principe de précaution et explicitent davantage le principe selon lequel le consommateur ne peut être induit en erreur.

La Commission **approuve tous les amendements** adoptés par le Parlement européen et modifie sa proposition dans le sens exposé ci-dessus.

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 16/12/2008 - Acte final

OBJECTIF : fixer les règles générales pour l'utilisation sûre et l'autorisation des enzymes alimentaires par la voie d'une liste communautaire et définir les règles d'étiquetage applicables à ces enzymes.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (CE) n° 1332/2008 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, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97.

CONTENU : le Conseil a adopté un règlement concernant les enzymes alimentaires, suite à un accord avec le Parlement européen en deuxième lecture.

Le nouvel acte législatif remplacera les différentes législations nationales aujourd'hui en vigueur par des règles communautaires qui visent à promouvoir des échanges commerciaux équitables et à assurer la protection de la santé humaine.

Le règlement s'applique 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 de la denrée alimentaire.

Le texte 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 règlement prévoit:

- l'établissement d'une liste communautaire des enzymes alimentaires autorisées;
-

- les conditions d'emploi des enzymes alimentaires dans les denrées alimentaires;
- les règles concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues en tant que telles.

La Commission aura la tâche d'examiner l'inclusion d'une enzyme alimentaire dans la liste positive en se fondant sur une évaluation scientifique de l'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA). Une enzyme alimentaire ne pourra être incluse dans la liste communautaire que si elle satisfait aux conditions suivantes :

- selon les preuves scientifiques disponibles, elle ne pose aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées;
- il existe un besoin technologique suffisant; et
- 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.

Si une enzyme alimentaire déjà inscrite sur la liste communautaire en vertu du règlement est produite par une source différente entrant dans le champ d'application du **règlement (CE) n° 1829/2003** concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, 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.

L'autorisation d'enzymes alimentaires doit également prendre en compte les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que **le principe de précaution** et la faisabilité des contrôles.

Il faut noter que le présent règlement s'inscrit dans un ensemble de dispositions législatives visant à introduire, pour la première fois, une législation communautaire harmonisée sur les enzymes alimentaires et à améliorer les règles en vigueur concernant les arômes et les additifs. Un autre texte vise à mettre en place une procédure d'autorisation commune simplifiée pour les additifs, les arômes et les enzymes alimentaires, sur la base des avis scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

ENTRÉE EN VIGUEUR : 20/01/2009.

APPLICATION : l'article relatif à la liste communautaire des enzymes alimentaires 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 dispositions relatives à l'étiquetage sont applicables à partir du 20/01/2010.

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 17/12/2007

Le Conseil est parvenu à un accord politique global sur le paquet législatif concernant les améliorants alimentaires (additifs, arômes, enzymes alimentaires).

Après la mise au point du texte, une position commune sera adoptée lors d'une prochaine session du Conseil et transmise au Parlement européen en vue d'une 2ème lecture, conformément à la procédure de codécision.

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 24/10/2007 - Proposition législative modifiée

La Commission a présenté une proposition modifiée de règlement concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, et la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

Par rapport à la proposition initiale, le Parlement européen a adopté 33 amendements. La plupart de ces amendements ont été retenus, entièrement ou en partie, et moyennant une reformulation. Parmi les amendements adoptés, 7 n'ont pu être acceptés par la Commission.

Base juridique : conformément au souhait du Parlement, la suppression de l'article 37 a été intégrée dans la proposition modifiée.

Champ d'application : la Commission a retenu le principe des amendements visant à préciser que la proposition ne s'applique pas aux enzymes directement destinées à la consommation humaine, telles que les enzymes à but nutritionnel ou les enzymes utilisées comme agents de suppléance digestive. En revanche, la Commission conserve l'exclusion des cultures qui sont «traditionnellement» utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires telles que le fromage, le vin, etc., et qui peuvent produire incidemment des enzymes.

Définitions : les définitions d' «enzyme» et de «préparation d'enzyme alimentaire», libellées de manière légèrement différente, sont intégrées dans la proposition modifiée. En revanche, la définition de «produit par des OGM» n'est pas jugée nécessaire pour le champ d'application du règlement proposé, qui couvre l'ensemble des enzymes alimentaires, qu'elles entrent ou non dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003. Quant à la définition de «quantum satis», elle n'est pas retenue dans la proposition car elle figure parmi les définitions contenues dans la proposition sur les additifs alimentaires.

Interdiction des enzymes alimentaires non conformes : la proposition modifiée intègre l'amendement du Parlement visant à préciser qu'une enzyme alimentaire ou une denrée alimentaire dans laquelle une enzyme est utilisée ne peut pas être mise sur le marché si l'enzyme ou son utilisation n'est pas conforme au règlement proposé.

Critères généraux pour l'inclusion d'enzymes alimentaires dans la liste communautaire et leur utilisation : la partie de l'amendement qui apporte des éclaircissements sur ce que l'on entend par «induire le consommateur en erreur» est reprise dans la proposition modifiée. En revanche, les amendements qui exigent que l'autorisation des enzymes alimentaires repose sur le principe de précaution ne sont pas retenus, au motif que ce principe et les conditions de son application sont déjà établis dans la législation alimentaire générale (règlement (CE) n° 178/2002). De même, la Commission n'a pas retenu les amendements prévoyant que seules les enzymes alimentaires présentant un avantage clair pour le consommateur peuvent être autorisées.

Lien avec le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (article 9) et avec le règlement (CE) n° 1830/2003 : la proposition de la Commission entend couvrir toutes les enzymes alimentaires, y compris celles produites à partir d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou par fermentation à l'aide de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM). Les amendements du Parlement visent à préciser que les deux procédures d'évaluation et autorisations peuvent se dérouler simultanément conformément aux bonnes pratiques administratives. La Commission approuve la précision proposée, moyennant une reformulation visant à garantir une plus grande compatibilité de la disposition avec le règlement (CE) n° 1829/2003.

Comitologie : de manière générale, la Commission approuve l'alignement de la proposition modifiée sur la décision 2006/512/CE qui introduit la procédure de réglementation avec contrôle. Toutefois, l'amendement visant à introduire la procédure de réglementation avec contrôle pour décider si une substance donnée relève ou non du champ d'application du règlement n'est pas retenu.

Réexamen décennal : la proposition modifiée ne reprend pas l'amendement visant à introduire un réexamen régulier, tous les 10 ans, de l'évaluation et de l'autorisation de toutes les enzymes alimentaires.

Autorisation accélérée : le Parlement propose que les enzymes qui sont actuellement commercialisées soient transférées directement sur la liste communautaire si l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est satisfaite de l'évaluation de sécurité réalisée précédemment au niveau communautaire ou national. La Commission est d'avis qu'un transfert automatique des enzymes alimentaires sur la liste communautaire, sans évaluation préalable de l'EFSA, n'est pas opportun. Elle a intégré dans la proposition modifiée une phrase précisant que l'EFSA peut examiner des avis existants dans le cadre de son évaluation.

Étiquetage :

1. **étiquetage des enzymes alimentaires vendues par une entreprise à une autre ou au consommateur final** : la Commission a tenu compte des amendements visant à assurer une nouvelle présentation et une simplification des dispositions afférentes à l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues par une entreprise à une autre ou au consommateur final. Elle a toutefois reformulé le texte de manière à tenir compte de modifications similaires souhaitées par le Conseil et à garantir la cohérence avec les autres propositions du paquet sur les améliorants alimentaires. En revanche, la disposition de l'amendement exigeant la fourniture d'informations sur les «effets secondaires provoqués par une consommation excessive» n'est pas acceptée. La Commission a par contre introduit, moyennant reformulation, l'amendement qui impose que l'ajout d'enzymes alimentaires aux denrées alimentaires soit limité à la dose strictement nécessaire pour atteindre l'objectif recherché. Enfin, la Commission n'a pas retenu l'amendement visant à imposer que la fonction technologique des enzymes alimentaires vendues directement au consommateur final soit mentionnée sur l'emballage (la directive 2000/13/CE prévoit déjà que l'étiquetage d'une denrée alimentaire, y compris une enzyme alimentaire, doit comporter un mode d'emploi) ;
2. **étiquetage des enzymes alimentaires présentes dans les denrées alimentaires** : un amendement du Parlement prévoit la mention, sur l'étiquetage, de toutes les enzymes alimentaires présentes dans la denrée alimentaire finale, indépendamment de la teneur en résidus et du fait qu'elles continuent ou non à fonctionner. Il devrait également être précisé sur l'étiquette si les enzymes sont encore actives dans le produit final ou pas. Un autre amendement exige que des informations sur toutes les enzymes alimentaires utilisées au cours du processus de production soient accessibles aux consommateurs, sur l'étiquette, ou tout au moins par l'intermédiaire d'autres canaux d'information. Ces deux amendements n'ont pas été retenus au motif qu'ils sont incompatibles avec la directive 2000/13/CE, qui prévoit une dispense d'étiquetage pour les auxiliaires technologiques, c.-à-d. les substances qui ne sont présentes dans le produit final que sous la forme de résidus techniquement inévitables et qui n'ont pas d'effets technologiques sur le produit fini. Enfin en ce qui concerne l'étiquetage des OGM, le règlement (CE) n° 1829/2003 prévoit déjà l'étiquetage des denrées alimentaires, y compris les enzymes alimentaires, produites à partir d'OGM. Par conséquent, la Commission n'a pas retenu les amendements du Parlement.

Mesures transitoires : conformément au souhait du Parlement, la Commission a introduit dans sa proposition des mesures transitoires pour les enzymes alimentaires, les préparations d'enzymes alimentaires et les denrées alimentaires contenant des enzymes alimentaires qui ont été mises sur le marché ou étiquetées avant la date d'application du règlement proposé.

Modification du processus de production ou des matières premières d'une enzyme alimentaire : la proposition modifiée de la Commission comporte un nouvel article 8 introduisant des exigences applicables aux enzymes alimentaires déjà incluses dans la liste communautaire et qui sont préparées avec des méthodes de production ou des matières premières sensiblement différentes de celles mentionnées dans l'évaluation des risques réalisée par l'Autorité.

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 30/05/2007

Dans l'attente de l'avis du Parlement européen en 1ère lecture, le Conseil a dégagé des orientations générales sur trois projets de règlement du paquet sur les améliorants alimentaires, concernant: une procédure d'autorisation uniforme ; les additifs alimentaires ; les enzymes alimentaires.

Il a pris acte d'un rapport sur l'état d'avancement des travaux sur un projet de règlement concernant les arômes.

Enzymes alimentaires

2006/0144(COD) - 28/07/2006 - Document de base législatif

OBJECTIF : fixer les règles générales pour l'utilisation sûre et l'autorisation des enzymes alimentaires par la voie d'une liste communautaire et définir les règles d'étiquetage applicables à ces enzymes.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : la Commission européenne a adopté un ensemble de propositions législatives visant à introduire, pour la première fois, une législation communautaire harmonisée sur les enzymes alimentaires et à améliorer les règles en vigueur concernant les arômes et les additifs (voir également les procédures COD/2006/0145 et COD/2006/0147).

Les textes visent à clarifier et à actualiser la législation en la matière et à mettre en place une procédure d'autorisation commune simplifiée pour les additifs, les arômes et les enzymes alimentaires, sur la base des avis scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (voir également procédure COD/2006/0143).

Les **enzymes** jouent un rôle de plus en plus important dans la fabrication de denrées alimentaires et peuvent être utilisées à la place de substances chimiques pour améliorer la texture, l'aspect, la valeur nutritionnelle et l'arôme des aliments, ainsi que pour faciliter certains procédés de production alimentaire (par exemple pour aider le pain à lever). Actuellement, les enzymes alimentaires employées comme auxiliaires technologiques ne sont pas couvertes par la législation de l'Union européenne. Les législations des États membres relatives aux enzymes alimentaires divergent considérablement, ce qui peut entraîner des problèmes pour le marché intérieur et une situation peu claire pour les consommateurs européens.

En conséquence, le projet de règlement propose de remplacer des législations nationales divergentes par des règles communautaires nouvelles et harmoniséesafin 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 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 réalisée par l'EFSA et d'une autorisation par la voie d'une liste communautaire positive.

- 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. 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.

- La proposition inclut également des exigences en matière d'étiquetage des enzymes alimentaires autres que celles utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques. Les enzymes alimentaires ayant une fonction technologique dans la denrée alimentaire finale devront être étiquetées en tant qu' ingrédients, avec l'indication de leur fonction (par exemple, stabilisant) et de leur nom spécifique.

Pour connaître les implications financières de la présente proposition, se reporter à la fiche financière.