

Journal officiel

de l'Union européenne

C 111 E

Édition
de langue française

Communications et informations

51^e année

6 mai 2008

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
	III <i>Actes préparatoires</i>	
	CONSEIL	
2008/C 111 E/01	Position commune (CE) n° 6/2008 du 10 mars 2008 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽¹⁾	1
2008/C 111 E/02	Position commune (CE) n° 7/2008 du 10 mars 2008 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾	10
2008/C 111 E/03	Position commune (CE) n° 8/2008 du 10 mars 2008 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un 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, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 ⁽¹⁾	32
2008/C 111 E/04	Position commune (CE) n° 9/2008 du 10 mars 2008 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant les règlements du Conseil (CEE) n° 1576/89 et (CEE) n° 1601/91, le règlement (CE) n° 2232/96 et la directive 2000/13/CE ⁽¹⁾	46

FR

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

III

(Actes préparatoires)

CONSEIL

POSITION COMMUNE (CE) N° 6/2008

arrêtée par le Conseil le 10 mars 2008

**en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ...
établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2008/C 111 E/01)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION
EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Pour protéger la santé humaine, l'utilisation des additifs, des enzymes et des arômes dans les denrées destinées à l'alimentation humaine doit être soumise à une évaluation de leur innocuité avant leur mise sur le marché de la Communauté.

- (4) Le règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... sur les additifs alimentaires ⁽³⁾, le règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... 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 ⁽⁴⁾ et le règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant les règlements (CEE) n° 1576/89 et (CEE) n° 1601/91 du Conseil, le règlement (CE) n° 2232/96 et la directive 2000/13/CE ⁽⁵⁾ fixent des critères et des exigences harmonisés relatifs à l'évaluation et à l'autorisation de ces substances.

- (5) Il est prévu en particulier que les additifs, enzymes et arômes alimentaires, dans la mesure où certains arômes alimentaires doivent être soumis à une évaluation de sécurité conformément au règlement (CE) n° .../2008 ^(*), ne doivent pas pouvoir être mis sur le marché ou employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, conformément aux conditions fixées par chaque législation alimentaire sectorielle, à moins d'être inclus dans une liste communautaire des substances autorisées.
- (6) Dans ce cadre, il apparaît opportun d'établir pour ces trois catégories de substances une procédure communautaire uniforme d'évaluation et d'autorisation qui soit efficace, limitée dans le temps et transparente, afin de faciliter leur libre circulation dans le marché communautaire.

⁽¹⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 10 mars 2008, position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du ...

⁽³⁾ Voir page 10 du présent Journal officiel.

⁽⁴⁾ Voir page 32 du présent Journal officiel.

⁽⁵⁾ Voir page 46 du présent Journal officiel.

^(*) Voir note de bas de page 5.

- (7) Cette procédure uniforme doit être fondée sur les principes de bonne administration et de sécurité juridique et doit être mise en œuvre dans le respect de ces principes.
- (8) Le présent règlement vient ainsi compléter le cadre réglementaire d'autorisation des substances par la fixation des différents étapes de la procédure, des délais y afférents, du rôle des acteurs impliqués et des principes applicables. Néanmoins, pour certains aspects de la procédure, il est nécessaire de prendre en compte les spécificités de chaque législation alimentaire sectorielle.
- (9) Les délais fixés dans la procédure tiennent compte du temps nécessaire pour examiner les différents critères fixés dans chaque législation sectorielle, ainsi que pour permettre le déroulement des consultations dans le cadre de l'élaboration des projets de mesures. En particulier, le délai de neuf mois dont dispose la Commission pour la présentation d'un projet de règlement mettant à jour la liste communautaire ne devrait pas exclure que cela puisse se réaliser dans un temps plus court.
- (10) Dès réception d'une demande, la Commission devrait entamer la procédure et, si nécessaire, solliciter l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité») instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽⁶⁾ dès que possible après avoir procédé à l'évaluation de sa validité et de son applicabilité.
- (11) Conformément au cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le règlement (CE) n° 178/2002, l'autorisation de mise sur le marché des substances doit être précédée d'une évaluation scientifique, du plus haut niveau possible, des risques qu'elles présentent pour la santé humaine. Cette évaluation, qui doit être effectuée sous la responsabilité de l'Autorité, doit être suivie d'une décision de gestion des risques prise par la Commission, dans le cadre d'une procédure de réglementation assurant une coopération étroite entre la Commission et les États membres.
- (12) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs légitimes pertinents peuvent être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles.
- (13) Afin d'assurer que les exploitants des secteurs concernés et le public sont tenus informés des autorisations en vigueur, il convient que les substances autorisées figurent sur une liste communautaire établie, tenue et publiée par la Commission.
- (14) Le fonctionnement en réseaux entre l'Autorité et les organismes des États membres opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité est un des principes de base du fonctionnement de celle-ci. Par conséquent, pour élaborer son avis, l'Autorité peut recourir au réseau prévu par l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002 et par le règlement (CE) n° 2230/2004 ⁽⁷⁾.
- (15) La procédure uniforme d'autorisation des substances doit répondre aux exigences de transparence et d'information du public tout en garantissant le droit du demandeur à préserver la confidentialité de certaines informations.
- (16) Il convient de rester attentif à la protection de la confidentialité de certains aspects d'une demande, de manière à protéger la position concurrentielle d'un demandeur. Toutefois, les informations relatives à la sécurité d'une substance, et notamment, mais pas exclusivement, les études toxicologiques, d'autres études sur la sécurité et les données brutes en soi, ne devraient en aucune circonstance avoir un caractère confidentiel.
- (17) En vertu du règlement (CE) n° 178/2002, le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽⁸⁾ s'applique aux documents détenus par l'Autorité.
- (18) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit des procédures d'adoption de mesures d'urgence en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine communautaire ou importées d'un pays tiers. Il autorise la Commission à adopter de telles mesures lorsque des denrées alimentaires sont susceptibles de constituer un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les États membres concernés.
- (19) Dans un souci d'efficacité et de simplification législative, il convient d'examiner à moyen terme l'opportunité d'étendre le champ d'application de la procédure uniforme à d'autres législations dans le domaine alimentaire.

⁽⁶⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 2230/2004 du 23 décembre 2004 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (JO L 379 du 24.12.2004, p. 64).

⁽⁸⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

- (20) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison des différences existant entre les législations et dispositions nationales et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (21) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁹⁾.
- (22) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à mettre à jour les listes communautaires. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, y compris en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (23) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'ajout de substances aux listes communautaires et pour l'ajout, la suppression ou la modification de conditions, de spécifications ou de restrictions liées à la présence d'une substance sur les listes communautaires.
- (24) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuses, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE afin de retirer une substance des listes communautaires ou d'ajouter, supprimer ou modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur les listes communautaires,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit une procédure d'évaluation et d'autorisation uniforme (ci-après dénommée «procédure uniforme») des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes alimentaires, ainsi que des matériaux de base des arômes alimentaires et des ingrédients alimentaires possédant

des propriétés aromatisantes utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (ci-après dénommés «substances»), qui facilite la libre circulation de ces substances dans la Communauté. Le présent règlement ne s'applique pas aux arômes de fumée qui entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires ⁽¹⁰⁾.

2. La procédure uniforme détermine les modalités procédurales régissant la mise à jour des listes de substances dont la mise sur le marché est autorisée dans la Communauté en vertu des règlements (CE) n° .../2008 (*), (CE) n° .../2008 (***) et (CE) n° .../2008 (***) (ci-après dénommés «législations alimentaires sectorielles»).

3. Les critères au regard desquels les substances peuvent être incluses dans la liste communautaire prévue à l'article 2, le contenu du règlement visé à l'article 7 et, s'il y a lieu, les mesures transitoires relatives aux procédures en cours sont fixées par chaque législation alimentaire sectorielle.

Article 2

Liste communautaire de substances

1. Dans le cadre de chaque législation alimentaire sectorielle, les substances dont la mise sur le marché dans la Communauté a été autorisée figurent sur une liste dont le contenu est déterminé par ladite législation (ci-après dénommée «liste communautaire»). La liste communautaire est mise à jour par la Commission. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Par «mise à jour de la liste communautaire», on entend:

- l'ajout d'une substance à la liste communautaire;
- le retrait d'une substance de la liste communautaire;
- l'ajout, la suppression ou la modification des conditions, spécifications ou restrictions qui sont liées à la présence d'une substance sur la liste communautaire.

CHAPITRE II

PROCÉDURE UNIFORME

Article 3

Étapes principales de la procédure uniforme

1. La procédure uniforme conduisant à la mise à jour de la liste communautaire peut être entamée soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande. Cette demande peut être introduite par un État membre ou par une partie intéressée, cette partie pouvant représenter plusieurs parties intéressées, dans le respect des conditions prévues par les mesures d'application visées à l'article 9, paragraphe 1, point a) (ci-après dénommé «demandeur»). La demande est adressée à la Commission.

⁽¹⁰⁾ JO L 309 du 26.11.2003, p. 3.

(*) Voir page 10 du présent Journal officiel.

(**) Voir page 32 du présent Journal officiel.

(***) Voir page 46 du présent Journal officiel.

⁽⁹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

2. La Commission recueille l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»), à rendre conformément à l'article 5.

Toutefois, pour les mises à jour visées à l'article 2, paragraphe 2, points b) et c), la Commission n'est pas tenue de recueillir l'avis de l'Autorité si ces mises à jour ne sont pas susceptibles d'avoir un effet sur la santé humaine.

3. La procédure uniforme s'achève avec l'adoption par la Commission d'un règlement procédant à la mise à jour, conformément à l'article 7.

4. Par dérogation au paragraphe 3, la Commission peut mettre fin à la procédure uniforme et renoncer à procéder à la mise à jour envisagée, à tout stade de la procédure, si elle juge qu'une telle mise à jour n'est pas justifiée. Elle tient compte, le cas échéant, de l'avis de l'Autorité, des vues des États membres, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et de tout autre facteur légitime pertinent pour la question examinée.

Dans ce cas, la Commission informe, s'il y a lieu, directement le demandeur et les États membres en indiquant dans sa lettre les motifs pour lesquels elle juge qu'une mise à jour n'est pas justifiée.

Article 4

Déclenchement de la procédure

1. Lorsqu'elle est saisie d'une demande ayant pour objet une mise à jour de la liste communautaire, la Commission:

- a) accuse réception par écrit au demandeur dans les quatorze jours ouvrables qui suivent la réception de la demande;
- b) s'il y a lieu, communique dans les meilleurs délais la demande à l'Autorité et la saisit d'une demande d'avis conformément à l'article 3, paragraphe 2.

La demande est rendue accessible aux États membres par la Commission.

2. Lorsqu'elle entame la procédure de sa propre initiative, la Commission en informe les États membres et, s'il y a lieu, saisit l'Autorité d'une demande d'avis.

Article 5

Avis de l'Autorité

1. L'Autorité rend son avis dans un délai de six mois suivant la réception d'une demande valide.

2. L'Autorité transmet son avis à la Commission et aux États membres et, s'il y a lieu, au demandeur.

Article 6

Informations complémentaires concernant l'évaluation des risques

1. Dans les cas dûment justifiés où l'Autorité sollicite des informations complémentaires du demandeur, le délai visé à l'ar-

ticle 5, paragraphe 1, peut être prolongé. L'Autorité fixe, après consultation du demandeur, un délai dans lequel ces informations peuvent être fournies et informe la Commission du délai supplémentaire nécessaire. Si la Commission n'y fait pas objection dans les huit jours ouvrables suivant l'information faite par l'Autorité, le délai visé à l'article 5, paragraphe 1, est automatiquement augmenté du délai supplémentaire. La Commission informe les États membres de la prolongation du délai.

2. Si les informations complémentaires ne sont pas transmises à l'Autorité dans le délai supplémentaire visé au paragraphe 1, celle-ci finalise son avis sur la base des informations déjà fournies.

3. Lorsque le demandeur soumet des informations complémentaires de sa propre initiative, il les transmet à l'Autorité et à la Commission. Dans ce cas, l'Autorité rend son avis dans le délai initial, sans préjudice de l'article 10.

4. Les informations complémentaires sont rendues accessibles par l'Autorité aux États membres et à la Commission.

Article 7

Mise à jour de la liste communautaire

1. Dans un délai de neuf mois suivant l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 14, paragraphe 1, un projet de règlement mettant à jour la liste communautaire, compte tenu de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et de tout autre facteur légitime pertinent pour la question examinée.

Dans les cas où l'avis de l'Autorité n'a pas été demandé, le délai de neuf mois commence à la date de réception d'une demande valide par la Commission.

2. Lorsque le projet de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission explique les raisons qui justifient cette divergence.

3. Les mesures, qui sont destinées à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, qui ont trait à la suppression d'une substance de la liste communautaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

4. Pour des raisons d'efficacité, les mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, y compris en la complétant, qui ont trait à l'ajout d'une substance à la liste communautaire et/ou à l'ajout, à la suppression ou à la modification de conditions, spécifications ou restrictions liées à la présence de la substance sur la liste communautaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 4.

5. Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 5, afin de retirer une substance de la liste communautaire ou d'ajouter, de supprimer ou de modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur la liste communautaire.

Article 8

Informations complémentaires concernant la gestion des risques

1. Lorsque la Commission sollicite du demandeur des informations complémentaires sur des aspects relatifs à la gestion des risques, elle fixe en concertation avec le demandeur un délai dans lequel ces informations peuvent être fournies. Dans ce cas, le délai visé à l'article 7 peut être prolongé en conséquence. La Commission informe les États membres de la prolongation du délai et met à leur disposition les informations complémentaires lorsqu'elles lui sont fournies.

2. Si les informations complémentaires ne sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé au paragraphe 1, la Commission agit sur la base des informations déjà fournies.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 9

Mesures d'application

1. Conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 14, paragraphe 2, dans un délai maximal de vingt-quatre mois suivant l'adoption de chaque législation alimentaire sectorielle, la Commission adopte les mesures d'application du présent règlement, qui concernent notamment:

- a) le contenu, l'établissement et la présentation de la demande visée à l'article 4, paragraphe 1;
- b) les modalités de contrôle de la validité de la demande;
- c) la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité visé à l'article 5.

2. En vue de l'adoption des mesures d'application visées au paragraphe 1, point a), la Commission consulte l'Autorité qui lui présente, dans un délai de six mois suivant la date de l'entrée en vigueur de chaque législation alimentaire sectorielle, une proposition relative aux données nécessaires à l'évaluation des risques des substances concernées.

Article 10

Prolongation des délais

Dans des cas exceptionnels, les délais visés à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 7 peuvent être prolongés par la Commission, de sa propre initiative ou, s'il y a lieu, sur demande de l'Autorité, si le caractère du dossier le justifie, sans préjudice de

l'article 6, paragraphe 1, et de l'article 8, paragraphe 1. Dans ce cas, s'il y a lieu, la Commission informe le demandeur et les États membres de cette prolongation ainsi que des raisons qui la justifient.

Article 11

Transparence

L'Autorité assure la transparence de ses activités conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 178/2002. Elle rend notamment publics ses avis sans tarder. En outre, elle rend publiques les demandes d'avis ainsi que les prolongations de délais visées à l'article 6, paragraphe 1.

Article 12

Confidentialité

1. Parmi les informations communiquées par le demandeur, peuvent faire l'objet d'un traitement confidentiel celles dont la divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle.

Ne sont en aucune circonstance considérées comme confidentielles les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le nom et une description précise de la substance;
- c) la justification de l'utilisation de la substance dans ou sur des denrées alimentaires ou des catégories de denrées alimentaires spécifiques;
- d) les informations ayant un intérêt pour l'évaluation de la sécurité de la substance;
- e) s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse.

2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, le demandeur indique parmi les informations communiquées, celles qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

3. Après avoir consulté le demandeur, la Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe le demandeur et les États membres.

4. Après avoir pris connaissance de la position de la Commission, le demandeur dispose d'un délai de trois semaines pour retirer sa demande afin de préserver la confidentialité des informations communiquées. Jusqu'à l'expiration de ce délai, la confidentialité est préservée.

5. La Commission, l'Autorité et les États membres, dans le respect du règlement (CE) n° 1049/2001, prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité requise des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception de celles qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

6. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, la Commission, l'Autorité et les États membres ne divulguent pas les informations confidentielles, y inclus les informations dont le caractère confidentiel fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.

7. L'application des paragraphes 1 à 6 ne porte pas atteinte à la circulation des informations entre la Commission, l'Autorité et les États membres.

Article 13

Situations d'urgence

En présence d'une situation d'urgence concernant une substance figurant sur la liste communautaire, en particulier au regard d'un avis de l'Autorité, des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002.

Article 14

Comité

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et paragraphe 5, point b), et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Les délais fixés à l'article 5 bis, paragraphe 3, point c), et paragraphe 4, points b) et e), de la décision 1999/468/CE sont de deux mois, deux mois et quatre mois respectivement.

5. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 15

Autorités compétentes des États membres

Au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de chaque législation alimentaire sectorielle, les États membres transmettent à la Commission et à l'Autorité, dans le cadre de chaque législation alimentaire sectorielle, le nom et l'adresse de l'autorité nationale compétente aux fins de la procédure uniforme, ainsi qu'un point de contact au sein de celle-ci.

CHAPITRE IV

DISPOSITION FINALE

Article 16

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable, pour chaque législation alimentaire sectorielle, à la date d'application des mesures visées à l'article 9, paragraphe 1.

L'article 9 est applicable à partir du ... (*).

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

(*) Date d'entrée en vigueur du présent règlement.

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

Le 28 juillet 2006, la Commission a adopté la proposition de règlement établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽¹⁾. Cette proposition est fondée sur l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne.

Le Parlement européen a rendu son avis en première lecture le 10 juillet 2007 ⁽²⁾.

À la suite de l'avis rendu par le Parlement européen en première lecture, la Commission a présenté une proposition modifiée le 24 octobre 2007 ⁽³⁾.

Le 10 mars 2008, le Conseil a arrêté sa position commune conformément à l'article 251, paragraphe 2, du traité.

Pour ce faire, le Conseil a également tenu compte de l'avis adopté par le Comité économique et social européen le 25 avril 2007 ⁽⁴⁾.

II. OBJECTIF

Le règlement proposé, qui s'inscrit dans un ensemble de quatre propositions conçues pour réviser la réglementation communautaire sur les améliorants alimentaires, vise à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, y compris au niveau des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, tout assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine, des intérêts des consommateurs et de l'environnement, en introduisant une procédure d'autorisation harmonisée pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires.

La procédure d'autorisation uniforme devrait être centralisée, efficace, opportune et transparente, et fondée sur une évaluation des risques effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) et un système de gestion des risques dans lequel la Commission intervient selon la procédure (comitologie) de réglementation.

Elle confie à la Commission la mission d'établir, de tenir et de mettre un jour une liste positive générique pour chaque catégorie de substances concernée. L'inclusion d'une substance dans une de ces listes implique que son usage est autorisé de façon générale pour tous les exploitants de la Communauté.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

1. Remarques introductives

La position commune traduit le résultat de l'examen par le Conseil de la proposition de la Commission. Le Conseil a apporté plusieurs changements au texte, dont certains ont été inspirés par les amendements proposés par le Parlement européen.

La Commission a accepté la position commune arrêtée par le Conseil.

2. Amendements du Parlement européen

Lors du vote en séance plénière, le 10 juillet 2007, le Parlement européen a adopté 31 amendements à la proposition.

Le Conseil a repris, dans leur intégralité ou dans leur principe, 11 de ces amendements dans sa position commune.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 final.

⁽²⁾ Doc. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 672 final.

⁽⁴⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

Amendements intégrés dans la position commune

- *Introduction de la procédure (comitologie) de réglementation avec contrôle* (conformément aux amendements 34, 35, 36, 37)

Le Conseil a introduit la procédure de réglementation avec contrôle. Il a également introduit la procédure d'urgence (article 14, paragraphe 5) pour le retrait de substances de la liste des substances autorisées et l'ajout, la modification ou le retrait de conditions pour leur utilisation afin de protéger la santé humaine. La procédure d'efficacité a également été introduite (article 14, paragraphe 4) pour l'ajout d'une substance à la liste communautaire et pour l'ajout, la suppression ou la modification de conditions, de spécifications ou de restrictions liées à la présence de la substance sur la liste communautaire.

- *Arômes de fumée*

Le Conseil a précisé que l'autorisation des arômes de fumée est exclue du champ d'application de la proposition (conformément à l'amendement 12).

- *Protection de l'environnement*

Le Conseil a indiqué que la gestion des risques devrait également se fonder sur d'autres facteurs légitimes, tels que l'environnement, qui a été introduit au considérant 12 (conformément à l'amendement 6).

- *Confidentialité*

Le Conseil a précisé quels sont les aspects d'une demande qui pourront rester confidentiels afin de sauvegarder la compétitivité (conformément à l'amendement 8).

- *Information des États membres*

Le Conseil est convenu que les informations relatives aux étapes de la procédure devraient également être communiquées aux États membres (conformément aux amendements 27, 28 et 32).

Par ailleurs, le contenu de l'amendement 25 est repris à l'article 6, paragraphe 3, qui évoque le principe de l'allongement exceptionnel des délais en vertu de l'article 10.

Amendements qui n'ont pas été retenus

Le Conseil n'a pas été en mesure d'intégrer tous les amendements, soit pour des raisons de formulation juridique (amendement 31), soit pour d'autres raisons exposées ci-dessous:

- *Questions déjà réglées dans le règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire ⁽¹⁾, qui ne doivent pas être traitées dans le présent règlement* (amendements 3, 5, 9, 10 et 23)

L'obligation d'avoir une évaluation indépendante des risques (amendement 5 — considérant 10) est déjà prévue à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002.

L'amendement 3 (nouveau considérant) n'a pas été accepté, la transparence en ce qui concerne la production et le traitement des aliments étant d'une nature générale. En vertu du règlement (CE) n° 178/2002, c'est aux exploitants du secteur alimentaire qu'incombe principalement la responsabilité en matière de sécurité des aliments, laquelle se trouve renforcée par la législation imposant le système «Analyse des risques et maîtrise des points critiques» (HACCP) et par les bonnes pratiques d'hygiène prévues dans d'autres actes législatifs communautaires.

- *Consultation des parties intéressées par la Commission* (amendements 9 et 10 — considérants 19 et 21): Elle est prévue à l'article 9 du règlement (CE) n° 178/2002, ainsi que dans d'autres documents de portée générale, tels que le Livre blanc de la Commission sur la gouvernance européenne et la communication de la Commission relative aux principes généraux et aux normes minimales applicables aux consultations engagées avec les parties intéressées. De la même manière, la disposition qui précise que l'AESA devrait publier ses avis sans délai est prévue à l'article 38 dudit règlement, ce qui rend inutile l'amendement 23 (article 5, paragraphe 2).

(¹) JOL 31 du 1.2.2002, p. 1.

— *Critères d'autorisation* (amendement 4 — nouveau considérant)

Les critères généraux pour l'autorisation des substances sont énoncés dans la législation applicable à chaque secteur et doivent être respectés. C'est pourquoi le Conseil n'a pas jugé cette répétition nécessaire.

— *Référence à la protection des consommateurs et à la santé publique* (amendement 11 — article 1^{er})

Cette proposition traite des modalités de procédure pour actualiser les listes de substances autorisées. Le fait que les règlements visent à assurer la santé humaine, les intérêts des consommateurs, y compris des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, compte tenu, le cas échéant, de la protection de l'environnement, est précisé dans les règlements proposés pour chaque secteur.

— *Protection des données* (amendements 14 et 33 — article 2, paragraphe 1, alinéa 1 bis, article 12, paragraphe 6 bis)

Prévoir une période de cinq ans pour la protection des données, ce qui reviendrait à donner une autorisation préférentielle de la substance durant cette période à la société qui a transmis les données modifierait le système actuel dans le domaine de la législation alimentaire, notamment pour les additifs alimentaires, qui est généralement appliquée au niveau international. Insérer une disposition sur la protection des données dans le présent acte législatif compliquerait les procédures administratives, et ne correspondrait donc pas à l'objectif de simplification du cadre réglementaire. Le Conseil ne juge donc pas ces amendements acceptables.

— *Délai dans lequel l'AESA doit rendre son avis* (amendement 22 — article 5, paragraphe 1)

Le Conseil n'a pu accepter l'allongement, de 6 à 9 mois, du délai dans lequel l'AESA doit rendre son avis, comme cela était proposé dans l'amendement 22. Les périodes fixées sont clarifiées dans le (nouveau) considérant 8 bis de la position commune. Il convient de noter que les délais sont également importants du point de vue de l'industrie.

— *Prolongement du délai de 6 mois lorsque des informations complémentaires sont nécessaires* (amendement 24 — article 6, paragraphe 1)

Le Conseil a estimé que ce délai ne devrait être prolongé que dans des cas justifiés.

Parmi les amendements qui n'ont pas été retenus figurent les amendements 1, 2, 19, 21 et 30.

IV. CONCLUSIONS

Le Conseil estime que la position commune réalise un équilibre entre les différents intérêts et préoccupations susceptible de respecter les objectifs du règlement. Il espère que des discussions constructives avec le Parlement européen permettront d'adopter prochainement ce règlement, et de garantir ainsi un niveau élevé de santé humaine et de protection des consommateurs.

POSITION COMMUNE N° 8/2008**arrêtée par le Conseil le 10 mars 2008****en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... sur les additifs alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2008/C 111 E/02)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Le présent règlement remplace les directives et décisions antérieures sur les additifs alimentaires pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires en vue d'assurer un fonctionnement efficace du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs au moyen de procédures détaillées et rationalisées.
- (4) Le présent règlement harmonise l'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires au niveau communautaire. Il couvre l'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires visées dans la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres

concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽³⁾ et l'utilisation de certains colorants alimentaires pour le marquage sanitaire de la viande, ainsi que la décoration et l'estampillage des œufs. Il harmonise également l'utilisation d'additifs alimentaires dans les additifs et les enzymes alimentaires, veillant ainsi à leur sûreté et à leur qualité et facilitant leur stockage et leur utilisation. Auparavant, cette utilisation ne faisait pas l'objet d'une réglementation au niveau communautaire.

- (5) Les additifs alimentaires sont des substances qui ne sont normalement pas utilisées en tant qu'aliments, mais qui sont délibérément ajoutées à des denrées alimentaires à des fins technologiques décrites dans le présent règlement, comme leur conservation, par exemple. Le présent règlement devrait viser l'ensemble des additifs alimentaires et il convient dès lors que la liste des catégories fonctionnelles soit actualisée pour tenir compte des progrès scientifiques et des évolutions technologiques. Une substance utilisée pour donner une odeur et/ou un goût ou dans un but nutritionnel, comme un succédané du sel, une vitamine ou un minéral, ne devrait toutefois pas être considérée comme additif alimentaire. En outre, les substances considérées comme denrées alimentaires et susceptibles d'avoir une fonction technologique, comme le chlorure de sodium ou le safran — utilisé comme colorant —, ainsi que les enzymes alimentaires, ne devraient pas entrer dans le champ d'application du présent règlement. Toutefois, devraient être considérées comme des additifs au sens du présent règlement les préparations obtenues à partir de denrées alimentaires et d'autres matières de base naturelles alimentaires par extraction physique et/ou chimique conduisant à une extraction sélective des constituants (p. ex. pigments) par rapport aux constituants nutritifs ou aromatiques. Enfin, les enzymes alimentaires sont couvertes par le règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... sur les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 ⁽⁴⁾, ce qui exclut l'application du présent règlement à leur égard.
- (6) Les substances qui ne sont pas consommées comme aliments en tant que tels mais qui sont délibérément utilisées dans la transformation d'aliments, ne subsistent qu'à l'état de résidu dans le produit final et n'ont aucun effet technologique sur celui-ci (auxiliaires technologiques) n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement.

⁽¹⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 10 mars 2008, position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du ...

⁽³⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ Voir page 32 du présent Journal officiel.

- (7) Les additifs alimentaires ne peuvent être autorisés et utilisés que s'ils répondent aux critères établis dans le présent règlement. L'utilisation d'additifs alimentaires doit être sûre, doit répondre à un besoin technologique; elle ne doit pas induire le consommateur en erreur et doit présenter un intérêt pour ce dernier. Les utilisations induisant le consommateur en erreur peuvent concerner, sans que cette liste soit exhaustive, la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou de son processus de fabrication ou la qualité nutritionnelle du produit. D'autres éléments pertinents, tels que des facteurs sociaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles, devraient également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation d'additifs alimentaires. L'utilisation ainsi que les quantités maximales d'un additif alimentaire devraient prendre en compte la consommation de cet additif à partir d'autres sources ainsi que l'exposition de groupes particuliers de consommateurs (par exemple les personnes allergiques) à l'additif en question.
- (8) Les additifs alimentaires doivent être conformes aux spécifications approuvées, qui devraient comporter les renseignements nécessaires à l'identification de l'additif alimentaire, y compris son origine, et décrire les critères de pureté acceptables. Les spécifications précédemment élaborées pour les additifs alimentaires visés par la directive 95/31/CE de la Commission du 5 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾, la directive 95/45/CE de la Commission du 26 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires ⁽²⁾ et la directive 96/77/CE de la Commission du 2 décembre 1996 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽³⁾, devraient être maintenues jusqu'à l'incorporation des additifs correspondants dans les annexes du présent règlement. Les spécifications relatives à ces additifs devraient alors faire l'objet d'un règlement. Il convient que ces spécifications se rapportent directement aux additifs figurant dans les listes communautaires en annexe du présent règlement. Cela étant, eu égard à la complexité et la teneur de ces spécifications, il serait souhaitable, dans un souci de clarté, qu'elles ne soient pas incorporées en tant que telles dans les listes communautaires et qu'elles fassent l'objet d'un ou plusieurs règlements distincts.
- (9) Certains additifs alimentaires sont autorisés à des fins spécifiques dans des pratiques et traitements technologiques admis. L'utilisation de ces additifs devrait être conforme au présent règlement et aux dispositions spécifiques établies par la législation communautaire correspondante.
- (10) Dans un but d'harmonisation, il convient de procéder à l'évaluation des risques et à l'autorisation des additifs alimentaires conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽⁴⁾.
- (11) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽⁵⁾, dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») doit être consultée sur les questions susceptibles d'affecter la santé publique.
- (12) Un additif alimentaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽⁶⁾, devrait faire l'objet de la procédure d'autorisation en application de ce règlement pour ce qui est de l'évaluation de sécurité de la modification génétique, l'autorisation définitive de l'additif devant être accordée en application du présent règlement.
- (13) Un additif alimentaire déjà autorisé en vertu du présent règlement et préparé au moyen de méthodes de fabrication ou de matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation de risques de l'Autorité ou différentes de celles prévues par les spécifications doit être soumis par l'Autorité à une évaluation. Par «sensiblement différentes», on pourrait entendre entre autres une modification de fabrication 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 une modification génétique du micro-organisme d'origine, une modification des matières premières ou une modification de la taille des particules.
- (14) Les additifs alimentaires devraient être maintenus sous observation permanente et être réévalués chaque fois que cela sera nécessaire, compte tenu des variations des conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques.
- (15) Les États membres qui ont maintenu, le 1^{er} janvier 1992, des interdictions frappant l'utilisation de certains additifs dans des denrées alimentaires spécifiques considérées comme traditionnelles et fabriquées sur leur territoire devraient pouvoir continuer d'appliquer ces interdictions. En outre, en ce qui concerne les produits comme la «feta» ou le «salame cacciatore», le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des règles plus restrictives liées à l'utilisation de certaines dénominations en vertu du

(1) JO L 178 du 28.7.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/128/CE (JO L 346 du 9.12.2006, p. 6).

(2) JO L 226 du 22.9.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/33/CE (JO L 82 du 21.3.2006, p. 10).

(3) JO L 339 du 30.12.1996, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/129/CE (JO L 346 du 9.12.2006, p. 15).

(4) Voir page 1 du présent Journal officiel.

(5) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

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

- règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires ⁽¹⁾ et du règlement (CEE) n° 2082/92 du Conseil, du 14 juillet 1992, relatif aux attestations de spécificité des produits agricoles et des denrées alimentaires ⁽²⁾.
- (16) Excepté lorsqu'un additif fait l'objet de restrictions supplémentaires, les denrées alimentaires peuvent contenir un additif alimentaire qui n'a pas été ajouté directement mais dont la présence est due à un ingrédient dans lequel il était autorisé, pour autant que la quantité d'additif dans la denrée alimentaire finale ne soit pas supérieure à celle qui aurait résulté de l'utilisation dudit ingrédient dans les conditions technologiques appropriées et selon une bonne pratique de fabrication.
- (17) Les additifs alimentaires restent soumis aux obligations générales d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽³⁾ et, le cas échéant, par le règlement (CE) n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ⁽⁴⁾. En outre, les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des additifs alimentaires vendus comme tels au fabricant ou au consommateur final devraient figurer dans le présent règlement.
- (18) Les édulcorants autorisés en vertu du présent règlement peuvent être utilisés dans les édulcorants de table vendus directement aux consommateurs. Il convient que les fabricants de ces produits mettent à la disposition des consommateurs les informations nécessaires par la voie appropriée afin de leur permettre d'utiliser les produits en toute sécurité. Ces informations pourraient être mises à disposition de différentes façons, notamment sur les étiquettes des produits, sur des sites internet, par le biais de lignes téléphoniques d'information à l'intention des consommateurs ou dans les points de vente. Afin d'adopter une approche uniforme quant à la mise en œuvre de cette exigence, la définition d'orientations au niveau communautaire peut se révéler nécessaire.
- (19) Il convient d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁵⁾.
- (20) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à modifier les annexes du présent règlement et à arrêter les mesures transitoires appropriées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (21) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'adoption de certaines modifications aux annexes II et III relatives aux substances qui ont déjà été autorisées en vertu d'un autre acte communautaire ainsi que de toute mesure de transition appropriée concernant ces substances.
- (22) Pour élaborer et actualiser la législation communautaire relative aux additifs alimentaires d'une manière proportionnée et efficace, il est nécessaire de recueillir des données, de partager des informations et de coordonner les travaux entre les États membres. À cette fin, il peut être utile de réaliser des études portant sur des sujets spécifiques en vue de faciliter le processus décisionnel. Il convient que la Communauté finance de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽⁶⁾.
- (23) Les États membres sont tenus de réaliser des contrôles officiels de manière à assurer le respect du présent règlement, conformément au règlement (CE) n° 882/2004.
- (24) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de règles communautaires relatives à l'utilisation d'additifs alimentaires, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, dans le but d'assurer l'unité du marché et un niveau élevé de protection des consommateurs, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (25) À la suite de l'adoption du présent règlement, la Commission, aidée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, devrait examiner l'ensemble des autorisations existantes au regard de critères autres que la sécurité, tels que les quantités absorbées, la nécessité technologique et le risque de tromperie du consommateur. Il convient que tous les additifs alimentaires dont

⁽¹⁾ JO L 93 du 31.3.2006, p. 12. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1791/2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ JO L 208 du 24.7.1992, p. 9. Règlement abrogé par le règlement (CE) n° 509/2006 (JO L 93 du 31.3.2006, p. 1).

⁽³⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/68/CE (JO L 310 du 28.11.2007, p. 11).

⁽⁴⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

⁽⁶⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1791/2006 du Conseil.

l'autorisation doit être maintenue dans la Communauté soient transférés sur les listes communautaires figurant dans les annexes II et III du présent règlement. Il convient que l'annexe III du présent règlement soit complétée par les autres additifs alimentaires utilisés dans les additifs et enzymes alimentaires et par les supports de nutriments, ainsi que par leurs conditions d'utilisation, conformément au règlement (CE) n° .../2008 (*). Les dispositions de l'annexe III autres que celles concernant les supports d'additifs alimentaires et les additifs alimentaires dans les arômes ne devraient pas être applicables avant le 1^{er} janvier 2011, afin de ménager une période de transition adaptée.

(26) Dans l'attente de l'établissement des futures listes communautaires d'additifs alimentaires, il y a lieu de prévoir une procédure simplifiée permettant la mise à jour des listes actuelles d'additifs alimentaires qui figurent dans les directives existantes.

(27) Sans préjudice des résultats de la mise à jour visée au vingt-cinquième considérant, la Commission devrait élaborer, un an après l'adoption du présent règlement, un programme pour la réévaluation, par l'Autorité, de la sécurité des additifs alimentaires précédemment autorisés dans la Communauté. Ce programme devrait définir les besoins et l'ordre de priorité selon lesquels les additifs alimentaires devraient être examinés.

(28) Le présent règlement abroge et remplace les actes suivants: directive 62/2645/CEE du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (1); la directive 65/66/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (2); directive 78/663/CEE du Conseil, du 25 juillet 1978, établissant des critères de pureté spécifiques pour les agents émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants pouvant être employés dans les denrées alimentaires (3); la directive 78/664/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les substances ayant des effets antioxygènes et pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (4); première directive 81/712/CEE de la Commission du 28 juillet 1981 portant fixation des méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des critères de pureté de certains additifs alimentaires (5); directive 89/107/CEE du Conseil du

21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (6); directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires (7); directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires (8); directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants (9); décision n° 292/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 décembre 1996 relative au maintien de législations nationales concernant l'interdiction frappant l'utilisation de certains additifs dans la production de certaines denrées alimentaires spécifiques (10) et décision 2002/247/CE de la Commission du 27 mars 2002 suspendant la mise sur le marché et l'importation de confiseries gélifiées contenant l'additif alimentaire E 425 konjac (11). Il convient toutefois que certaines dispositions de ces actes restent en vigueur durant une période transitoire qui doit permettre de préparer les listes communautaires qui figurent en annexe du présent règlement,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives aux additifs alimentaires utilisés dans les denrées alimentaires dans le but d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, et notamment de garantir 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:

- les listes communautaires des additifs alimentaires autorisés telles que figurant dans les annexes II et III;
- les conditions d'utilisation des additifs alimentaires dans les denrées alimentaires, y compris les additifs alimentaires et les enzymes alimentaires, visées par le règlement (CE) n° .../2008 (***) et les arômes alimentaires visés par le règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil

(*) Voir page 1 du présent Journal officiel.

(1) JO 115 du 11.11.1962, p. 2645. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/45/CE (JO L 226 du 22.9.1995, p. 1).

(2) JO 22 du 9.2.1965, p. 373. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/77/CE de la Commission (JO L 339 du 30.12.1996, p. 1).

(3) JO L 223 du 14.8.1978, p. 7. Directive modifiée par la directive 92/4/CEE de la Commission (JO L 55 du 29.2.1992, p. 96).

(4) JO L 223 du 14.8.1978, p. 30. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/77/CE de la Commission.

(5) JO L 257 du 10.9.1981, p. 1.

(6) JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil.

(7) JO L 237 du 10.9.1994, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/52/CE (JO L 204 du 26.7.2006, p. 10).

(8) JO L 237 du 10.9.1994, p. 13. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

(9) JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/52/CE.

(10) JO L 48 du 19.2.1997, p. 13.

(11) JO L 84 du 28.3.2002, p. 69.

(***) Voir page 32 du présent Journal officiel.

du ... relatif aux arômes alimentaires et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant les règlements (CEE) n° 1576/89 et (CEE) n° 1601/91, règlement (CE) n° 2232/96 et directive 2000/13/CE ⁽¹⁾;

- c) les règles concernant l'étiquetage des additifs alimentaires commercialisés en tant que tels.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux additifs alimentaires.
2. Il ne s'applique pas aux substances ci-après, sauf si elles sont utilisées en tant qu'additifs alimentaires:
 - a) les auxiliaires technologiques;
 - b) les substances utilisées pour la protection des plantes et des produits végétaux conformément à la réglementation communautaire applicable dans le domaine phytosanitaire;
 - c) les substances ajoutées aux denrées alimentaires en tant que nutriments;
 - d) les substances utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine relevant de la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽²⁾;
 - e) les arômes relevant du règlement (CE) n° .../2008 ^(*).
3. Le présent règlement ne s'applique pas aux enzymes relevant du règlement (CE) n° .../2008 ^(**).
4. Le présent règlement s'applique sans préjudice des règles communautaires spécifiques concernant l'utilisation d'additifs alimentaires:
 - a) dans des denrées alimentaires spécifiques;
 - b) à des fins autres que celles visées par le présent règlement.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans les règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 1829/2003 s'appliquent.
2. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent également:
 - a) on entend par «additif alimentaire» toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage

a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires.

Ne sont pas considérés comme additifs alimentaires:

- i) les monosaccharides, disaccharides ou oligosaccharides et les denrées alimentaires contenant ces substances qui sont utilisées pour leurs propriétés édulcorantes;
 - ii) les denrées alimentaires, séchées ou concentrées, y compris les arômes entrant dans la fabrication de denrées alimentaires composées, utilisées en raison de leurs propriétés aromatiques, sapides ou nutritives, tout en ayant un effet colorant secondaire;
 - iii) les substances entrant dans la composition d'une couche ou d'une enveloppe de protection ne faisant pas partie de l'aliment et n'étant pas destinée à être consommée en même temps que cet aliment;
 - iv) les produits contenant de la pectine et obtenus à partir de résidus séchés de pommes ou de zestes d'agrumes ou de coings, ou de leur mélange, par l'action d'un acide dilué suivie d'une neutralisation partielle au moyen de sels de sodium ou de potassium («pectine liquide»);
 - v) les bases de gommes à mâcher;
 - vi) la dextrine blanche ou jaune, l'amidon torréfié ou dextrinisé, l'amidon modifié par traitement acide ou alcalin, l'amidon blanchi, l'amidon physiquement modifié et l'amidon traité au moyen d'enzymes amylolytiques;
 - vii) le chlorure d'ammonium;
 - viii) le plasma sanguin, la gélatine alimentaire, les hydrolysats de protéines et leurs sels, l'albumine du lait et le gluten;
 - ix) les acides aminés et leurs sels autres que l'acide glutamique, la glycine, la cystéine et la cystine et leurs sels qui n'ont pas de fonction technologique;
 - x) les caséinates et la caséine;
 - xi) l'inuline;
- b) on entend par «auxiliaire technologique» toute substance:
- i) non consommée comme ingrédient alimentaire en soi;
 - ii) volontairement utilisée dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation; et
 - iii) pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini;

⁽¹⁾ Voir page 46 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil.

^(*) Voir page 46 du présent Journal officiel.

^(**) Voir page 32 du présent Journal officiel.

- c) on entend par «catégorie fonctionnelle» l'une des catégories établies dans l'annexe I sur la base de la fonction technologique exercée par l'additif dans la denrée alimentaire;
- d) on entend par «denrée alimentaire non transformée» toute denrée alimentaire qui n'a subi aucun traitement entraînant une modification sensible de l'état initial de l'aliment; à cet égard, les opérations suivantes ne sont pas considérées comme entraînant une modification sensible: division, séparation, tranchage, désossement, hachage, écorchement, épluchage, pelage, mouture, découpage, lavage, parage, surgélation, congélation, réfrigération, broyage, décorticage, conditionnement ou déconditionnement;
- e) on entend par «denrée alimentaire sans sucres ajoutés», toute denrée alimentaire:
- i) à laquelle n'a été ajouté aucun monosaccharide ou disaccharide;
 - ii) et à laquelle n'a été ajoutée aucune denrée alimentaire contenant des monosaccharides ou des disaccharides qui est utilisée pour ses propriétés édulcorantes;
- f) on entend par «denrée alimentaire à valeur énergétique réduite» toute denrée alimentaire dont la valeur énergétique a été réduite d'au moins 30 % par rapport à la denrée d'origine ou à un produit similaire;
- g) on entend par «édulcorant de table» toute préparation à partir d'édulcorants autorisés susceptible de contenir d'autres additifs et/ou ingrédients alimentaires et destinée à être vendue au consommateur final en tant que substitut de sucre;
- h) on entend par «*quantum satis*» qu'aucune limite numérique maximale n'est fixée et que les substances sont employées conformément aux bonnes pratiques de fabrication, en quantité n'excédant pas ce qui est nécessaire pour obtenir l'effet désiré et pour autant que le consommateur ne soit pas induit en erreur.

CHAPITRE II

LISTES COMMUNAUTAIRES DES ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS

Article 4

Listes communautaires des additifs alimentaires

1. Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste communautaire de l'annexe II peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans les denrées alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.
2. Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste communautaire de l'annexe III peuvent être utilisés dans des additifs alimentaires, dans des enzymes alimentaires et dans des arômes alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.

3. Les additifs alimentaires figurant à l'annexe II sont répertoriés sur la base des catégories de denrées alimentaires auxquelles ils peuvent être ajoutés.

4. Les additifs alimentaires figurant à l'annexe III sont répertoriés sur la base des additifs, des enzymes, des arômes alimentaires et des nutriments ou des catégories d'additifs, d'enzymes, d'arômes alimentaires et de nutriments auxquels ils peuvent être ajoutés.

5. Les additifs alimentaires doivent être conformes aux spécifications visées à l'article 13.

Article 5

Interdiction des additifs et/ou denrées alimentaires non conformes

Nul n'est autorisé à mettre sur le marché un additif alimentaire ou une denrée alimentaire quelconque contenant un tel additif si l'emploi de cet additif alimentaire n'est pas conforme au présent règlement.

Article 6

Conditions générales pour l'inclusion d'additifs alimentaires dans les listes communautaires et pour leur utilisation

1. Un additif alimentaire ne peut figurer dans les listes communautaires des annexes II et III que s'il remplit les conditions suivantes et, le cas échéant, d'autres critères pertinents:
 - a) il ne pose, selon les preuves scientifiques disponibles, aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées; et
 - b) il existe un besoin technologique suffisant qui ne peut être satisfait par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables; et
 - c) son utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.
2. Pour figurer dans les listes communautaires des annexes II et III, un additif alimentaire doit présenter des avantages ou un intérêt pour le consommateur et doit, par conséquent, servir un ou plusieurs des objectifs suivants:
 - a) conserver la qualité nutritive des denrées alimentaires;
 - b) fournir les ingrédients ou constituants nécessaires à la fabrication de denrées alimentaires destinées à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers;
 - c) accroître la capacité de conservation ou la stabilité d'une denrée alimentaire ou améliorer ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas altérer la nature, la consistance ou la qualité de cette denrée d'une manière susceptible d'induire le consommateur en erreur;

d) aider à la fabrication, à la transformation, à la préparation, au traitement, à l'emballage, au transport ou à l'entreposage des denrées alimentaires, y compris des additifs, enzymes et arômes alimentaires, à condition que l'additif alimentaire ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'emploi de matières premières défectueuses ou de méthodes inappropriées, y compris des pratiques ou techniques non hygiéniques, au cours d'une de ces opérations.

3. Par dérogation au paragraphe 2, point a), un additif alimentaire ayant pour effet de réduire la qualité nutritionnelle d'une denrée alimentaire peut figurer dans la liste communautaire de l'annexe II à condition:

- a) que la denrée alimentaire ne constitue pas une composante essentielle d'un régime alimentaire normal; ou
- b) que cet additif soit nécessaire à la fabrication de produits alimentaires destinés à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers.

Article 7

Conditions spécifiques applicables aux édulcorants

Un additif alimentaire ne peut être inscrit sur la liste communautaire de l'annexe II dans la catégorie fonctionnelle des édulcorants que si, outre les objectifs exposés à l'article 6, paragraphe 2, il sert un ou plusieurs des objectifs suivants:

- a) remplacement des sucres pour la fabrication de denrées alimentaires à valeur énergétique réduite, de denrées alimentaires non cariogènes ou de denrées alimentaires sans sucres ajoutés; ou
- b) remplacement des sucres dans les cas où cela permet d'augmenter la durée de conservation des denrées alimentaires; ou
- c) fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière telles que définies à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 89/398/CEE.

Article 8

Conditions spécifiques applicables aux colorants

Un additif alimentaire ne peut être figuré dans la liste communautaire de l'annexe II dans la catégorie fonctionnelle des colorants que si, outre les objectifs exposés à l'article 6, paragraphe 2, il sert un des objectifs suivants:

- a) rétablissement de l'aspect initial des denrées alimentaires dont la couleur a été altérée par la transformation, le stockage, l'emballage et la distribution et dont l'attrait visuel se trouve ainsi diminué;

b) amélioration de l'attractivité visuelle de denrées alimentaires et de l'identification des arômes normalement associés à certaines denrées alimentaires;

c) coloration de denrées alimentaires normalement incolores.

Article 9

Catégories fonctionnelles d'additifs alimentaires

1. Les additifs alimentaires peuvent être classés, aux annexes II et III, dans l'une des catégories fonctionnelles de l'annexe I sur la base de leur principale fonction technologique.

Le classement d'un additif alimentaire dans une catégorie fonctionnelle n'exclut pas son utilisation à plusieurs fins.

2. Le cas échéant, eu égard aux progrès scientifiques ou aux évolutions technologiques, les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement qui portent sur des catégories fonctionnelles supplémentaires susceptibles d'être ajoutées à l'annexe I, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 3.

Article 10

Contenu des listes communautaires d'additifs alimentaires

1. Un additif alimentaire qui satisfait aux conditions énoncées aux articles 6, 7 et 8 peut, conformément à la procédure visée par le règlement (CE) n° .../2008 (*), figurer:

- a) dans la liste communautaire de l'annexe II du présent règlement; et/ou
- b) dans la liste communautaire de l'annexe III du présent règlement.

2. Dans les listes communautaires des annexes II et III, l'entrée correspondant à un additif alimentaire mentionne:

- a) le nom de l'additif alimentaire et son numéro E;
- b) les denrées alimentaires auxquelles il peut être ajouté;
- c) les conditions dans lesquelles il peut être utilisé;
- d) le cas échéant, les restrictions applicables à sa vente directe au consommateur final.

3. Les listes communautaires des annexes II et III sont modifiées selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° .../2008 (*).

(*) Voir page 1 du présent Journal officiel.

Article 11

Quantités d'additifs alimentaires utilisées

1. Dans le contexte de l'établissement des conditions d'utilisation visées à l'article 10, paragraphe 2, point c):

- a) la quantité utilisée doit être limitée à la dose minimale nécessaire pour atteindre l'effet désiré;
- b) les quantités mentionnées tiennent compte:
 - i) de la consommation journalière admissible ou d'une évaluation réputée équivalente établie pour l'additif alimentaire et de l'apport quotidien probable de cet additif, toutes sources confondues;
 - ii) lorsque l'additif alimentaire doit être employé dans des denrées consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, de la consommation journalière admissible pour ces consommateurs.

2. S'il y a lieu, aucune limite numérique maximale n'est fixée pour un additif alimentaire (*quantum satis*). L'additif est alors employé conformément au principe *quantum satis*.

3. Les quantités maximales d'additifs alimentaires visées à l'annexe II s'appliquent aux denrées alimentaires telles qu'elles sont commercialisées, sauf indication contraire. Par dérogation à ce principe, pour les denrées alimentaires séchées et/ou concentrées qui doivent être reconstituées, les niveaux maxima s'appliquent aux denrées alimentaires reconstituées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, compte tenu du facteur de dilution minimum.

4. Les quantités maximales de colorant visées à l'annexe II s'appliquent, sauf indication contraire, à la quantité de principe colorant contenue dans la préparation colorante.

Article 12

Additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003

Un additif alimentaire entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ne peut être inscrit sur les listes communautaires des annexes II et III conformément au présent règlement que s'il fait l'objet d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.

Article 13

Spécifications des additifs alimentaires

Les spécifications des additifs alimentaires relatives, notamment, à l'origine, aux critères de pureté et à tout autre renseignement pertinent sont adoptées lors de la première inscription de l'additif sur les listes des annexes II et III, conformément à la procédure visée dans le règlement (CE) n° .../2008 (*).

(*) Voir page 1 du présent Journal officiel.

CHAPITRE III

UTILISATION D'ADDITIFS DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES

Article 14

Utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées non transformées

L'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires non transformées est prohibée, sauf si elle est spécifiquement prévue par l'annexe II.

Article 15

Utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge

L'utilisation d'additifs alimentaires est prohibée dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge visés par la directive 89/398/CEE, y compris dans les aliments diététiques pour nourrissons et enfants en bas âge qui sont utilisés à des fins médicales particulières, sauf disposition spécifique de l'annexe II du présent règlement.

Article 16

Utilisation de colorants à des fins de marquage

Seuls les colorants alimentaires répertoriés dans l'annexe II du présent règlement peuvent être utilisés pour le marquage sanitaire prévu par la directive 91/497/CEE du Conseil du 29 juillet 1991 modifiant et codifiant la directive 64/433/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches pour l'étendre à la production et la mise sur le marché de viandes fraîches ⁽¹⁾ et l'apposition de toute autre marque requise sur des produits carnés, pour la coloration décorative ou l'estampillage des coquilles d'œufs, conformément au règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽²⁾.

Article 17

Principe de transfert

- 1. La présence d'un additif alimentaire est autorisée:
 - a) dans une denrée alimentaire composée autre que celles visées à l'annexe II, lorsque l'additif est autorisé dans l'un des ingrédients qui constituent cette denrée alimentaire composée;

⁽¹⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 69. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55. Version rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 22. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1243/2007 de la Commission (JO L 281 du 25.10.2007, p. 8).

b) dans une denrée alimentaire à laquelle a été ajouté un additif, une enzyme ou un arôme alimentaires, lorsque l'additif alimentaire:

- i) est autorisé dans l'additif, l'enzyme ou l'arôme alimentaires en application du présent règlement;
- ii) a été transféré dans la denrée alimentaire par l'intermédiaire de l'additif, de l'enzyme ou de l'arôme alimentaires; et
- iii) n'a aucune fonction technologique dans la denrée alimentaire finale;

c) dans une denrée alimentaire exclusivement destinée à la préparation d'une denrée alimentaire composée, à condition que cette dernière soit conforme au présent règlement.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux aliments et aliments pour bébé transformés à base de céréales, ni aux aliments diététiques pour nourrissons et enfants en bas âge qui sont utilisés à des fins médicales particulières au sens de la directive 89/398/CEE, sauf dispositions spécifiques.

3. Lorsqu'un additif alimentaire présent dans un arôme, un additif ou une enzyme alimentaire a une fonction technologique dans la denrée alimentaire à laquelle il est adjoint, il est considéré comme additif de cette denrée alimentaire, et non de l'arôme, de l'additif ou de l'enzyme alimentaire ajouté et doit dès lors remplir les conditions d'emploi définies pour la denrée en question.

4. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1, la présence d'un additif alimentaire utilisé comme édulcorant est autorisée dans les denrées alimentaires composées sans sucres ajoutés ou à valeur énergétique réduite, les denrées composées diététiques destinées à un régime hypocalorique, les denrées composées non cariogènes et les denrées composées à durée de conservation prolongée, pour autant que cet édulcorant soit autorisé dans l'un des ingrédients qui constituent la denrée alimentaire composée.

Article 18

Décisions d'interprétation

Au besoin, il est déterminé conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 26, paragraphe 2:

- a) si une denrée alimentaire donnée appartient à une catégorie d'aliments visée à l'annexe II; ou
- b) si un additif alimentaire répertorié dans les annexes II et III et autorisé sur la base du principe *quantum satis* est utilisé conformément aux critères visés à l'article 11, paragraphe 2; ou
- c) si une substance donnée répond à la définition de l'additif alimentaire énoncée à l'article 3.

Article 19

Denrées alimentaires traditionnelles

Les États membres mentionnés à l'annexe IV peuvent continuer d'interdire l'utilisation de certaines catégories d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires traditionnelles répertoriées dans cette annexe qui sont fabriquées sur leur territoire.

CHAPITRE IV

ÉTIQUETAGE

Article 20

Étiquetage des additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final

1. Les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final, qu'ils soient vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec des ingrédients au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE, ne peuvent être commercialisés que si leur étiquetage comporte les mentions prévues à l'article 21 du présent règlement, qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles. Les informations doivent être libellées en des termes facilement compréhensibles par les acheteurs.

2. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément au traité, imposer sur son territoire que l'étiquetage mentionne les informations visées à l'article 21 dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. La disposition susvisée ne fait pas obstacle à la mention de ces informations dans plusieurs langues.

Article 21

Exigences générales en matière d'étiquetage pour les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final

1. Les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final, vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes:

- a) pour chacun des additifs, le nom et/ou le numéro E établis par le présent règlement ou une dénomination de vente comprenant le nom et/ou le numéro E de chaque additif;
- b) soit la mention «Pour denrées alimentaires», soit la mention «Pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'additif est destiné;
- c) le cas échéant, les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation;

- d) une marque permettant d'identifier le lot;
- e) le mode d'emploi, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'additif alimentaire;
- f) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, conditionneur ou vendeur;
- g) l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants faisant l'objet d'une limitation quantitative dans les denrées alimentaires et/ou des informations appropriées, libellées en des termes explicites et facilement compréhensibles, qui permettent à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres actes communautaires pertinents; si la même limitation quantitative s'applique à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe *quantum satis*;
- h) la quantité nette;
- i) la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation;
- j) s'il y a lieu, des informations sur tout additif alimentaire ou toute autre substance visé au présent article et figurant dans la liste de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE concernant l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires.

2. Lorsque des additifs alimentaires sont vendus mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, ils portent sur leur emballage ou récipient la liste de tous les ingrédients dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

3. Lorsque des substances (y compris les additifs alimentaires ou d'autres ingrédients alimentaires) sont ajoutés à des additifs alimentaires aux fins d'en faciliter le stockage, la vente, la normalisation, la dilution ou la dissolution, leur emballage ou récipient porte la liste de toutes ces substances, dans l'ordre décroissant de leur poids pondéral.

4. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, les informations prévues au paragraphe 1, points e) à g) et aux paragraphes 2 et 3 peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir lors de la livraison ou avant celle-ci, à condition que la mention «non destiné à la vente au détail» apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question.

5. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, lorsque des additifs alimentaires sont fournis dans des conteneurs, toutes les informations peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir lors de la livraison.

Article 22

Étiquetage des additifs alimentaires destinés à la vente au consommateur final

1. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/396/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative aux mentions

ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003, les additifs alimentaires vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires destinés à la vente au consommateur final ne peuvent être commercialisés que si les indications ci-après sont apposées sur leur emballage:

- a) le nom et le numéro E établis par le présent règlement pour chaque additif alimentaire ou une dénomination de vente comprenant le nom et/ou le numéro E de chaque additif;
- b) soit la mention «Pour denrées alimentaires», soit la mention «Pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'additif est destiné.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), la dénomination de vente des édulcorants de table doit comporter la mention «édulcorant de table à base de ...», complétée par le nom de la (des) substance(s) édulcorante(s) entrant dans leur composition.

3. L'étiquetage des édulcorants de table contenant des polyols et/ou de l'aspartame et/ou du sel d'aspartame-acésulfame doit porter les avertissements suivants:

- a) polyols: «Une consommation excessive peut avoir des effets laxatifs»;
- b) aspartame/sel d'aspartame-acésulfame: «Contient une source de phénylalanine».

4. Les fabricants d'édulcorants de table mettent à la disposition des consommateurs, par la voie appropriée, les informations nécessaires à une utilisation de ces produits en toute sécurité. Des orientations sur la mise en œuvre de la présente disposition peuvent être adoptées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 3.

5. En ce qui concerne les informations visées au paragraphes 1 à 3 du présent article, l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE s'applique en conséquence.

Article 23

Autres exigences en matière d'étiquetage

Les articles 20, 21 et 22 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.

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/11/CEE (JO L 65 du 11.3.1992, p. 32).

CHAPITRE V

DISPOSITIONS PROCEDURALES ET MISE EN APPLICATION*Article 24***Obligation d'information**

1. Le fabricant ou l'utilisateur d'un additif alimentaire est tenu de transmettre immédiatement à la Commission toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de cet additif.

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

3. Le fabricant ou l'utilisateur d'un additif alimentaire est tenu d'informer la Commission, sur demande, des usages réels de cet additif. La Commission met ces informations à la disposition des États membres.

*Article 25***Suivi de la consommation d'additifs alimentaires**

1. Les États membres disposent d'un système de suivi de la consommation et de l'utilisation d'additifs alimentaires selon une approche fondée sur le risque et communiquent leurs conclusions à la Commission et à l'Autorité selon une fréquence appropriée.

2. Après consultation de l'Autorité, une méthode commune pour la collecte par les États membres d'informations sur la consommation d'additifs alimentaires dans la Communauté est adoptée selon la procédure de réglementation visée à l'article 26, paragraphe 2.

*Article 26***Comité**

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

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4 et paragraphe 5, point b), et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5 bis, paragraphe 3, point c), et paragraphe 4, points b) et e), de la décision 1999/468/CE du Conseil est fixé à 2 mois, 2 mois et 4 mois respectivement.

*Article 27***Financement communautaire des politiques harmonisées**

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

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES*Article 28***Établissement de listes communautaires des additifs alimentaires**

1. Les additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires en vertu des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE, telles que modifiées sur la base de l'article 29 du présent règlement, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe II du présent règlement après examen de leur conformité aux articles 6, 7 et 8 du présent règlement. Les mesures relatives à la mention de ces additifs à l'annexe II visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 4. L'examen susvisé n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé au plus tard le ... (*).

Les additifs et les utilisations qui ne sont plus nécessaires ne sont pas mentionnés dans l'annexe II.

(*) Deux ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Les additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires en vertu de la directive 95/2/CE, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe III, partie 1, du présent règlement après examen de leur conformité à l'article 6 du présent règlement. Les mesures relatives à la mention de ces additifs à l'annexe III qui ont pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 4. L'examen susvisé n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé au plus tard le ... (*).

Les additifs et utilisations qui ne sont plus nécessaires ne sont pas mentionnés dans l'annexe III.

3. Les additifs alimentaires autorisés dans les arômes alimentaires en vertu de la directive 95/2/CE, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe III, partie 4, du présent règlement après examen de leur conformité à l'article 6 du présent règlement. Les mesures relatives à la mention de ces additifs à l'annexe III qui ont pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 4. L'examen susvisé n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé au plus tard le ... (*).

Les additifs et les utilisations qui ne sont plus nécessaires ne sont pas mentionnés dans l'annexe III.

4. Les spécifications des additifs alimentaires visés aux paragraphes 1 à 3 sont adoptées, conformément au règlement (CE) n° .../2008 (**), lors de l'inclusion de ces additifs dans les annexes conformément aux dispositions desdits paragraphes.

5. Les mesures concernant toute mesure transitoire appropriée, visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, entre autres en le complétant, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 3.

Article 29

Mesures transitoires

Jusqu'à l'établissement des listes communautaires d'additifs alimentaires prévu à l'article 28, les annexes des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE sont modifiées, le cas échéant, par des mesures visant à modifier des éléments non essentiels de ces directives que la Commission arrête selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 4.

(*) Deux ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(**) Voir page 1 du présent Journal officiel.

Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant ... (***) et qui ne sont pas conformes à l'article 21, paragraphe 1, point i), et à l'article 21, paragraphe 4, du présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 30

Réévaluation des additifs alimentaires autorisés

1. Les additifs alimentaires autorisés avant le ... (****) font l'objet d'une nouvelle évaluation des risques réalisée par l'Autorité.

2. Après consultation de l'Autorité, un programme d'évaluation de ces additifs est adopté au plus tard le ... (*****), conformément à la procédure de réglementation établie à l'article 26, paragraphe 2. Ce programme d'évaluation est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 31

Abrogation

1. Les actes suivants sont abrogés:

- a) directive 62/2645/CEE;
- b) directive 65/66/CEE;
- c) directive 78/663/CEE;
- d) directive 78/664/CEE;
- e) directive 81/712/CEE;
- f) directive 89/107/CEE;
- g) directive 94/35/CE;
- h) directive 94/36/CE;
- i) directive 95/2/CE;
- j) décision 292/97/CE;
- k) décision 2002/247/CE.

2. Les références aux actes abrogés sont considérées comme faites au présent règlement.

Article 32

Dispositions transitoires

Par dérogation à l'article 31, les dispositions suivantes continuent de s'appliquer jusqu'à ce que le transfert au titre de l'article 28, paragraphes 1, 2 et 3, des additifs alimentaires autorisés en vertu des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE ait été mené à bien:

- a) l'article 2, paragraphes 1, 2 et 4, de la directive 94/35/CE, ainsi que son annexe;

(***) Douze mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(****) Date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(*****) Un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

b) l'article 2, paragraphes 1 à 6 et paragraphes 8, 9 et 10, de la directive 94/36/CE, ainsi que ses annexes I à V;

c) les articles 2 et 4 de la directive 95/2/CE, ainsi que ses annexes I à VI.

Nonobstant le point c), les autorisations concernant le E 1103 (Invertase) et le E 1105 (Lysozyme) établies par la directive 95/2/CE sont abrogées à compter de la date d'application de la liste communautaire des enzymes alimentaires conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° .../2008 (*).

Article 33

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du ... (**).

Toutefois, l'article 4, paragraphe 2, s'applique aux parties 2, 3 et 5 de l'annexe III à partir du 1^{er} janvier 2011 et l'article 22, paragraphe 4, est applicable à partir du ... (***). L'article 29 est applicable à partir du ... (****).

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

(*) Voir page 32 du présent Journal officiel.

(**) Un an après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(***) Deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(****) Date d'entrée en vigueur du présent règlement.

ANNEXE I

CATÉGORIES FONCTIONNELLES D'ADDITIFS ALIMENTAIRES DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET D'ADDITIFS ALIMENTAIRES DANS LES ADDITIFS ET ENZYMES ALIMENTAIRES

1. Les «édulcorants» sont des substances qui servent à donner une saveur sucrée aux denrées alimentaires ou qui sont utilisées dans des édulcorants de table.
2. Les «colorants» sont des substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des denrées alimentaires; il peut s'agir de constituants naturels de denrées alimentaires ou d'autres substances naturelles qui ne sont pas normalement consommés comme aliments en soi et qui ne sont pas habituellement utilisés comme ingrédients caractéristiques dans l'alimentation. Sont des colorants au sens du présent règlement les préparations obtenues à partir de denrées alimentaires et d'autres matières de base naturelles alimentaires par extraction physique et/ou chimique conduisant à une extraction sélective des pigments par rapport aux constituants nutritifs ou aromatiques.
3. Les «conservateurs» sont des substances qui prolongent la durée de conservation des denrées alimentaires en les protégeant des altérations dues aux micro-organismes et/ou qui les protègent contre la croissance de micro-organismes pathogènes.
4. Les «antioxydants» sont des substances qui prolongent la durée de conservation des denrées alimentaires en les protégeant des altérations provoquées par l'oxydation, telles que le rancissement des matières grasses et les modifications de la couleur.
5. Les «supports» sont des substances utilisées pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier physiquement de toute autre manière un additif, un arôme, une enzyme alimentaire, un nutriment et/ou d'autres substances ajoutées à un aliment à des fins alimentaires ou physiologiques sans modifier sa fonction (et sans avoir elles-mêmes de rôle technologique) afin de faciliter son maniement, son application ou son utilisation.
6. Les «acidifiants» sont des substances qui augmentent l'acidité d'une denrée alimentaire et/ou lui donnent une saveur acidulée.
7. Les «correcteurs d'acidité» sont des substances qui modifient ou limitent l'acidité ou l'alcalinité d'une denrée alimentaire.
8. Les «anti-agglomérants» sont des substances qui, dans une denrée alimentaire, limitent l'agglutination des particules.
9. Les «antimoussants» sont des substances qui empêchent ou limitent la formation de mousse.
10. Les «agents de charge» sont des substances qui accroissent le volume d'une denrée alimentaire, sans pour autant augmenter de manière significative sa valeur énergétique.
11. Les «émulsifiants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, permettent de réaliser ou de maintenir le mélange homogène de deux ou plusieurs phases non miscibles, telles que l'huile et l'eau.
12. Les «sels de fonte» sont des substances qui dispersent les protéines contenues dans le fromage, entraînant ainsi une répartition homogène des matières grasses et des autres composants.
13. Les «affermissants» sont des substances qui permettent de rendre ou de garder les tissus des fruits et des légumes fermes ou croquants, ou qui, en interaction avec des gélifiants, forment ou raffermissent un gel.
14. Les «exhausteurs de goût» sont des substances qui renforcent le goût et/ou l'odeur d'une denrée alimentaire.
15. Les «agents moussants» sont des substances qui permettent de réaliser la dispersion homogène d'une phase gazeuse dans une denrée alimentaire liquide ou solide.
16. Les «gélifiants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, lui confèrent de la consistance par la formation d'un gel.
17. Les «agents d'enrobage» (y compris les agents de glisse) sont des substances qui, appliquées à la surface d'une denrée alimentaire, lui confèrent un aspect brillant ou constituent une couche protectrice.
18. Les «humectants» sont des substances qui empêchent le dessèchement des denrées alimentaires en compensant les effets d'une faible humidité atmosphérique ou qui favorisent la dissolution d'une poudre en milieu aqueux.
19. Les «amidons modifiés» sont des substances obtenues au moyen d'un ou plusieurs traitements chimiques d'amidons alimentaires pouvant avoir été soumis à un traitement physique ou enzymatique, et pouvant être fluidifiés par traitement acide ou alcalin ou blanchis.
20. Les «gaz d'emballage» sont des gaz autres que l'air, placés dans un contenant avant, pendant ou après l'introduction d'une denrée alimentaire dans ce contenant.
21. Les «propulseurs» sont des gaz autres que l'air qui ont pour effet d'expulser une denrée alimentaire d'un contenant.
22. Les «poudres à lever» sont des substances ou combinaisons de substances qui, par libération de gaz, accroissent le volume d'une pâte.
23. Les «séquestrants» sont des substances qui forment des complexes chimiques avec les ions métalliques.

24. Les «stabilisants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, permettent de maintenir son état physico-chimique. Les stabilisants comprennent les substances qui permettent de maintenir la dispersion homogène de deux ou plusieurs substances non miscibles dans une denrée alimentaire, les substances qui stabilisent, conservent ou intensifient la couleur d'une denrée alimentaire, ainsi que les substances qui augmentent la capacité de liaison des denrées alimentaires, y compris la réticulation entre protéines permettant la liaison de morceaux d'aliments dans les aliments reconstitués.
25. Les «épaississants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, en augmentent la viscosité.
26. Les «agents de traitement de la farine» sont des substances autres que les émulsifiants qui, ajoutées à la farine ou à la pâte, améliorent sa qualité boulangère.

ANNEXE II

Liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et conditions d'utilisation.

ANNEXE III

Liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires, et leurs conditions d'utilisation.

Liste communautaire des supports dans les nutriments et leurs conditions d'utilisation.

Partie 1 Les supports dans les additifs alimentaires

Partie 2 Les additifs alimentaires autres que les supports dans les denrées alimentaires

Partie 3 Les additifs alimentaires, y compris les supports, dans les enzymes alimentaires

Partie 4 Les additifs alimentaires, y compris les supports, dans les arômes alimentaires

Partie 5 Les supports dans les nutriments et les autres substances ajoutées à des fins alimentaires et/ou à d'autres fins physiologiques

ANNEXE IV

DENRÉES ALIMENTAIRES TRADITIONNELLES POUR LESQUELLES CERTAINS ÉTATS MEMBRES PEUVENT MAINTENIR L'INTERDICTION D'UTILISATION DE CERTAINES CATÉGORIES D'ADDITIFS ALIMENTAIRES

États membres	Denrées alimentaires	Catégories d'additifs dont l'interdiction peut être maintenue
Allemagne	Bière de tradition allemande («Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut»)	Toutes, excepté les gaz propulseurs
France	Pain de tradition française	Toutes
France	Conserves de truffes de tradition française	Toutes
France	Conserves d'escargots de tradition française	Toutes
France	Confit d'oie et de canard de tradition française	Toutes
Autriche	«Bergkäse» de tradition autrichienne	Toutes, excepté les conservateurs
Finlande	«Mämmi» de tradition finlandaise	Toutes, excepté les conservateurs
Sweden Finland	Sirops de fruits de tradition suédoise et finlandaise	Colorants
Danemark	«Kødboller» de tradition danoise	Conservateurs et colorants
Danemark	«Leverpostej» de tradition danoise	Conservateurs (excepté l'acide sorbique) et colorants
Espagne	«Lomo embuchado» de tradition espagnole	Toutes, excepté les conservateurs et les antioxydants
Italie	«Mortadella» de tradition italienne	Toutes, excepté les conservateurs, les anti-oxydants, les correcteurs d'acidité, les exhausteurs de goût, les stabilisants et les gaz d'emballage
Italie	«Cotechino e zampone» de tradition italienne	Toutes, excepté les conservateurs, les anti-oxydants, les correcteurs d'acidité, les exhausteurs de goût, les stabilisants et les gaz d'emballage

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

Le 28 juillet 2006, la Commission a adopté une proposition de règlement sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾. La proposition est basée sur l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne.

Le Parlement européen a adopté son avis en première lecture le 10 juillet 2007 ⁽²⁾.

Le Parlement européen ayant rendu son avis en première lecture, la Commission a présenté une proposition modifiée le 24 octobre 2007 ⁽³⁾.

Le 10 mars 2008, le Conseil a arrêté sa position commune conformément à l'article 251, paragraphe 2, du traité.

Lors de ses travaux, le Conseil a également tenu compte de l'avis du Comité économique et social européen, adopté le 25 avril 2007 ⁽⁴⁾.

II. OBJECTIF

Le règlement proposé, qui fait partie de quatre propositions visant à remanier les règles communautaires relatives aux améliorants alimentaires, actualiserait et simplifierait la législation communautaire existante concernant les additifs alimentaires.

Dans le cadre du règlement proposé, une liste communautaire des additifs alimentaires et des additifs alimentaires autorisés dans les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires, précisant leurs conditions d'utilisation, sera établie. Le règlement proposé fixera également les règles relatives à l'étiquetage des additifs alimentaires.

L'objectif du règlement proposé est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, et notamment de garantir des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine, des intérêts des consommateurs et de l'environnement.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

1. Observations liminaires

La position commune traduit le résultat de l'examen de la proposition de la Commission par le Conseil. Celui-ci a apporté un certain nombre de modifications au texte, en s'inspirant pour certaines d'entre elles des amendements proposés par le Parlement européen. De sa propre initiative, le Conseil a introduit certains des amendements du Parlement européen dans chacune des trois propositions sectorielles afin d'harmoniser leurs dispositions. Les modifications apportées par le Conseil peuvent être résumées comme suit:

— *«Tromper le consommateur»* (amendements 3 et 26)

Le Conseil a inclus, au considérant 7 et à l'article 6, des éléments intégrant la notion de tromperie du consommateur.

— *Protection de l'environnement* (amendements 1 et 7)

Le Conseil a considéré que, outre les preuves scientifiques, il convient de prendre en compte également d'autres facteurs pertinents, tels que la protection de l'environnement, aux fins de l'autorisation des additifs alimentaires. Il a également inclus une référence à la protection de l'environnement dans les objectifs du règlement proposé.

⁽¹⁾ COM(2006) 428 final.

⁽²⁾ Doc. 11640/07 CODEC 776.

⁽³⁾ COM(2007) 673 final.

⁽⁴⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 29.

— *Protection des consommateurs présentant des intolérances alimentaires ou des allergies* (amendement 1)

Le Conseil est conscient du fait qu'il convient de tenir compte, en ce qui concerne l'utilisation et les quantités maximales des additifs alimentaires, de l'exposition de groupes particuliers de consommateurs, par exemple ceux qui présentent des allergies.

— *Procédure de comité de réglementation avec contrôle* (amendements 48, 51, 64/rév., 67/rév., 68/rév., 79 et 80)

Le Conseil a adapté la proposition aux nouvelles règles relatives à la procédure de comité, qui requièrent l'application de la procédure de réglementation avec contrôle lors de l'adoption des mesures complétant le règlement proposé.

Le Conseil a décidé, dans un souci d'efficacité, d'utiliser la procédure de réglementation avec contrôle en prévoyant des délais raccourcis pour l'établissement des listes communautaires des additifs ainsi que pour les mesures transitoires jusqu'à l'établissement des listes communautaires, pour ce qui concerne la modification des annexes de la directive 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE.

— *Décisions d'interprétation*

Le Conseil a regroupé toutes les dispositions relatives aux décisions d'interprétation dans un nouvel article unique et, comme elles ne complètent par le règlement, a décidé de les soumettre à la procédure de comité de réglementation sans contrôle.

— *Disposition interdisant la mise sur le marché d'additifs alimentaires non conformes* (amendements 9 et 22)

Dans un souci de clarté, de sécurité juridique et de bon fonctionnement du marché, le Conseil a inséré un article interdisant la mise sur le marché d'additifs alimentaires non conformes, en cohérence avec les propositions relatives aux arômes et aux enzymes alimentaires.

— *Autorisation des additifs relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés* ⁽¹⁾ (amendement 4)

Le Conseil convient que les deux procédures d'autorisation pour toute substance peuvent se dérouler simultanément, l'autorisation définitive devant toutefois être accordée conformément au règlement sur les additifs. Le Conseil a apporté quelques modifications rédactionnelles à ce principe afin de rendre la disposition plus compatible avec le règlement (CE) n° 1829/2003.

— *Mesures transitoires pour les produits déjà sur le marché* (amendement 56)

Le Conseil a prévu une période transitoire d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement. Les denrées alimentaires légalement mises sur le marché ou étiquetées au cours de cette année pourront être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

— *Étiquetage*

Le Conseil a rationalisé les dispositions relatives à l'étiquetage afin de reprendre les dispositions déjà établies par la directive 2000/13/CE, en respectant la distinction entre l'étiquetage des produits vendus d'entreprise à entreprise et les exigences en matière d'étiquetage pour les produits destinés à la vente au consommateur final. Bien que le Conseil ait organisé le chapitre concernant l'étiquetage d'une manière différente de celle proposée par le Parlement européen, les principes qui sous-tendent son contenu sont conformes aux amendements 42 et 44.

⁽¹⁾ JOL 268 du 18.10.2003, p. 1.

— *Nanotechnologies* (amendement 35)

Tout comme le Parlement européen dans sa proposition, le Conseil a estimé qu'une nouvelle évaluation d'un additif alimentaire est nécessaire si les méthodes utilisées pour sa production diffèrent sensiblement de celles décrites dans l'évaluation de risques précédente. Des conditions d'utilisation différentes peuvent être imposées à la suite de la nouvelle évaluation.

La Commission a accepté la position commune arrêtée par le Conseil.

2. Amendements du Parlement européen

Lors de son vote en séance plénière le 10 juillet 2007, le Parlement européen a adopté 59 amendements à la proposition.

Dans sa position commune, le Conseil a incorporé, en totalité ou dans leur principe, 33 amendements.

a) *Amendements incorporés dans la position commune*

Outre les amendements déjà mentionnés au point 1 ci-dessus, la position commune reprend, en totalité ou en partie, d'autres amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture qui sont de nature technique ou rédactionnelle et visent à améliorer la clarté du texte de la proposition (amendements 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59 et 60).

b) *Amendements non incorporés* ⁽¹⁾

Le Conseil n'a pas pu accepter tous les amendements pour les raisons suivantes:

— *Principe de précaution* (amendement 78 — considérant 10)

Le principe de précaution est un des principes généraux qui sous-tendent la législation alimentaire générale ⁽²⁾. En conséquence, il s'applique au règlement proposé sans qu'il soit nécessaire d'y faire expressément référence. En outre, dans le cadre de l'analyse des risques, le principe de précaution ne peut être pris en compte que dans le contexte de la gestion des risques, jamais lors de la phase d'évaluation de risques, comme suggéré par le Parlement européen.

— *Additifs alimentaires qui ne peuvent pas être utilisés avec d'autres additifs alimentaires* (amendement 34 — article 10, paragraphe 2)

L'article 1^{er} et l'article 10, paragraphe 2, point c), prévoient déjà que les conditions d'utilisation des additifs alimentaires doivent être spécifiées dans la liste communautaire, ce qui rend l'amendement 34 superflu.

— *Programme de réévaluation des autorisations accordées* [amendements 5 et 54 — considérant 14, article 30, paragraphe 2 bis (nouveau)]

Le Conseil estime qu'un système d'observation permanente et de réévaluation chaque fois que cela sera nécessaire compte tenu des variations des conditions et des nouvelles informations scientifiques garantira la sécurité des aliments. Un réexamen supplémentaire représenterait une charge administrative inutile pour les producteurs, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), la Commission et les États membres.

⁽¹⁾ La numérotation des articles figurant dans cette partie correspond à celle du texte de la position commune.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 34).

- *Réévaluation des autorisations existantes* (amendements 6, 52 et 69/rév. — considérant 21, article 30, paragraphes 1 et 2)

Le Conseil maintient que les additifs déjà autorisés seront transférés dans la liste des additifs autorisés après réévaluation des critères autres que la sécurité. L'EFSA est néanmoins chargée de procéder à la réévaluation des additifs alimentaires actuellement autorisés du point de vue de leur sécurité. Il n'est pas approprié de lier ces deux réévaluations.

- *Définition des additifs alimentaires et champ d'application du règlement proposé*

- *Inclusion dans le champ d'application des produits phytopharmaceutiques utilisés après la récolte* [amendement 10 — article 2, point b)]. Les produits phytopharmaceutiques utilisés pour un traitement après la récolte relèvent de la directive 91/414/CEE, qui prévoit déjà que lorsqu'un produit phytopharmaceutique entre dans la définition d'une autre législation communautaire, c'est cette dernière qui s'applique.

- *Exclusion des cultures microbiennes du champ d'application* [amendement 11 — article 2, point d *bis*) (nouveau)]. Certaines cultures sont ajoutées à des aliments vers la fin du procédé de fabrication pour leur effet de conservation et peuvent donc être considérées comme des additifs alimentaires. C'est pourquoi elles ne devraient pas être exclues du champ d'application du règlement proposé.

- *Les protéines du sang non considérées comme des additifs* [amendement 16 — article 3, paragraphe 2, point a) viii)]. Actuellement, il est considéré que les substances composées de protéines de sang entrent dans le champ d'application de la législation communautaire relative aux additifs alimentaires. Le Conseil estime que l'exclusion des protéines du sang de la liste des additifs à l'article 3, paragraphe 2, n'est pas appropriée.

- *Décisions soumises à la procédure de comité de réglementation* (amendements 12, 40 et 47 — article 2, paragraphe 5, article 18, point c), partie introductive, article 25, paragraphe 2)

Les décisions visant à établir si une substance donnée entre ou non dans le champ d'application du règlement sont purement interprétatives. Elles ne relèvent donc pas de la procédure de comité de réglementation avec contrôle.

- *Définitions et exclusions (fonction technologique supplémentaire)* [amendement 15 — article 3, paragraphe 2, point a) ii)]

Le Conseil considère que l'ajout d'une «fonction technologique supplémentaire» à l'article 3, paragraphe 2, point a) ii), est trop général et risque d'exclure de la définition des substances utilisées comme additifs alimentaires.

- *Denrée alimentaire à teneur réduite en sucres* [amendements 20 et 29 — article 3, paragraphe 2, point i), et article 7, point a)]

L'introduction de ce concept dans le règlement entraînerait une augmentation de la variété de produits dans lesquels des édulcorants peuvent être utilisés et pourrait conduire à une consommation accrue de ces additifs, qui ne serait pas dans l'intérêt des consommateurs.

- *Avantages pour le consommateur* [amendement 24 — article 6, paragraphe 1, point b)]

L'amendement 24 prévoit qu'une des conditions pour l'inclusion d'un additif alimentaire dans la liste communautaire devrait être l'existence d'une nécessité technologique suffisante en termes d'avantages pour le consommateur. Cependant, l'article 6, paragraphe 2, précise déjà qu'un additif doit présenter des avantages ou un intérêt pour le consommateur pour être inclus dans la liste communautaire. L'amendement 24 est dès lors superflu.

- *Motivation de la décision finale* [amendement 28 — article 6, point 3 bis (nouveau)]

La décision d'inclure ou non un additif alimentaire dans la liste communautaire est prise dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle sur la base d'une proposition de la Commission. Ces propositions comprennent des considérants expliquant leur motivation, ce qui rend l'amendement 28 superflu.

- *Conditions spécifiques applicables aux édulcorants* [amendement 73 — article 7, point b)]

Le Conseil a estimé que la suppression de la phrase serait trop restrictive.

- *Additifs susceptibles de tromper le consommateur (par exemple les couleurs)* [amendement 30 — article 8, paragraphe 1 bis (nouveau)]

La disposition de l'article 6 concernant les conditions générales d'autorisation des additifs alimentaires prévoit qu'un additif ne doit pas tromper le consommateur. En outre, le Conseil, afin de définir les termes «tromper le consommateur», a clarifié cette notion au considérant 7.

- *Spécifications dans les listes communautaires:*

— *Indication du groupe d'additifs* [amendement 33 — article 10, paragraphe 2, point a)]: L'article 9 prévoit qu'un additif alimentaire sera classé dans une catégorie fonctionnelle. Étant donné qu'un additif peut relever de plusieurs catégories fonctionnelles, le Conseil n'a pas pu approuver un amendement imposant la désignation de toutes les catégories auxquelles un additif peut appartenir.

— *Spécification des substances auxquelles des additifs peuvent être ajoutés* [amendement 33 — article 10, paragraphe 2, point b)]: Cet amendement n'est pas nécessaire puisque les enzymes, les arômes et les additifs sont considérés comme des denrées alimentaires.

- *Étiquetage des organismes génétiquement modifiés (OGM)* (amendements 38 et 63 — article 12)

Comme indiqué au considérant 16, les additifs alimentaires restent soumis aux obligations en matière d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽¹⁾, et par le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽²⁾ (l'étiquetage des ingrédients alimentaires, y compris les additifs, qui sont produits à partir d'OGM, contiennent des OGM ou consistent en de tels organismes est traité aux articles 12 et 13 du règlement (CE) n° 1829/2003). Le Conseil a fait preuve de prudence en n'acceptant pas les amendements qui pourraient interférer avec le champ d'application des réglementations horizontales en vigueur.

- *Étiquetage* [amendements 43 et 45 — article 21, paragraphe 4, et article 22, paragraphe 3 bis (nouveau)]

Premièrement, le Conseil a considéré que seules certaines informations peuvent figurer sur les documents d'accompagnement à fournir avec ou avant la livraison. Deuxièmement, comme il existe déjà des dispositions sur l'étiquetage des allergènes, qui sont énumérés à l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE, le Conseil a estimé qu'il n'était pas approprié d'aller au-delà de ces dispositions dans l'acte législatif dont il est ici question.

⁽¹⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/68/CE (JO L 310 du 28.11.2007, p. 11).

⁽²⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 34).

IV. CONCLUSIONS

Le Conseil estime que la position commune offre un équilibre entre les préoccupations et les intérêts en présence qui respecte les objectifs du règlement. Il compte mener avec le Parlement européen des discussions constructives en vue d'une adoption rapide du règlement, qui assurera un niveau élevé de protection de la santé humaine et des consommateurs.

POSITION COMMUNE (CE) N° 8/2008**arrêtée par le Conseil le 10 mars 2008**

en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2008/C 111 E/03)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Les enzymes alimentaires autres que celles utilisées en tant qu'additifs alimentaires ne font actuellement l'objet d'aucune réglementation ou relèvent, en tant qu'auxiliaires technologiques, des législations des États membres. Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation et l'autorisation des enzymes alimentaires sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ces enzymes, en créant des conditions de concurrence inéquitable et déloyale. Il est donc nécessaire d'adopter des règles communautaires harmonisant les dispositions nationales relatives à l'utilisation des enzymes dans les denrées alimentaires.
- (4) Le présent règlement devrait s'appliquer uniquement aux enzymes qui sont ajoutées à des denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, le conditionnement, le transport ou l'entreposage desdites

denrées, y compris les enzymes utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques (ci-après dénommées «enzymes alimentaires»). Le champ d'application du présent règlement ne devrait donc pas s'étendre aux enzymes qui ne sont pas ajoutées aux denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique, mais sont destinées à la consommation humaine, telles que les enzymes à but nutritionnel. Les cultures microbiennes traditionnellement utilisées dans la fabrication d'aliments tels que le fromage et le vin, qui peuvent produire incidemment des enzymes, mais ne sont pas spécialement employées pour les produire, ne devraient pas être considérées comme des enzymes alimentaires.

- (5) Les enzymes alimentaires exclusivement utilisées pour la production d'additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... sur les additifs alimentaires ⁽³⁾ devraient être exclues du champ d'application du présent règlement, étant donné que la sécurité de ces denrées alimentaires fait déjà l'objet d'une évaluation et d'une réglementation. Cependant, lorsque ces enzymes alimentaires sont utilisées en tant que telles dans des denrées alimentaires, le présent règlement s'y applique.
- (6) Les enzymes alimentaires ne devraient être autorisées et utilisées que si elles remplissent les critères établis dans le présent règlement. L'utilisation des enzymes alimentaires doit être sûre, répondre à un besoin technologique et ne doit pas induire le consommateur en erreur. Les cas où le consommateur est induit en erreur peuvent concerner, entre autres, la nature, la fraîcheur, la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel du produit ou du mode de production ou sa qualité nutritionnelle. L'autorisation d'enzymes alimentaires devrait également prendre en compte d'autres facteurs pertinents pour la question examinée, notamment les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles.
- (7) Certaines enzymes alimentaires sont autorisées pour des usages spécifiques, notamment dans les jus de fruits et certains produits similaires, dans certaines lacto-protéines destinées à l'alimentation humaine, et dans certaines pratiques et traitements technologiques autorisés. L'utilisation de ces enzymes alimentaires doit être conforme au présent règlement et aux dispositions spécifiques établies

⁽¹⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 10 mars 2008, position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du ...

⁽³⁾ Voir page 10 du présent Journal officiel.

par la législation communautaire correspondante. La directive 2001/112/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine ⁽¹⁾, la directive 83/417/CEE du Conseil du 25 juillet 1983 relative au rapprochement des législations des États membres concernant certaines lacto-protéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine ⁽²⁾ et le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil du 17 mai 1999 portant organisation commune du marché vitivinicole ⁽³⁾ devraient donc être modifiés en conséquence. Étant donné que toutes les enzymes alimentaires devraient être soumises à l'application du présent règlement, le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽⁴⁾ devrait être modifié en conséquence.

- (8) Les enzymes alimentaires dont l'utilisation est permise dans la Communauté devraient figurer sur une liste communautaire décrivant clairement les enzymes et précisant leurs conditions d'emploi éventuelles y compris, le cas échéant, les informations nécessaires concernant leur fonction dans les denrées alimentaires finales. Cette liste devrait être complétée par des spécifications, concernant notamment l'origine des enzymes et, le cas échéant, des informations pertinentes sur leurs propriétés allergènes et sur les critères de pureté applicables.
- (9) Afin d'assurer une harmonisation, il convient de procéder à l'évaluation des risques des enzymes alimentaires et à leur inclusion dans la liste communautaire conformément à la procédure prévue par le règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽⁵⁾.
- (10) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽⁶⁾ dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») doit être consultée sur les questions susceptibles d'affecter la santé publique.
- (11) Toute enzyme alimentaire relevant du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽⁷⁾ devrait faire l'objet de la procédure d'autorisation

en application de ce règlement pour ce qui est de l'évaluation de sécurité de la modification génétique, l'autorisation définitive de l'enzyme alimentaire devant être accordée en application du présent règlement.

- (12) Toute enzyme alimentaire déjà inscrite sur la liste communautaire en vertu du présent règlement, qui est préparée au moyen de méthodes de production ou en utilisant des matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation des risques de l'Autorité ou différentes de celles prévues par l'autorisation et les spécifications en application du présent règlement, devrait être soumise à l'Autorité en vue de son évaluation. Une différence sensible pourrait consister, entre autres, en une modification de la méthode de production par l'abandon d'un procédé d'extraction à partir d'une plante au profit d'un procédé de fermentation à l'aide d'un micro-organisme ou en une modification génétique du micro-organisme d'origine, une modification dans les matières premières ou une modification dans la taille des particules.
- (13) Étant donné que de nombreuses enzymes alimentaires sont déjà disponibles sur le marché communautaire, il convient de faire en sorte que le passage à une liste communautaire d'enzymes alimentaires se fasse en douceur et ne perturbe pas le marché des enzymes alimentaires existant. Il convient d'accorder un délai suffisant aux demandeurs pour la communication des informations nécessaires à l'évaluation des risques concernant ces produits. Il y a donc lieu d'allouer une période initiale de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur des modalités d'application à arrêter conformément au règlement (CE) n° .../2008 ^(*), afin de donner suffisamment de temps aux demandeurs pour soumettre les informations relatives aux enzymes existantes susceptibles d'être incluses dans la liste communautaire dont l'établissement est prévu par le présent règlement. Il devrait également être possible d'introduire des demandes d'autorisation de nouvelles enzymes pendant la période initiale de deux ans. Il convient que l'Autorité évalue sans délai toutes les demandes relatives à des enzymes alimentaires pour lesquelles des informations suffisantes ont été présentées pendant cette période.
- (14) Pour garantir des conditions équitables et égales à tous les demandeurs, il convient que l'établissement de la liste communautaire se fasse en une seule étape et qu'elle soit dressée au terme de l'évaluation des risques de toutes les enzymes alimentaires pour lesquelles des informations suffisantes ont été soumises pendant la période initiale de deux ans.
- (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

⁽¹⁾ JO L 10 du 12.1.2002, p. 58. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1182/2007 (JO L 273 du 17.10.2007, p. 1).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ JO L 179 du 14.7.1999, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1234/2007 (JO L 299 du 16.11.2007, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽⁶⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

⁽⁷⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

^(*) Voir page 1 du présent Journal officiel.

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 édulcorants ⁽¹⁾, ainsi que leurs conditions d'emploi, devraient être transférées de la directive 95/2/CE à la liste communautaire, une fois que cette dernière aura été établie en vertu du présent règlement. En outre, le règlement (CE) n° 1493/1999 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 œnologiques ⁽²⁾. Ces substances sont des enzymes alimentaires et elles devraient entrer dans le champ d'application du présent règlement. Par conséquent, elles devraient également être ajoutées à la liste communautaire, lorsqu'elle sera établie, pour leur emploi dans le vin conformément au règlement (CE) n° 1493/1999 et au règlement (CE) n° 1622/2000.

(17) Les enzymes alimentaires restent soumises aux obligations générales en matière d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽³⁾ et, le cas échéant, par le règlement (CE) n° 1829/2003 et par le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ⁽⁴⁾. En outre, le présent règlement devrait comporter des dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues en tant que telles au fabricant ou au consommateur.

(18) Les enzymes alimentaires entrent dans la définition de la «denrée alimentaire» qui figure dans le règlement (CE) n° 178/2002 et doivent donc, lorsqu'elles sont utilisées dans des denrées alimentaires, être mentionnées en tant qu'ingrédients dans l'étiquetage de ces dernières, conformément à la directive 2000/13/CE. Les enzymes alimen-

taires devraient être désignées par leur fonction technologique dans la denrée alimentaire, suivie du nom spécifique de l'enzyme alimentaire. Toutefois, il convient de prévoir une dérogation aux dispositions en matière d'étiquetage lorsque l'enzyme n'exerce aucune fonction technologique dans le produit final mais n'est présente dans la denrée alimentaire qu'à la suite d'un transfert d'un ou de plusieurs ingrédients de la denrée alimentaire, ou lorsqu'elle est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique. Il y a lieu de modifier la directive 2000/13/CE en conséquence.

(19) Les enzymes alimentaires devraient faire l'objet d'une observation permanente et être réévaluées chaque fois que c'est nécessaire, compte tenu des modifications de leurs conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques.

(20) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁵⁾.

(21) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter les mesures transitoires appropriées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

(22) Pour élaborer et actualiser la législation communautaire relative aux enzymes alimentaires d'une manière proportionnée et efficace, il est nécessaire de recueillir des données, de partager des informations et de coordonner des travaux entre les États membres. À cette fin, il peut être utile de réaliser des études portant sur des sujets spécifiques en vue de faciliter le processus décisionnel. Il convient que la Communauté finance de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽⁶⁾.

(23) Les États membres sont tenus de réaliser des contrôles officiels en vue d'assurer le respect du présent règlement conformément au règlement (CE) n° 882/2004.

(24) Étant donné que l'objectif de l'action envisagée, à savoir l'établissement de règles communautaires relatives aux enzymes alimentaires, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, dans le but

⁽¹⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/52/CE (JO L 204 du 26.7.2006, p. 10).

⁽²⁾ JO L 194 du 31.7.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1300/2007 (JO L 289 du 7.11.2007, p. 8).

⁽³⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/68/CE (JO L 310 du 28.11.2007, p. 11).

⁽⁴⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

⁽⁶⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1791/2006 du Conseil.

d'assurer l'unité du marché et un niveau élevé de protection des consommateurs, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les 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 des intérêts des consommateurs, et notamment de garantir des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement.

À ces fins, le présent règlement prévoit:

- a) l'établissement d'une liste communautaire des enzymes alimentaires autorisées;
- b) les conditions d'emploi des enzymes alimentaires dans les denrées alimentaires;
- c) les règles concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues en tant que telles.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux enzymes alimentaires visées à l'article 3.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux enzymes alimentaires si et dans la mesure où elles sont utilisées pour la production:
 - a) d'additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° .../2008 (*);
 - b) d'auxiliaires technologiques.
3. Le présent règlement s'applique sans préjudice des règles communautaires spécifiques concernant l'utilisation d'enzymes alimentaires:
 - a) dans des denrées alimentaires spécifiques;
 - b) à des fins autres que celles visées au présent règlement.

(*) Voir page 10 du présent Journal officiel.

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux cultures microbiennes qui sont traditionnellement utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires et peuvent produire incidemment des enzymes, mais ne sont pas spécialement employées pour les produire.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003 et (CE) n° .../2008 (*) s'appliquent.
2. Les définitions suivantes s'appliquent également:
 - a) On entend par «enzyme alimentaire» un produit obtenu à partir de plantes, d'animaux ou de micro-organismes ou de produits dérivés, y compris un produit obtenu par un procédé de fermentation à l'aide de micro-organismes:
 - i) qui contient une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique; et
 - ii) qui est ajouté à des denrées alimentaires à des fins technologiques à toute étape de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage.
 - b) On entend par «préparation d'enzyme alimentaire» une formulation composée d'une ou de plusieurs enzymes alimentaires auxquelles ont été ajoutées des substances telles que des additifs alimentaires et/ou des ingrédients alimentaires, afin de faciliter son stockage, sa vente, sa standardisation, sa dilution ou sa dissolution.

CHAPITRE II

LISTE COMMUNAUTAIRE DES ENZYMES ALIMENTAIRES AUTORISÉES

Article 4

Liste communautaire des enzymes alimentaires

Seules les enzymes alimentaires qui figurent sur la liste communautaire peuvent être mises sur le marché en tant que telles et utilisées dans les denrées alimentaires, conformément aux spécifications et aux conditions d'emploi prévues à l'article 7, paragraphe 2.

Article 5

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

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

Article 6

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

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

- a) selon les preuves scientifiques disponibles, elle ne pose aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées; et
- b) il existe un besoin technologique suffisant; et
- c) son utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.

Article 7

Contenu de la liste communautaire des enzymes alimentaires

1. Une enzyme alimentaire qui remplit les conditions définies à l'article 6 peut, conformément à la procédure visée par le règlement (CE) n° .../2008 (*), être incluse dans la liste communautaire.
2. L'entrée relative à une enzyme alimentaire figurant sur la liste communautaire précise:
 - a) le nom de l'enzyme alimentaire;
 - b) les spécifications de l'enzyme alimentaire, y compris son origine, les critères de pureté et toute autre information nécessaire;
 - c) si nécessaire, les denrées alimentaires auxquelles l'enzyme alimentaire peut être ajoutée;
 - d) si nécessaire, les conditions dans lesquelles l'enzyme alimentaire peut être utilisée; lorsque les circonstances s'y prêtent, aucune limite maximale n'est fixée pour une enzyme alimentaire. Celle-ci est alors employée conformément au principe quantum satis;
 - e) le cas échéant, les restrictions concernant la vente directe de l'enzyme alimentaire au consommateur final;
 - f) s'il y a lieu, les exigences spécifiques relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires dans lesquelles les enzymes alimentaires ont été utilisées, afin de garantir que le consommateur final est informé de l'état physique de la denrée alimentaire ou du traitement spécifique qu'elle a subi.
3. La liste communautaire est modifiée selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° .../2008 (*).

(*) Voir page 1 du présent Journal officiel.

Article 8

Enzymes alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003

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

Article 9

Décisions d'interprétation

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

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

CHAPITRE III

ÉTIQUETAGE

Article 10

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

1. Les enzymes alimentaires et les préparations d'enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final, qu'elles soient vendues seules ou mélangées entre elles et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, telles que définies à l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE, ne peuvent être commercialisées qu'avec l'étiquetage prévu à l'article 11, qui doit être bien visible, clairement lisible et indélébile. Les informations prévues à l'article 11 sont indiquées dans une langue facile à comprendre pour les acheteurs.

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

Article 11

Exigences générales en matière d'étiquetage pour les enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final

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

- a) pour chaque enzyme alimentaire, le nom établi en vertu du présent règlement ou une dénomination de vente comprenant le nom de chaque enzyme alimentaire ou, à défaut du nom, une description de l'enzyme alimentaire suffisamment précise pour la distinguer des produits avec lesquels elle est susceptible d'être confondue;
- b) soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée;
- c) le cas échéant, les conditions particulières d'entreposage et/ou d'emploi;
- d) une marque permettant d'identifier le lot;
- e) le mode d'emploi, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'enzyme alimentaire;
- f) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur;
- g) l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants soumis à une limitation quantitative dans les denrées alimentaires, et/ou une information adéquate, formulée de manière claire et facilement compréhensible, permettant à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres actes communautaires applicables; au cas où la même limitation quantitative s'appliquerait à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe quantum satis;
- h) la quantité nette;
- i) l'activité de l'enzyme/des enzymes alimentaire(s);
- j) la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation;
- k) s'il y a lieu, des informations sur toute enzyme alimentaire ou toute autre substance visée par le présent article et mentionnée dans l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE.

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

3. Une liste de tous les composants figure sur l'emballage ou le récipient des préparations d'enzymes alimentaires, dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

4. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, les informations exigées au paragraphe 1, points e) à g) et aux paragraphes 2 et 3 peuvent figurer uniquement sur les documents relatifs au lot, à fournir avec ou avant la livraison, à condition que la mention «non destiné à la vente au détail» apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question.

5. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, lorsque des enzymes alimentaires et préparations d'enzymes alimentaires sont fournies en conteneurs, toutes les informations peuvent figurer uniquement sur les documents d'accompagnement relatifs au lot, à fournir avec la livraison.

Article 12

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

1. Sans préjudice des dispositions de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/396/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003, les enzymes alimentaires et les préparations d'enzymes alimentaires destinées à la vente au consommateur final, qui sont vendues seules ou mélangées entre elles et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, ne peuvent être commercialisées que si leur emballage porte les informations suivantes:

- a) le nom établi en vertu du présent règlement pour chaque enzyme alimentaire ou une dénomination de vente comprenant le nom de chaque enzyme alimentaire ou, à défaut du nom, une description de l'enzyme alimentaire suffisamment précise pour la distinguer des produits avec lesquels elle est susceptible d'être confondue;
- b) soit la mention «pour utilisation dans les denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée.

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

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/11/CEE (JO L 65 du 11.3.1992, p. 32).

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

Les articles 10 à 12 s'appliquent sans préjudice des dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus détaillées ou plus étendues relatives à la métrologie ou à la présentation, à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de substances et préparations dangereuses ou au transport de telles substances et préparations.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS PROCÉDURALES ET MISE EN APPLICATION*Article 14***Obligation d'information**

1. Le producteur ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire transmet immédiatement à la Commission toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de cette enzyme.
2. Le fabricant ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire déjà autorisée en vertu du présent règlement et préparée au moyen de méthodes de fabrication ou en utilisant des matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation des risques effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») soumet à la Commission, avant de commercialiser l'enzyme alimentaire, les données permettant à l'Autorité de procéder à une évaluation de cette enzyme eu égard à la méthode de fabrication ou aux caractéristiques modifiées.
3. Le producteur ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire informe la Commission, à la demande de celle-ci, de l'usage réel de cette enzyme. La Commission met cette information à la disposition des États membres.

*Article 15***Comité**

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

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

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision

1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

*Article 16***Financement communautaire des politiques harmonisées**

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

CHAPITRE V

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES*Article 17***Établissement de la liste communautaire des enzymes alimentaires**

1. La liste communautaire des enzymes alimentaires est établie sur la base des demandes introduites en application du paragraphe 2.
2. Les parties intéressées peuvent introduire des demandes d'inclusion d'enzymes alimentaires dans la liste communautaire.

Le délai pour la présentation de ces demandes est de 24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur des modalités d'application à arrêter conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° .../2008 (*).

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° .../2008 (*) a été présentée en vertu du paragraphe 2 du présent article (ci-après dénommé «le registre»). Le registre est mis à la disposition du public.

La Commission soumet les demandes à l'Autorité pour avis.

4. La liste communautaire est adoptée par la Commission conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° .../2008 (*), 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° .../2008 (*) 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.

(*) Voir page 1 du présent Journal officiel.

5. Le cas échéant, toute mesure transitoire appropriée aux fins de l'application du présent article visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, est arrêtée selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 3.

Article 18

Mesures transitoires

1. Nonobstant les articles 7 et 17 du présent règlement, la liste communautaire, une fois établie, inclura les enzymes alimentaires suivantes:

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

2. Les enzymes alimentaires, les préparations d'enzymes alimentaires et les denrées alimentaires contenant des enzymes alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant le ... (*) qui ne sont pas conformes aux dispositions des articles 10 à 12 peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 19

Modifications de la directive 83/417/CEE

À l'annexe I, section III, point d), de la directive 83/417/CEE, les tirets sont remplacés par le texte suivant:

«— Présure conforme aux exigences du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... 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 (*);

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

(*) JO L ...».

Article 20

Modification du règlement (CE) n° 1493/1999

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

(*) Douze mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

(*) JO L ...».

Article 21

Modifications de la directive 2000/13/CE

La directive 2000/13/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 6, paragraphe 4, est modifié comme suit:

a) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) On entend par "ingrédient" toute substance, y compris les additifs et les enzymes, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifiée;»

b) au point c) ii), les termes introductifs «les additifs» sont remplacés par les termes «les additifs et les enzymes»;

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

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

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

Article 22

Modifications de la directive 2001/112/CE

À l'annexe I, section II, point 2, de la directive 2001/112/CE, les quatrième, cinquième et sixième tirets sont remplacés par le texte suivant:

«— enzymes pectolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... 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 (*),

- enzymes protéolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° .../2008,
- enzymes amylolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° .../2008.

(¹) JO L ...».

Article 23

Modification du règlement (CE) n° 258/97

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

- «d) des enzymes alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... 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 (¹).

(¹) JO L ...».

Article 24

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 4 s'applique à partir de la date d'entrée en application de la liste communautaire. Jusqu'à cette date, les dispositions nationales en vigueur concernant la mise sur le marché et l'utilisation des enzymes alimentaires et des denrées alimentaires produites avec des enzymes alimentaires demeurent applicables dans les États membres.

Les articles 10 à 13 sont applicables à partir du ... (*).

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

(*) Douze mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

Le 28 juillet 2006, la Commission a adopté la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les enzymes alimentaires ⁽¹⁾. La proposition se fonde sur l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne.

Le Parlement européen a adopté son avis en première lecture le 10 juillet 2007 ⁽²⁾.

Le Parlement européen ayant rendu son avis en première lecture, la Commission a présenté une proposition modifiée le 24 octobre 2007 ⁽³⁾.

Le 10 mars 2008, le Conseil a arrêté sa position commune conformément à l'article 251, paragraphe 2, du traité.

Lors de ses travaux, le Conseil a également tenu compte de l'avis du Comité économique et social européen, adopté le 25 avril 2007 ⁽⁴⁾.

II. OBJECTIFS

Le règlement proposé, qui fait partie des quatre propositions visant à remanier les règles communautaires relatives aux améliorants alimentaires, introduit, pour la première fois, des règles harmonisées sur les enzymes utilisées dans les denrées alimentaires, établit une liste communautaire des enzymes alimentaires et des règles concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires et des préparations d'enzymes alimentaires.

Ces règles harmonisées visent à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, y compris des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine, des intérêts des consommateurs et de l'environnement.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

1. Observations préalables

La proposition commune est le résultat de l'examen par le Conseil de la proposition de la Commission. Le Conseil a introduit dans le texte un certain nombre de modifications dont certaines s'inspirent des amendements proposés par le Parlement européen. De sa propre initiative, le Conseil a introduit certains amendements du Parlement européen dans chacune des trois propositions sectorielles en vue d'en harmoniser les dispositions. Les modifications apportées par le Conseil peuvent être résumées comme suit:

— *Préférence pour une base juridique unique*: article 95 du traité (conformément à l'amendement 35)

Selon une jurisprudence constante ⁽⁵⁾, la base juridique d'un acte doit être déterminée en fonction du but même de cet acte ainsi que de son contenu. Si l'examen d'un acte communautaire démontre qu'il vise une double finalité ou qu'il a une double composante et si l'une de celles-ci est identifiable comme principale ou prépondérante, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, l'acte doit être fondé sur une seule base juridique, à savoir celle exigée par la finalité ou composante principale ou prépondérante ⁽⁶⁾. Dans le cas d'espèce, le Conseil a estimé que les aspects agricoles de la proposition étaient seulement accessoires, tandis que le marché intérieur en constituait la finalité ou la composante principale ou prépondérante. Il a donc décidé, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, de considérer l'article 95 comme l'unique base juridique.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 final.

⁽²⁾ Doc. 11641/07 CODEC 777.

⁽³⁾ COM(2007) 670 final.

⁽⁴⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 29.

⁽⁵⁾ Voir affaire 45/86 *Commission/Conseil*, Rec. 1987, p. 1493, point 11; affaire C-300/89 *Commission/Conseil (Dioxyde de titane)*, Rec. 1991, p. I-2867, point 10; affaire C-268/94 *Portugal/Conseil*, Rec. 1996, p. I-6177, point 22; et affaire C-176/03 *Commission/Conseil*, Rec. 2005 p. I-7879, point 45.

⁽⁶⁾ Voir affaire C-36/98 *Espagne/Conseil* Rec. 2001 p. I-779, point 56; affaire C-211/01 *Commission/Conseil*, Rec. 2003, p. I-8913, point 39; et affaire C-338/01, *Commission/Conseil*, Rec. 2004, p. I-4829, point 55.

— *Cas où le consommateur est induit en erreur* (conformément à l'amendement 4)

Le Conseil a introduit dans le considérant 6 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. Le Conseil a également introduit dans les objectifs du règlement une référence à la protection de l'environnement.

— *La procédure de réglementation avec contrôle (comitologie)* (conformément aux amendements 28 et 30)

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*

Le Conseil 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, étant donné que ces dispositions ne visent pas à compléter le règlement proposé.

— *Mesures transitoires pour les produits déjà sur le marché* (conformément à l'amendement 36)

Le Conseil a prévu une période transitoire d'un an 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* (conformément à l'amendement 15)

Dans un souci de clarté, de sécurité juridique et de bon fonctionnement du marché, le Conseil a inséré un article interdisant 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 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés* ⁽¹⁾ [conformément aux amendements 7 et 34 (deuxième partie)]

Le Conseil convient 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*

Le Conseil a simplifié et renforcé 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. Bien que le Conseil ait structuré le chapitre consacré à l'étiquetage d'une manière différente de celle proposée par le Parlement européen, les principes sur lesquels il se fonde vont dans le sens des amendements 21 (première et deuxième partie), 22, 23, 24, 25 et 27.

La Commission a accepté la position commune arrêtée par le Conseil.

⁽¹⁾ JOL 268 du 18.10.2003, p. 1.

2. Amendements du Parlement européen

Lors de son vote en séance plénière du 10 juillet 2007, le Parlement européen a adopté 33 amendements à la proposition.

Le Conseil en a repris 21, dans leur intégralité ou dans leur principe, dans sa position commune.

a) Amendements incorporés dans la position commune

Outre les amendements mentionnés dans la première partie ci-dessus, la position commune reprend, dans leur intégralité ou dans leur principe, d'autres amendements adoptés par le Parlement en première lecture, qui visent à améliorer ou à clarifier le texte de la proposition, en particulier les amendements 10, 12 (première partie), 14 (troisième et cinquième partie), 16 (deuxième partie), 20, 31 et 34 (première partie).

b) Amendements non repris ⁽¹⁾

Le Conseil n'a pu reprendre tous les amendements pour les raisons suivantes:

- *Enzymes ajoutées aux denrées alimentaires dans un but nutritionnel ou comme agents de suppléance digestive* [amendements 3, 11 et 12 — considérant 4, article 2, paragraphe 2, point c) (nouveau) et article 2, paragraphe 4]

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 champ d'application du règlement proposé se limite en effet aux enzymes ajoutées à des denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique.

En ce qui concerne l'amendement 12 (première partie), le Conseil insiste 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. En réalité, la suppression du terme «traditionnellement» élargirait la portée de l'exclusion et pourrait avoir pour effet que des cultures ajoutées aux denrées alimentaires pour la fonction technologique de l'enzyme qu'elles produisent (conservation, par exemple) ne seraient pas réglementées.

- *Enzymes présentant un avantage pour le consommateur* [amendements 4 et 16 (troisième partie) — considérant 6, article 6, point c)]

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)*

- a) *Étiquetage des OGM* [amendements 14 (quatrième partie), 32, 37 (point b bis) et 38 — article 3, paragraphe 3 (nouveau), article 13, article 21, paragraphe 2 et considérant 11]

Comme mentionné au considérant 17, les enzymes alimentaires restent soumises aux dispositions sur l'étiquetage prévues dans la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽²⁾ et dans le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Le Conseil a adopté une approche prudente, en refusant les amendements susceptibles d'empiéter sur le champ d'application des règlements horizontaux en vigueur ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Dans cette partie, la numérotation des articles se réfère au texte de la position commune.

⁽²⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/68/CE (JO L 310 du 28.11.2007, p. 11).

⁽³⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

- b) *Identificateur unique conformément au règlement (CE) n° 1830/2003 [amendement 18 — article 7, paragraphe 2, point b)]*

Pour des raisons de proportionnalité et de simplification, le Conseil a 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 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 ⁽¹⁾. Les dispositions de l'article 6, paragraphe 2, point b) suffisent, s'il y a lieu, à fournir cette information. L'amendement 18 est par conséquent superflu.

- *Exigences déjà abordées dans le règlement (CE) n° 178/2002 sur les dispositions générales et les exigences de la législation sur les denrées alimentaires (amendements 6, 8 et 16)*

- a) *Principe de précaution (amendements 6 et 16 (première partie) — considérant 9 et article 6)*

Le principe de précaution est l'un des principes de base de la législation alimentaire générale ⁽²⁾. En conséquence, il 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.

- b) *Publication des avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (amendement 8 — considérant 14)*

La publication des avis de l'EFSA est déjà prévue par l'article 38, paragraphe 1, point b) du règlement (CE) n° 178/2002.

- *Réévaluation tous les dix ans (amendement 9 — considérant 19)*

Selon le Conseil, un système d'observation permanente et de réévaluation, mis en œuvre chaque fois que c'est nécessaire, compte tenu des modifications et des nouvelles informations scientifiques, 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 [amendement 13 — article 9, point a)]*

Les décisions visant à déterminer si une substance donnée relève ou non du règlement proposé sont de nature interprétative et ne complètent pas le règlement. Elles ne relèvent donc pas de la procédure de réglementation avec contrôle.

- *Définition des enzymes [amendements 14 et 17 — article 3, paragraphe 2 et article 7, paragraphe 2, point a)]*

Le présent règlement porte sur les «enzymes alimentaires», lesquels font l'objet d'une définition. Une définition supplémentaire du terme «enzymes» ne semble donc pas indispensable.

- *Spécifications concernant les entrées des enzymes alimentaires figurant dans la liste [amendement 19 — article 7, paragraphe 2, points c) à f)]*

À l'article 7, paragraphe 2, points c) à e), le Conseil a choisi de ne prévoir certaines spécifications que si elles sont nécessaires et pas plus souvent que les circonstances l'exigent.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 34).

À l'article 7, paragraphe 2, point f), le Conseil estime que les termes «s'il y a lieu» devraient être maintenus. La nécessité d'un tel étiquetage ne concerne qu'un nombre limité de cas, dans lesquels les conditions physiques de la denrée alimentaire ont été modifiées en raison de l'utilisation d'enzymes alimentaires. Ce n'est que dans ces cas que le consommateur doit être informé.

— *Étiquetage*

Bien que le Conseil ait structuré le chapitre relatif à l'étiquetage d'une manière différente de celle proposée par le Parlement européen, les principes sur lesquels il se fonde vont dans le même sens que certains amendements concernant les articles 10 à 13. Toutefois, le Conseil n'a pu accepter certains amendements proposés par le Parlement européen, car il estime que ces dispositions ont déjà été intégrées à d'autres actes législatifs communautaires ou en font partie.

L'amendement 21 (troisième partie) exige que l'étiquette contienne des informations sur les effets secondaires provoqués par une consommation excessive des enzymes alimentaires. Toutefois, l'EFSA a déjà pris ces informations en considération au cours de la procédure d'évaluation et, s'il y a lieu, l'autorisation d'enzymes alimentaires est soumise à des conditions d'utilisation appropriées.

Les amendements 32 et 37 (dernière partie) sont incompatibles avec la directive 2000/13/CE, qui prévoit une dispense d'étiquetage pour les substances utilisées comme auxiliaires technologiques, c.-à-d. les substances qui ne sont présentes dans le produit final que sous la forme de résidu techniquement inévitable et qui n'ont pas d'effets technologiques sur la denrée alimentaire.

Les informations concernant la fonction technologique de l'enzyme, exigées par l'amendement 37 (deuxième partie), ne seraient d'aucune utilité pour les non-spécialistes.

— *Procédure d'autorisation accélérée pour les enzymes alimentaires qui sont actuellement commercialisées* [amendement 29 — article 17, paragraphe 4, point c) (nouveau)]

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.

L'amendement 2 étant de nature rédactionnelle, il n'a pas été introduit.

IV. CONCLUSION

Le Conseil estime que la position commune offre un équilibre entre les préoccupations et les intérêts en présence et respecte les objectifs du règlement. Le Conseil attend avec intérêt de mener des discussions constructives avec le Parlement européen pour que le règlement puisse être adopté rapidement et assure un haut degré de santé humaine et de protection des consommateurs.

POSITION COMMUNE (CE) N° 9/2008**arrêtée par le Conseil le 10 mars 2008**

en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant les règlements du Conseil (CEE) n° 1576/89 et (CEE) n° 1601/91, le règlement (CE) n° 2232/96 et la directive 2000/13/CE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2008/C 111 E/04)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ⁽³⁾ doit être actualisée, compte tenu des progrès techniques et scientifiques. Pour des raisons de clarté et d'efficacité, il y a lieu de remplacer la directive 88/388/CEE par le présent règlement.
- (2) La décision 88/389/CEE du Conseil du 22 juin 1988 concernant l'établissement, par la Commission, d'un inventaire des substances et matériaux de base utilisés pour la préparation d'arômes ⁽⁴⁾ prévoit que l'inventaire en question doit être établi dans les vingt-quatre mois suivant son adoption. Cette décision est à présent obsolète et il convient de l'abroger.
- (3) La directive 91/71/CEE de la Commission du 16 janvier 1991 complétant la directive 88/388/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ⁽⁵⁾ établit les règles d'étiquetage des arômes. Ces règles étant remplacées par le présent règlement, il convient d'abroger cette directive.

⁽¹⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 10 mars 2008, position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du ...

⁽³⁾ JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 184 du 15.7.1988, p. 67.

⁽⁵⁾ JO L 42 du 15.2.1991, p. 25.

- (4) 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 sociaux et économiques.
- (5) Pour protéger la santé humaine, le présent règlement devrait s'appliquer aux arômes, à leurs matériaux de base et aux denrées alimentaires qui les contiennent. Il devrait également couvrir certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont ajoutés aux aliments dans le but principal de leur conférer une saveur et qui contribuent de manière significative à la présence dans ces aliments de certaines substances indésirables d'occurrence naturelle (ci-après dénommés «ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes»), leurs matériaux de base et les denrées alimentaires qui les contiennent.
- (6) Les denrées alimentaires brutes qui n'ont subi aucun traitement de transformation et les denrées alimentaires non composées, telles que les épices, herbes, thés et infusions (aux fruits ou aux plantes), ainsi que les mélanges d'épices et/ou d'herbes, les mélanges de thés et les mélanges pour infusions, dans la mesure où ils sont consommés en l'état et/ou qu'ils ne sont pas ajoutés aux aliments, n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement.
- (7) Les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes ne devraient être utilisés que s'ils satisfont aux critères établis dans le présent règlement. Ils doivent être d'un usage sûr; en conséquence, certains arômes doivent faire l'objet d'une évaluation des risques avant d'être autorisés pour l'alimentation humaine. Leur utilisation ne devrait pas induire le consommateur en erreur; en conséquence, leur présence dans les denrées alimentaires devrait toujours être indiquée par un étiquetage approprié. Les utilisations induisant le consommateur en erreur peuvent concerner, sans que cette liste soit exhaustive, la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou de son processus de fabrication ou la qualité nutritionnelle du produit. D'autres éléments pertinents, tels que des facteurs sociaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles, devraient également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation des arômes.
- (8) Depuis 1999, le comité scientifique de l'alimentation humaine, puis l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité») instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes

- généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾, ont émis des avis sur diverses substances, naturellement présentes dans les matériaux de base des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, qui, selon le comité d'experts sur les matières aromatisantes du Conseil de l'Europe, suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. Les substances dont le caractère toxicologiquement préoccupant a été confirmé par le comité scientifique de l'alimentation humaine devraient être considérées comme des substances indésirables qui ne devraient pas être ajoutées en tant que telles aux denrées alimentaires.
- (9) En raison de leur présence naturelle dans les plantes, des substances indésirables pourraient se retrouver dans des préparations aromatisantes et dans des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes. Les plantes sont traditionnellement utilisées comme denrées ou ingrédients alimentaires. Il convient de fixer des teneurs maximales appropriées en ces substances indésirables dans les denrées alimentaires qui contribuent le plus à leur ingestion par l'homme, compte tenu à la fois de la nécessité de protéger la santé humaine et du caractère inévitable de la présence des substances en question dans les denrées alimentaires traditionnelles.
- (10) Des teneurs maximales en certaines substances indésirables d'occurrence naturelle devraient être fixées essentiellement pour les denrées alimentaires ou les catégories d'aliments qui contribuent le plus à l'ingestion de ces substances. Cela permettrait aux États membres d'organiser des contrôles en fonction du risque, conformément au 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 ⁽²⁾. Les fabricants de produits alimentaires ont toutefois l'obligation de tenir compte de la présence de ces substances lorsqu'ils utilisent des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes et/ou des arômes pour la préparation de tous les produits alimentaires, afin de veiller à ce que des denrées alimentaires non sûres ne soient pas mises sur le marché.
- (11) Il convient d'établir au niveau communautaire des dispositions interdisant ou limitant l'emploi de certaines matières végétales, animales, microbiologiques ou minérales préoccupantes pour la santé humaine dans la production d'arômes et d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, ainsi que leurs applications dans la production de denrées alimentaires.
- (12) Il convient que l'Autorité procède à des évaluations des risques.
- (13) Dans un souci d'harmonisation, il convient de procéder à l'évaluation des risques et à l'autorisation des arômes et des matériaux de base soumis à évaluation selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° .../2008 du ... établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽³⁾.
- (14) Les substances aromatisantes sont des substances chimiques définies, ce qui inclut les substances aromatisantes obtenues par synthèse chimique ou isolées par des procédés chimiques, et les substances aromatisantes naturelles. Un programme d'évaluation des substances aromatisantes est en cours d'exécution conformément au règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil du 28 octobre 1996 fixant une procédure communautaire dans le domaine des substances aromatisantes utilisées ou destinées à être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires ⁽⁴⁾. Ce règlement prévoit qu'une liste des substances aromatisantes est arrêtée dans les cinq années suivant l'adoption du programme d'évaluation. Il y a lieu de fixer un nouveau délai pour l'adoption de cette liste. Il sera proposé d'incorporer cette liste dans la liste visée à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° .../2008 ^(*).
- (15) Les préparations aromatisantes sont des arômes, autres que des substances chimiques définies, qui sont obtenues par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, à partir de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine. Les préparations aromatisantes produites à partir de denrées alimentaires ne doivent pas systématiquement faire l'objet d'une procédure d'évaluation ou d'autorisation pour être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires, sauf en cas de doute sur leur sécurité. En revanche, la sécurité des préparations aromatisantes produites à partir de matières non alimentaires doit faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation.
- (16) Le règlement (CE) n° 178/2002 définit comme denrée alimentaire toute substance ou produit transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Les matières d'origine végétale, animale ou microbiologique, dont l'utilisation pour la production d'arômes est suffisamment démontrée à ce jour, sont considérées à cet égard comme des denrées alimentaires, même si certains de ces matériaux de base, comme le bois de rose et les feuilles de fraisier, ne sont pas nécessairement utilisés en l'état dans l'alimentation. Ces matières ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation systématique.
- (17) De la même manière, les arômes obtenus par traitement thermique à partir de denrées alimentaires dans des conditions spécifiées ne doivent pas systématiquement

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

⁽²⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1791/2006 du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽⁴⁾ JO L 299 du 23.11.1996, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003.

^(*) Voir page 1 du présent Journal officiel.

faire l'objet d'une procédure d'évaluation ou d'une autorisation pour être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, sauf en cas de doute sur leur sécurité. En revanche, la sécurité des arômes obtenus par traitement thermique à partir de matières non alimentaires ou ne respectant pas certaines conditions de production devrait faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation.

- (18) Le règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾ fixe une procédure pour l'évaluation de sécurité et l'autorisation des arômes de fumée et prévoit l'établissement d'une liste des condensats de fumée primaires et de fractions de goudron primaires autorisés, dont l'utilisation est autorisée à l'exclusion de tous les autres.
- (19) Les précurseurs d'arôme tels que les hydrates de carbone, les oligopeptides et les acides aminés confèrent une saveur aux denrées alimentaires par des réactions chimiques qui se produisent pendant la transformation de ces denrées. Les précurseurs d'arôme produits à partir de denrées alimentaires ne doivent pas systématiquement faire l'objet d'une évaluation ou d'une procédure d'autorisation pour être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, sauf en cas de doute sur leur sécurité. En revanche, la sécurité des précurseurs d'arôme produits à partir de matières non alimentaires devrait faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation.
- (20) Les autres arômes qui n'entrent dans la définition d'aucun des arômes susmentionnés peuvent être utilisés dans et sur les denrées alimentaires après avoir fait l'objet d'une procédure d'évaluation et d'autorisation. Il s'agit par exemple des arômes obtenus en chauffant pendant une durée très courte, à une température extrêmement élevée, de l'huile ou de la graisse, ce qui donne un arôme de grillé.
- (21) Les matières d'origine végétale, animale, microbiologique ou minérale autres que les denrées alimentaires ne peuvent être autorisées pour la production d'arômes qu'après une évaluation scientifique de leur sécurité. Il pourrait être nécessaire d'autoriser l'utilisation de certaines parties de la matière uniquement ou de fixer des conditions d'utilisation.
- (22) Les arômes peuvent contenir les additifs alimentaires tels qu'autorisés par le règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux additifs alimentaires ⁽²⁾ et/ou d'autres ingrédients alimentaires utilisés à des fins technologiques telles que le stockage, la standardisation, la dilution ou la dissolution et la stabilisation.
- (23) Tout arôme ou matériau de base relevant du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽³⁾ devrait faire l'objet de la procédure d'autorisation en application dudit règlement pour ce qui est de l'évaluation de sécurité de la modification génétique, l'autorisation définitive de l'arôme ou du matériau de base devant être accordée en application du présent règlement.
- (24) Les arômes restent soumis aux obligations générales d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽⁴⁾ et, le cas échéant, par le règlement (CE) n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ⁽⁵⁾. En outre, les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des arômes vendus en tant que tels au fabricant ou au consommateur final devraient figurer dans le présent règlement.
- (25) Les substances aromatisantes ou les préparations aromatisantes ne peuvent être déclarés «naturels» sur l'étiquetage que si elles respectent certains critères garantissant que le consommateur n'est pas induit en erreur.
- (26) Il convient d'établir des exigences spécifiques en matière d'information garantissant que le consommateur n'est pas induit en erreur quant au matériau de base utilisé pour la production d'arômes naturels. En particulier, si le qualificatif «naturel» est employé dans la désignation d'un arôme, les agents aromatisants utilisés devraient être entièrement d'origine naturelle. En outre, la source des arômes devrait être déclarée dans leur désignation, sur l'étiquette, excepté lorsque le matériau de base ne peut pas être reconnu dans l'arôme ou le goût de la denrée alimentaire. Si la source de l'arôme est mentionnée, au moins 95 % de la partie aromatisante devrait être obtenue à partir du matériau de base visé. Les 5 % maximum restants ne peuvent être utilisés que pour les besoins de la standardisation ou, par exemple, pour conférer à l'arôme une note fraîche, piquante, mûre ou verte, plus importante. Lorsque moins de 95 % de la partie aromatisante provenant du matériau de base visé dans la désignation de l'arôme est mise en œuvre, et que la saveur du matériau de base est encore reconnaissable, celui-ci doit être mentionné dans la désignation de l'arôme, avec l'indication que d'autres arômes naturels ont été ajoutés, par exemple de l'extrait de cacao auquel d'autres arômes naturels ont été ajoutés pour obtenir une note aromatique de banane. Lorsqu'un matériau de base est mis en avant dans la désignation des arômes naturels, la fraction de la partie aromatisante qui ne provient pas de cette source particulière ne devrait pas reproduire ou imiter la saveur du matériau de base en question.

⁽¹⁾ JO L 309 du 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ Voir page 10 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1981/2006 de la Commission (JO L 368 du 23.12.2006, p. 99).

⁽⁴⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/68/CE de la Commission (JO L 310 du 28.11.2007, p. 11).

⁽⁵⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

- (27) Si le goût fumé d'une denrée alimentaire particulière est dû à l'adjonction d'arômes de fumée, il convient d'en informer le consommateur. Conformément à la directive 2000/13/CE l'étiquetage ne devrait pas amener le consommateur à confondre un produit fumé de manière traditionnelle à l'aide de fumée fraîchement produite avec un produit traité à l'aide d'arômes de fumée. La directive 2001/13/CE doit être adaptée pour tenir compte des définitions établies dans le présent règlement en ce qui concerne les arômes, les arômes de fumée et l'utilisation du qualificatif «naturel» pour la description des arômes.
- (28) Pour évaluer la sécurité des substances aromatisantes pour la santé humaine, il est essentiel de disposer d'informations sur la consommation et l'utilisation de ces substances. Il convient donc de vérifier régulièrement les quantités de substances aromatisantes ajoutées aux denrées alimentaires.
- (29) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (30) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à modifier les annexes du présent règlement et à arrêter les mesures transitoires appropriées en ce qui concerne l'établissement de la liste communautaire. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (31) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuse, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour l'adoption des mesures visées à l'article 8, paragraphe 2, et des modifications à apporter aux annexes II à V du présent règlement.
- (32) Les annexes II à V du présent règlement devraient être adaptées en tant que de besoin en fonction des progrès scientifiques et techniques, compte tenu des informations fournies par les fabricants et les utilisateurs d'arômes et/ou résultant de la surveillance et des contrôles effectués par les États membres.
- (33) Pour élaborer et actualiser la législation communautaire relative aux arômes de manière proportionnée et efficace, il est nécessaire de recueillir des données, de partager des informations et de coordonner des travaux entre les États membres. À cette fin, il peut être utile de réaliser des études portant sur des sujets spécifiques en vue de faciliter le processus décisionnel. Il convient que la Communauté finance de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004; par conséquent, la base juridique pour le financement des mesures susvisées sera le règlement (CE) n° 882/2004.
- (34) Dans l'attente de l'établissement de la liste communautaire, il y a lieu d'arrêter des dispositions pour l'évaluation et l'autorisation des substances aromatisantes ne relevant pas du programme d'évaluation prévu par le règlement (CE) n° 2232/96. Il convient donc d'établir un régime transitoire. Dans le cadre de ce régime, les substances aromatisantes susvisées doivent être évaluées et autorisées selon la procédure établie dans le règlement (CE) n° .../2008 (*). Toutefois, les délais impartis par ledit règlement à l'Autorité pour rendre son avis et à la Commission pour présenter au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale un projet de règlement actualisant la liste communautaire ne doivent pas s'appliquer, car il convient de donner la priorité au programme d'évaluation en cours.
- (35) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de règles communautaires relatives à l'utilisation des arômes et de certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes dans et sur les denrées alimentaires, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, dans le but d'assurer l'unité du marché et un niveau élevé de protection des consommateurs, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (36) Le règlement (CEE) n° 1576/89 du Conseil du 29 mai 1989 établissant les règles générales relatives à la définition, à la désignation et à la présentation des boissons spiritueuses ⁽²⁾ et le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil du 10 juin 1991 établissant les règles générales relatives à la définition, à la désignation et à la présentation des vins aromatisés, des boissons aromatisées à base de vin et des cocktails aromatisés de produits viti-vinicoles ⁽³⁾ doivent être adaptés à certaines nouvelles définitions établies dans le présent règlement.
- (37) Il convient de modifier en conséquence le règlement (CEE) n° 1576/89, le règlement (CEE) n° 1601/91, le règlement (CE) n° 2232/96 et la directive 2000/13/CE,

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

(*) Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ JO L 160 du 12.6.1989, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2005.

⁽³⁾ JO L 149 du 14.6.1991, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2005.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives aux arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés dans et sur les denrées alimentaires dans le but d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, et notamment de garantir 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:

- a) une liste communautaire des arômes et des matériaux de base dont l'utilisation dans et sur les denrées alimentaires est autorisée (ci-après dénommée «liste communautaire»), à l'annexe I;
- b) les conditions d'utilisation des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes dans et sur les denrées alimentaires;
- c) les règles d'étiquetage des arômes.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique:
 - a) aux arômes utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, sans préjudice de dispositions plus spécifiques prévues dans le règlement (CE) n° 2065/2003;
 - b) aux ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes;
 - c) aux denrées alimentaires contenant des arômes et/ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes;
 - d) aux matériaux de base des arômes et/ou aux matériaux de base des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.
2. Le présent règlement ne s'applique pas:
 - a) aux substances ayant exclusivement un goût sucré, acide ou salé;
 - b) aux denrées alimentaires brutes;
 - c) aux denrées alimentaires non composées et aux mélanges d'épices et/ou d'herbes, aux mélanges de thés et aux mélanges pour infusion en tant que tels, dans la mesure où ils ne sont pas utilisés comme ingrédients alimentaires.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions établies dans les règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 1829/2003 s'appliquent.

2. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent également:

- a) on entend par «arômes» des produits:
 - i) non destinés à être consommés en l'état, qui sont ajoutés aux denrées alimentaires pour leur conférer une odeur et/ou un goût;
 - ii) issus ou constitués des catégories suivantes: substances aromatisantes, préparations aromatisantes, arômes obtenus par traitement thermique, arômes de fumée, précurseurs d'arôme ou autres arômes ou leurs mélanges;
- b) on entend par «substance aromatisante» une substance chimique définie possédant des propriétés aromatisantes;
- c) on entend par «substance aromatisante naturelle» une substance aromatisante obtenue par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, à partir de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II. Les substances aromatisantes naturelles correspondent aux substances qui sont naturellement présentes et ont été identifiées dans la nature;
- d) on entend par «préparation aromatisante» un produit, autre qu'une substance aromatisante, obtenu à partir:
 - i) de denrées alimentaires par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, la matière étant prise soit en l'état, soit après sa transformation pour la consommation humaine par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II;
et/ou
 - ii) de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique, autres que des denrées alimentaires, par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, la matière étant prise en l'état ou préparée par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II;
- e) on entend par «arôme obtenu par traitement thermique» un produit obtenu par traitement thermique à partir d'un mélange d'ingrédients ne possédant pas nécessairement eux-mêmes des propriétés aromatisantes, dont au moins un ingrédient contient de l'azote (amino) et un autre sert de sucre réducteur; les ingrédients utilisés pour la production d'arômes obtenus par traitement thermique peuvent être:
 - i) des denrées alimentaires;
et/ou
 - ii) des matériaux de base non alimentaires;
- f) on entend par «arôme de fumée» un produit obtenu par fractionnement et purification d'une fumée condensée conduisant à des condensats de fumée primaires, des fractions de goudron primaires et/ou des arômes de fumée dérivés, tels que définis à l'article 3, points 1), 2) et 4), du règlement (CE) n° 2065/2003;

g) on entend par «précurseur d'arôme» un produit ne possédant pas nécessairement lui-même des propriétés aromatisantes, ajouté intentionnellement à une denrée alimentaire dans le seul but de produire un arôme par décomposition ou par réaction avec d'autres composants pendant la transformation alimentaire; il peut être obtenu à partir:

i) de denrées alimentaires;

et/ou

ii) de matériaux de base non alimentaires;

h) on entend par «autre arôme» un arôme ajouté ou destiné à être ajouté à des denrées alimentaires pour leur donner une odeur et/ou un goût et n'entrant pas dans le champ des définitions b) à g);

i) on entend par «ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes» un ingrédient alimentaire autre que les arômes et pouvant être ajouté à des denrées alimentaires dans le but principal de leur conférer une saveur ou de modifier leur saveur et qui contribue de manière significative à la présence de certaines substances naturelles indésirables dans les denrées alimentaires;

j) on entend par «matériau de base» une matière d'origine végétale, animale, microbiologique ou minérale à partir de laquelle sont produits des arômes ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes; il peut s'agir:

i) de denrées alimentaires;

ou

ii) de matériaux de base non alimentaires;

k) on entend par «procédé physique approprié» un procédé physique qui ne modifie pas intentionnellement la nature chimique des composants de l'arôme et ne fait pas intervenir, entre autres, de l'oxygène singulet, de l'ozone, des catalyseurs inorganiques, des catalyseurs métalliques, des réactifs organométalliques et/ou des rayons ultraviolets.

3. Aux fins des définitions établies au paragraphe 2, points d), e), g) et j), les matériaux de base dont l'utilisation dans la production d'arômes est largement démontrée à ce jour sont considérés comme des denrées alimentaires aux fins du présent règlement.

4. Les arômes peuvent contenir des additifs alimentaires tels qu'autorisés par le règlement (CE) n° .../2008 (*) et/ou d'autres ingrédients alimentaires incorporés à des fins technologiques.

CHAPITRE II

CONDITIONS D'UTILISATION DES ARÔMES, DES INGRÉDIENTS ALIMENTAIRES POSSÉDANT DES PROPRIÉTÉS AROMATISANTES ET DES MATÉRIAUX DE BASE

Article 4

Conditions générales d'utilisation des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes

Seuls peuvent être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des

(*) Voir page 10 du présent Journal officiel.

propriétés aromatisantes qui remplissent les conditions suivantes:

a) selon les preuves scientifiques disponibles, ils ne posent aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur; et

b) leur utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.

Article 5

Interdiction des arômes et/ou denrées alimentaires non conformes

Nul n'est autorisé à mettre sur le marché un arôme ou toute denrée alimentaire contenant un tel arôme et/ou ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes si leur utilisation n'est pas conforme au présent règlement.

Article 6

Présence de certaines substances

1. Les substances figurant sur la liste de l'annexe III, partie A, ne sont pas ajoutées en l'état aux denrées alimentaires.

2. Sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 1576/89, les quantités maximales en certaines substances, naturellement présentes dans les arômes et/ou dans les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, dans les denrées alimentaires composées figurant sur la liste de l'annexe III, partie B, ne doivent pas être dépassées par suite de l'utilisation d'arômes et/ou d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes dans et sur ces denrées alimentaires. Les teneurs maximales des substances visées à l'annexe III s'appliquent aux denrées alimentaires telles qu'elles sont commercialisées, sauf indication contraire. Par dérogation à ce principe, pour les denrées alimentaires séchées et/ou concentrées qui doivent être reconstituées, les niveaux maximum s'appliquent aux denrées alimentaires reconstituées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, compte tenu du facteur de dilution minimum.

3. Les modalités d'application du paragraphe 2 peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2, suivant l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»), si nécessaire.

Article 7

Utilisation de certains matériaux de base

1. Les matériaux de base figurant sur la liste de l'annexe IV, partie A, ne sont pas utilisés pour la production d'arômes et/ou d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.

2. Les arômes et/ou les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes produits à partir de matériaux de base figurant sur la liste de l'annexe IV, partie B, peuvent être utilisés exclusivement dans les conditions prévues dans cette annexe.

Article 8

Arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes non soumis à évaluation et autorisation

1. Les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes cités ci-après peuvent être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires sans faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation en application du présent règlement, à la condition qu'ils soient conformes à l'article 4:

- a) les préparations aromatisantes visées à l'article 3, paragraphe 2, point d) i);
- b) les arômes obtenus par traitement thermique visés à l'article 3, paragraphe 2, point e) i), qui respectent les conditions de production et les teneurs maximales en certaines substances qui leur sont applicables, telles que fixées à l'annexe V;
- c) les précurseurs d'arôme visés à l'article 3, paragraphe 2, point g) i);
- d) les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.

2. Nonobstant le paragraphe 1, si la Commission, un État membre ou l'Autorité exprime des doutes quant à la sécurité d'un arôme ou d'un ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes visé au paragraphe 1, l'Autorité procède à une évaluation des risques concernant l'arôme ou l'ingrédient alimentaire en question. Les articles 4 à 6 du règlement (CE) n° .../2008 (*) s'appliquent alors *mutatis mutandis*. Le cas échéant, la Commission arrête toute mesure, suivant l'avis de l'Autorité, qui a pour objet de modifier des aspects non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3. Ces mesures sont introduites, suivant le cas, aux annexes III, IV et/ou V. Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence prévue à l'article 21, paragraphe 4.

CHAPITRE III

LISTE COMMUNAUTAIRE DES ARÔMES ET MATÉRIAUX DE BASE DONT L'UTILISATION DANS OU SUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES EST AUTORISÉE

Article 9

Arômes et matériaux de base soumis à évaluation et à autorisation

Le présent chapitre s'applique:

- a) aux substances aromatisantes;
- b) aux préparations aromatisantes visées à l'article 3, paragraphe 2, point d) ii);

(*) Voir page 1 du présent Journal officiel.

- c) aux arômes obtenus par traitement thermique qui sont produits en chauffant des ingrédients relevant partiellement ou entièrement de l'article 3, paragraphe 2, point e) ii), et/ou qui ne respectent pas les conditions de production et/ou les teneurs maximales en certaines substances indésirables qui leur sont applicables, fixées à l'annexe V;
- d) aux précurseurs d'arôme visés à l'article 3, paragraphe 2, point g) ii);
- e) aux autres arômes visés à l'article 3, paragraphe 2, point h);
- f) aux matériaux de base non alimentaires visés à l'article 3, paragraphe 2, point j) ii).

Article 10

Liste communautaire des arômes et matériaux de base

Parmi les arômes et matériaux de base visés à l'article 9, seuls ceux qui figurent sur la liste communautaire peuvent être mis sur le marché en l'état et utilisés dans ou sur les denrées alimentaires selon les conditions d'utilisation spécifiées dans cette liste, le cas échéant.

Article 11

Inclusion des arômes et matériaux de base dans la liste communautaire

1. Pour être inclus dans la liste communautaire selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° .../2008 (*), un arôme ou matériau de base doit répondre aux conditions fixées à l'article 4 du présent règlement.
2. L'entrée relative à un arôme ou matériau de base figurant sur la liste communautaire précise:
 - a) l'identification de l'arôme ou du matériau de base autorisé;
 - b) s'il y a lieu, les conditions dans lesquelles l'arôme peut être utilisé.
3. La liste communautaire est modifiée selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° .../2008 (*).

Article 12

Arômes ou matériaux de base relevant du règlement (CE) n° 1829/2003

Un arôme ou un matériau de base entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ne peut être inclus dans la liste communautaire figurant à l'annexe I conformément au présent règlement que s'il fait l'objet d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.

Article 13

Décisions d'interprétation

S'il y a lieu, il peut être déterminé, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2:

- a) si une substance ou un mélange de substances, un matériau ou un type de denrée alimentaire entre dans l'une des catégories visées à l'article 2, paragraphe 1;
- b) à quelle catégorie particulière, définie à l'article 3, paragraphe 2, points b) à j), appartient une substance donnée;
- c) si un produit particulier appartient à une catégorie d'aliments ou est une denrée alimentaire visée à l'annexe I ou à l'annexe III, partie B.

CHAPITRE IV

ÉTIQUETAGE

Article 14

Étiquetage des arômes non destinés à la vente au consommateur final

1. Les arômes non destinés à la vente au consommateur final ne peuvent être commercialisés que si leur étiquetage comporte les mentions prévues aux articles 15 et 16, qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles. Les informations prévues à l'article 15 doivent être libellées en des termes facilement compréhensibles par l'acheteur.

2. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément aux règles du traité, imposer sur son territoire que les informations visées à l'article 15 figurent dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. La disposition susvisée ne fait pas obstacle à la mention de ces informations dans plusieurs langues.

Article 15

Exigences générales en matière d'étiquetage pour les arômes non destinés à la vente au consommateur final

1. Les arômes non destinés à la vente au consommateur final, vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, conformément à l'article 3, paragraphe 4, portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes:

- a) la dénomination de vente: soit le terme «arôme», soit une dénomination plus spécifique ou une description de l'arôme;
- b) soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'arôme est destiné;
- c) le cas échéant, les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation;
- d) une mention permettant d'identifier le lot;

e) l'énumération par ordre décroissant d'importance pondérale:

- i) des catégories d'arômes présentes; et
- ii) du nom de chacune des autres substances ou matières contenues dans le produit ou, le cas échéant, de leur numéro E;

f) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur;

g) l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants faisant l'objet d'une limitation quantitative dans les denrées alimentaires et/ou des informations appropriées, libellées en des termes explicites et facilement compréhensibles, qui permettent à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres actes communautaires pertinents;

h) la quantité nette;

i) la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation;

j) s'il y a lieu, des informations sur tout arôme ou toute autre substance visé au présent article et figurant sur la liste de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE concernant l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les informations prévues aux points e) et g) dudit paragraphe peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot qui doivent être fournis lors de la livraison ou avant celle-ci, à condition que l'emballage ou le récipient du produit en question comporte de manière bien visible la mention «non destiné à la vente au détail».

3. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque des arômes sont fournis en conteneurs, toutes les informations peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir lors de la livraison.

Article 16

Exigences spécifiques liées à l'emploi du qualificatif «naturel»

1. Si le qualificatif «naturel» est utilisé pour désigner un arôme dans la dénomination de vente visée à l'article 15, paragraphe 1, point a), les dispositions des paragraphes 2 à 6 s'appliquent.

2. Le qualificatif «naturel» ne peut être utilisé pour désigner un arôme que si l'agent aromatisant se compose exclusivement de préparations aromatisantes et/ou de substances aromatisantes naturelles.

3. La désignation «substance(s) aromatisante(s) naturelle(s)» ne peut être utilisée que pour les arômes dont la partie aromatisante se compose exclusivement de substances aromatisantes naturelles.

4. Le qualificatif «naturel» ne peut être utilisé en association avec la référence à une denrée alimentaire, une catégorie de denrées alimentaires ou une source d'arôme végétale ou animale que si la partie aromatisante a été obtenue exclusivement ou à au moins 95 % (en poids) à partir du matériau de base visé. Le maximum de 5 % (en poids) de la partie aromatisante obtenue à partir d'autres matériaux de base ne doit pas reproduire la saveur des matériaux de base visés.

La désignation est formulée comme suit: «arôme naturel de [denrée(s) ou catégorie de denrées ou matériau(x) source]».

5. La désignation «arôme naturel de [denrée(s) ou catégorie de denrées ou matériau(x) source] avec autres arômes naturels» ne peut être utilisée que si la partie aromatisante provient en partie du matériau de base visé, la saveur de celui-ci étant facilement reconnaissable.

6. Les termes «arôme naturel» ne peuvent être utilisés que si la partie aromatisante est issu de différents matériaux de base et si la référence aux matériaux de base ne reflète pas leur arôme ou leur goût.

Article 17

Étiquetage des arômes destinés à la vente au consommateur final

1. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/396/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003, les arômes vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, qui sont destinés à la vente au consommateur final, ne peuvent être commercialisés que si leur emballage comporte en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles, la mention «pour utilisation dans les denrées alimentaires» ou «pour denrées alimentaires: utilisation limitée», ou une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'arôme est destiné.

2. Si le qualificatif «naturel» est utilisé pour désigner un arôme dans la dénomination de vente visée à l'article 15, paragraphe 1, point a), l'article 16 s'applique.

Article 18

Autres exigences en matière d'étiquetage

Les articles 14 à 17 sont 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.

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/11/CEE (JO L 65 du 11.3.1992, p. 32).

CHAPITRE V

DISPOSITIONS PROCÉDURALES ET MISE EN APPLICATION

Article 19

Informations à communiquer par les opérateurs du secteur alimentaire

1. Les fabricants ou les utilisateurs d'une substance aromatisante, ou leurs représentants, communiquent, à la Commission, à la demande de celle-ci, la quantité de substance ajoutée aux denrées alimentaires dans la Communauté au cours d'une période de douze mois, ainsi que les niveaux d'utilisation dans des catégories spécifiques de denrées alimentaires dans la Communauté. La Commission met ces informations à la disposition des États membres.

2. Le cas échéant, le fabricant ou l'utilisateur d'un arôme déjà autorisé en vertu du présent règlement et préparé au moyen de méthodes de fabrication ou de matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation des risques effectuée par l'Autorité soumet à la Commission, avant la commercialisation de l'arôme, les données permettant à l'Autorité de procéder à une évaluation de cet arôme eu égard à la méthode de fabrication ou aux caractéristiques modifiées.

3. Le fabricant ou l'utilisateur d'arômes et/ou de matériaux de base est tenu de transmettre immédiatement à la Commission toute nouvelle donnée scientifique ou technique susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de cet arôme et/ou de ces matériaux de base.

4. Les modalités d'application du paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2.

Article 20

Suivi et rapports par les États membres

1. Les États membres mettent en place un système de suivi de la consommation et de l'utilisation des arômes figurant sur la liste communautaire, ainsi que de la consommation des substances incluses dans la liste de l'annexe III, selon une approche fondée sur le risque, et présentent leurs résultats à la Commission et à l'Autorité selon une fréquence appropriée.

2. Après consultation de l'Autorité, une méthode commune de collecte d'informations par les États membres sur la consommation et l'utilisation des arômes figurant sur la liste communautaire et des substances figurant sur la liste de l'annexe III est adoptée selon la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2, au plus tard le ... (*).

(*) Deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 21

Comité

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

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 22

Modification des annexes II à V

Les modifications à apporter aux annexes II à V du présent règlement afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3, suivant l'avis de l'Autorité, le cas échéant.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence prévue à l'article 21, paragraphe 4.

Article 23

Financement communautaire des politiques harmonisées

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

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 24

Abrogation

1. La directive 88/388/CEE, la décision 88/389/CEE et la directive 91/71/CEE sont abrogées à compter de ... (*).

2. Le règlement (CE) n° 2232/96 est abrogé à partir de la date d'entrée en vigueur de la liste visée à l'article 2, paragraphe 2, dudit règlement.

3. Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

(*) Deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 25

Introduction de la liste de substances aromatisantes dans la liste communautaire des arômes et matériaux de base et régime transitoire

1. L'établissement de la liste communautaire s'effectue par l'introduction de la liste des substances aromatisantes visée à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2232/96 dans l'annexe I du présent règlement au moment de son adoption.

2. Dans l'attente de l'établissement de la liste communautaire, le règlement (CE) n° .../2008 (**) s'applique pour l'évaluation et l'autorisation des substances aromatisantes non soumises au programme d'évaluation prévu à l'article 4 du règlement (CE) n° 2232/96.

Par dérogation à cette procédure, les délais de six et neuf mois prévus à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 7 du règlement (CE) n° .../2008 (**) ne s'appliquent pas à cette évaluation et à cette autorisation.

3. Toute mesure transitoire appropriée, qui a pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, est arrêtée selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3.

Article 26

Modification du règlement (CEE) n° 1576/89

Le règlement (CEE) n° 1576/89 est modifié comme suit:

1) L'article 1^{er}, paragraphe 4, point m), est modifié comme suit:

a) au point 1) a), le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«D'autres substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant les règlements (CEE) n° 1576/89 et (CEE) n° 1601/91 du Conseil, le règlement (CE) n° 2232/96 et la directive 2000/13/CE (*), et/ou des plantes ou des parties de plantes aromatiques peuvent être utilisées en complément, mais les caractères organoleptiques des baies de genévrier doivent être perceptibles, même s'ils sont parfois atténués;

(*) JO L ...»;

b) le point 2) a) est remplacé par le texte suivant:

«La boisson peut être dénommée "gin" si elle est obtenue par aromatisation d'un alcool éthylique d'origine agricole ayant les caractères organoleptiques appropriés aux des substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° .../2008 (***) et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, de sorte que le goût des baies de genévrier soit prédominant;»

(**) Voir page 1 du présent Journal officiel.

(***) Présent règlement.

- c) au point 2) b), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La boisson peut être dénommée "gin distillé" si le produit est obtenu exclusivement par redistillation d'un alcool éthylique d'origine agricole de qualité appropriée ayant les caractères organoleptiques voulus et titrant, au départ, au moins 96 % vol dans les alambics utilisés traditionnellement pour le gin, en présence de baies de genévrier et d'autres produits végétaux naturels, le goût des baies de genévrier devant être prépondérant. La dénomination "gin distillé" peut également s'appliquer au mélange du produit de cette distillation et d'un alcool éthylique d'origine agricole ayant la même composition, la même pureté et le même titre alcoométrique. Pour l'aromatisation du gin distillé, peuvent également être utilisées en complément des substances aromatisantes et/ou des préparations aromatisantes, telles que les deux sont précisées au point a). Le "London Gin" est un type de gin distillé.»

- 2) À l'article 1^{er}, paragraphe 4, point n) 1), le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«D'autres substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° .../2008 (*) et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement peuvent être utilisées en complément, mais le goût du carvi doit être prépondérant.»

- 3) À l'article 1^{er}, paragraphe 4, point p), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«la boisson spiritueuse au goût amer prépondérant, obtenue par aromatisation de l'alcool éthylique d'origine agricole avec des substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° .../2008 (*) et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), de ce même règlement.»

- 4) À l'article 1^{er}, paragraphe 4, point u), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«la boisson spiritueuse obtenue par aromatisation d'alcool éthylique d'origine agricole à l'aide d'arôme de clous de girofle et/ou de cannelle, et ce par un recours à l'un des procédés suivants: macération et/ou distillation de l'alcool en présence d'éléments des plantes indiquées ci-dessus, ajout de substances aromatisantes de clous de girofle ou de cannelle telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° .../2008 (*), ou une combinaison de ces procédés.»

- 5) À l'article 4, paragraphe 5, les deux premiers alinéas, à l'exclusion des listes des points a) et b), sont remplacés par le texte suivant:

(*) Présent règlement.

«Pour l'élaboration des boissons spiritueuses définies à l'article 1^{er}, paragraphe 4, à l'exception de celles définies audit article, paragraphe 4, points m), n) et p), seules les substances aromatisantes naturelles et les préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points c) et d), du règlement (CE) n° .../2008 (*) peuvent être utilisées. Toutefois, les substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° .../2008 (*) sont autorisées dans les liqueurs, à l'exception de celles mentionnées ci-après.»

Article 27

Modification du règlement (CEE) n° 1601/91

L'article 2, paragraphe 1, est modifié comme suit:

- 1) Au point a), le troisième tiret, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«— substances aromatisantes et/ou de préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b) et d), du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant les règlements (CEE) n° 1576/89 et (CEE) n° 1601/91 du Conseil, le règlement (CE) n° 2232/96 et la directive 2000/13/CE (**), et/ou

(**) JO L ...».

- 2) Au point b), le deuxième tiret, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«— substances aromatisantes et/ou de préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b) et d), du règlement (CE) n° .../2008 (*), et/ou.»

- 3) Au point c), le deuxième tiret, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«— substances aromatisantes et/ou de préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b) et d), du règlement (CE) n° .../2008 (*), et/ou.»

Article 28

Modification du règlement (CE) n° 2232/96

L'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2232/96 est remplacé par le texte suivant:

«1. La liste des substances aromatisantes visée à l'article 2, paragraphe 2, est arrêtée, conformément à la procédure prévue à l'article 7, avant le 31 décembre 2008 au plus tard.»

Article 29

Modification de la directive 2000/13/CE

L'annexe III de la directive 2000/13/CE est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE III

DÉSIGNATION DES ARÔMES DANS LA LISTE DES INGRÉDIENTS

1. Sans préjudice du paragraphe 2, les arômes sont désignés sous les termes:

- “arômes” ou une dénomination plus spécifique ou une description de l'arôme, si la partie aromatisante contient des arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, points b), c), d), e), f), g) et h) du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant les règlements (CEE) n° 1576/89 et (CEE) n° 1601/91 du Conseil, le règlement (CE) n° 2232/96 et la directive 2000/13/CE (*);
- “arôme(s) de fumée”, si la partie aromatisante contient des arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (CE) n° .../2008 (*) [règlement sur les arômes] et confère une saveur de fumée aux denrées alimentaires.

2. Le qualificatif “naturel” est utilisé pour désigner un arôme conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° .../2008 (*).

(*) JO L ...».

Article 30

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du ... (*).

Les articles 10, 26 et 27 s'appliquent à compter de la date d'entrée en vigueur de la liste communautaire.

L'article 22 s'applique à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées dans les ... (*) qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou la date limite de consommation.

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

(*) Deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

ANNEXE I

LISTE COMMUNAUTAIRE DES ARÔMES ET MATÉRIEAUX DE BASE DONT L'UTILISATION DANS ET SUR
LES DENRÉES ALIMENTAIRES EST AUTORISÉE

ANNEXE II

LISTE DES PROCÉDÉS TRADITIONNELS DE PRÉPARATION DE DENRÉES ALIMENTAIRES

Hachage	Enrobage
Chauffage, cuisson, friture (jusqu'à 240 °C sous pression atmosphérique) et cuisson en autocuiseur (jusqu'à 120 °C)	Refroidissement
Découpage	Distillation/Rectification
Séchage	Émulsification
Évaporation	Extraction, y compris l'extraction au solvant, conformément à la directive 88/344/CE
Fermentation	Filtration
Broyage	
Infusion	Macération
Processus microbiologiques	Mélange
Épluchage	Percolation
Pressurage	Réfrigération/Congélation
Torréfaction/Grillage	Pressage
Trempage	

ANNEXE III

PRÉSENCE DE CERTAINES SUBSTANCES

PARTIE A: Substances ne pouvant être ajoutées en tant que telles aux denrées alimentaires

Acide agarique
 Aloïne
 Capsaïcine
 1,2-Benzopyrone, coumarine
 Hypéricine
 Bêta-asarone
 1-Allyl-4-méthoxybenzène, estragol
 Acide cyanhydrique
 Menthofurane
 4-Allyl-1,2-diméthoxybenzène, méthyleugénol
 Pulégone
 Quassine
 1-Allyl-3,4-méthylènedioxy-benzène, safrol
 Teucrine A
 Thuyone (alpha et bêta)

PARTIE B: Teneurs maximales en certaines substances, naturellement présentes dans les arômes et dans les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, de certaines denrées alimentaires composées telles que consommées auxquelles des arômes et/ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes ont été ajoutés.

Ces teneurs maximales ne s'appliquent pas aux denrées alimentaires composées qui sont préparées et consommées au même endroit, ne contiennent pas d'arômes ajoutés et ne contiennent que des herbes et des épices utilisés comme des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.

Dénomination de la substance	Denrée alimentaire composée dans laquelle la présence de la substance est soumise à restriction	Teneur maximale mg/kg
Bêta-asarone	Boissons alcoolisées	1,0
1-Allyl-4-méthoxybenzène, estragol	Produits laitiers	50
	Fruits, légumes (y compris champignons, racines, tubercules, légumineuses séchées et légumineuses potagères), noix et semences transformés	50
	Produits à base de poisson	50
	Boissons non alcoolisées	10
Acide cyanhydrique	Nougat, massepain et ses succédanés ou produits similaires	50
	Conserves de fruits à noyaux	5
	Boissons alcoolisées	35
Menthofurane	Confiseries contenant de la menthe ou de la menthe poivrée, à l'exception des micro-confiseries destinées à rafraîchir l'haleine	500
	Micro-confiseries destinées à rafraîchir l'haleine	3 000
	Gommes à mâcher	1 000
	Boissons alcoolisées contenant de la menthe ou de la menthe poivrée	200
4-Allyl-1,2-diméthoxybenzène méthyleugénol	Produits laitiers	20
	Préparations et produits à base de viande, y compris volaille et gibier	15
	Préparations et produits à base de poisson	10
	Potages et sauces	60
	«Amuses gueules» salés prêts à consommer	20
	Boissons non alcoolisées	1

Dénomination de la substance	Denrée alimentaire composée dans laquelle la présence de la substance est soumise à restriction	Teneur maximale mg/kg
Pulégone	Confiseries contenant de la menthe ou de la menthe poivrée, à l'exception des micro-confiseries destinées à rafraîchir l'haleine	250
	Micro-confiseries destinées à rafraîchir l'haleine	2 000
	Gommes à mâcher	350
	Boissons non alcoolisées contenant de la menthe ou de la menthe poivrée	20
	Boissons alcoolisées contenant de la menthe ou de la menthe poivrée	100
Quassine	Boissons non alcoolisées	0,5
	Produits de boulangerie	1
	Boissons alcoolisées	1,5
1-Allyl-3,4-méthylènedioxybenzène, safrol	Préparations et produits à base de viande, y compris volaille et gibier	15
	Préparations et produits à base de poisson	15
	Potages et sauces	25
	Boissons non alcoolisées	1
Teucrine A	Boissons spiritueuses au goût amer, ou bitters ⁽¹⁾	5
	Liqueurs ⁽²⁾ au goût amer	5
	Autres boissons alcoolisées	2
Thuyone (alpha et bêta)	Boissons alcoolisées, à l'exception de celles produites à partir des espèces d' <i>Artemisia</i>	10
	Boissons alcoolisées produites à partir des espèces d' <i>Artemisia</i>	35
	Boissons non alcoolisées produites à partir des espèces d' <i>Artemisia</i>	0,5
Coumarine	Produits de boulangerie traditionnels et/ou saisonniers dont l'étiquetage indique qu'ils contiennent de la cannelle	50
	«Céréales pour petit déjeuner» y compris les muesli	20
	Produits de boulangerie fine excepté les produits de boulangerie traditionnels et/ou saisonniers dont l'étiquetage indique qu'ils contiennent de la cannelle	15
	Desserts	5

⁽¹⁾ Selon la définition de l'article 1^{er}, paragraphe 4, point p), du règlement (CEE) n° 1576/89 du Conseil.

⁽²⁾ Selon la définition de l'article 1^{er}, paragraphe 4, point r), du règlement (CEE) n° 1576/89 du Conseil.

ANNEXE IV

LISTE DES MATÉRIAUX DE BASE DONT L'UTILISATION DANS LA PRODUCTION D'ARÔMES ET D'INGRÉDIENTS ALIMENTAIRES POSSÉDANT DES PROPRIÉTÉS AROMATISANTES EST SOUMISE À DES RESTRICTIONS

PARTIE A: Matériaux de base ne pouvant être utilisés pour la production d'arômes et d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes

Matériau de base	
Dénomination latine	Dénomination courante
<i>Acorus calamus</i> L. (forme tétraploïde)	Acore calame (forme tétraploïde)

PARTIE B: Conditions d'utilisation des arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes produits à partir de certains matériaux de base

Matériau de base		Conditions d'utilisation
Dénomination latine	Dénomination courante	
<i>Quassia amara</i> L. et <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Quassia	Les arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes produits à partir du matériau de base ne peuvent être utilisés que pour la production de boissons et de produits de boulangerie
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz ou <i>Fomes officinalis</i>	Polypore officinal	Les arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes produits à partir du matériau de base ne peuvent être utilisés que pour la production de boissons alcoolisées
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Millepertuis	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Germandrée petit-chêne	

ANNEXE V

CONDITIONS DE PRODUCTION DES ARÔMES OBTENUS PAR TRAITEMENT THERMIQUE ET TENEURS MAXIMALES EN CERTAINES SUBSTANCES DE CES ARÔMES

PARTIE A: Conditions de production:

- a) La température atteinte par les produits pendant le traitement ne dépasse pas 180 °C.
- b) La durée du traitement thermique ne dépasse pas 15 minutes à 180 °C; elle augmente proportionnellement à la réduction de la température, avec un doublement de la durée du chauffage à chaque diminution de 10 °C, jusqu'à un maximum de 12 heures.
- c) La valeur de pH atteinte pendant le traitement ne dépasse pas 8,0.

PARTIE B: Teneurs maximales applicables à certaines substances

Substance	Teneur maximale µg/kg
2-amino-3,4,8-triméthylimidazo [4,5-f]quinoxaline (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-méthyl-6-phénylimidazol [4,5-b]pyridine (PhIP)	50

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

Le 28 juillet 2006, la Commission a adopté sa proposition relative aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾. La proposition est fondée sur l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne.

Le Parlement européen a adopté son avis en première lecture le 10 juillet 2007 ⁽²⁾.

Le Parlement européen ayant rendu son avis en première lecture, la Commission a présenté une proposition modifiée le 24 octobre 2007 ⁽³⁾.

Le 10 mars 2008, le Conseil a arrêté sa position commune conformément à l'article 251, paragraphe 2, du traité.

Lors de ses travaux, le Conseil a également tenu compte de l'avis du Comité économique et social européen, adopté le 25 avril 2007 ⁽⁴⁾.

II. OBJECTIF DU RÈGLEMENT PROPOSÉ

L'objectif du règlement proposé, qui fait partie de quatre propositions visant à remanier les règles communautaires relatives aux améliorants alimentaires, est de mettre à jour les règles communautaires sur les arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, en tenant compte des progrès technologiques et scientifiques dans ce domaine ⁽⁵⁾, ainsi que de l'évolution de la législation alimentaire dans la Communauté européenne, en particulier la nouvelle législation sur la sécurité des aliments ⁽⁶⁾.

Le règlement proposé prévoit l'établissement d'une liste communautaire des arômes et des matériaux de base dont l'utilisation dans et sur les denrées alimentaires est autorisée, ainsi que des règles d'étiquetages des arômes.

L'objectif du règlement proposé est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, et notamment de garantir des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine, des intérêts des consommateurs et de l'environnement.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE ⁽⁷⁾

1. Observations liminaires

La position commune correspond au résultat de l'examen de la proposition de la Commission par le Conseil. Celui-ci a apporté un certain nombre de modifications au texte, en s'inspirant pour certaines d'entre elles des amendements proposés par le Parlement européen. De sa propre initiative, le Conseil a introduit certains amendements du Parlement européen dans chacune des trois propositions sectorielles en vue d'en harmoniser les dispositions. Les modifications apportées par le Conseil peuvent être résumées comme suit:

⁽¹⁾ COM(2006) 427 final.

⁽²⁾ Doc. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 671 final.

⁽⁴⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 29.

⁽⁵⁾ Directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production (JO L 184 du 15.7.1988, p. 61). La directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1) sera remplacée.

⁽⁶⁾ Approuvée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

⁽⁷⁾ Indépendamment des modifications déjà apportées par le Conseil, l'article 26 nécessitera une mise à jour en raison de l'entrée en vigueur, le 20 février 2008, du règlement (CE) n° 110/2008 du Parlement européen et du Conseil concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses et abrogeant le règlement (CEE) n° 1576/89 du Conseil (JO L 39 du 13.2.2008).

— *Préférence pour une base juridique unique*: article 95 du traité

En vertu d'une jurisprudence constante ⁽¹⁾, la détermination de la base juridique d'un acte doit se faire en considération de son but et de son contenu propres. Si l'examen d'un acte communautaire démontre qu'il poursuit une double finalité ou qu'il a une double composante et si l'une de celles-ci est identifiable comme principale ou prépondérante, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, l'acte doit être fondé sur une seule base juridique, à savoir celle exigée par la finalité ou composante principale ou prépondérante ⁽²⁾. En l'espèce, le Conseil a estimé que les aspects agricoles de la proposition n'étaient qu'accessoires, tandis que l'objectif du marché intérieur est la finalité ou composante principale ou prépondérante. Il a donc décidé, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, de considérer l'article 95 comme l'unique base juridique.

— *Utilisation induisant le consommateur en erreur* (conformément à l'amendement 1, deuxième partie)

Le Conseil a introduit dans le considérant 7 une référence à la notion d'utilisation induisant le consommateur en erreur.

— *Protection de l'environnement*

Le Conseil a estimé que, outre les preuves scientifiques, il convient de prendre en compte d'autres facteurs pertinents, tels que la protection de l'environnement aux fins de l'autorisation des arômes. Le Conseil a également inclus dans les objectifs du règlement proposé une référence à la protection de l'environnement.

— *Précisions sur le champ d'application et les définitions* (conformément à l'amendement 8)

Le Conseil a précisé que les arômes de fumée ne sont pas complètement exclus du champ d'application du règlement proposé. Il a opté pour l'application complémentaire de deux règlements, c'est-à-dire que le présent règlement s'appliquerait en l'absence de règles plus précises dans le règlement (CE) n° 2065/2003 relatif aux arômes de fumée ⁽³⁾.

En outre, il a été précisé que le règlement ne s'appliquerait pas aux mélanges d'épices et/ou d'herbes, aux mélanges de thés et aux mélanges pour infusion, dans la mesure où ils ne sont pas utilisés comme ingrédients alimentaires (conformément à l'amendement 45).

Des éclaircissements concernant l'article 2, paragraphe 2, figurent au considérant 6.

Le Conseil a accordé une attention particulière à l'exactitude des définitions et à leur cohérence avec d'autres actes législatifs communautaires. Des précisions ont été apportées conformément aux amendements 12 et 14. Les termes «arôme non dénommé ailleurs» figurant à l'amendement 13 ont le même sens que l'expression «autre arôme» utilisée par la Commission et désignant un arôme qui n'est pas défini à l'article 3, points b) à g). Le Conseil préfère la seconde formule, qui est plus claire dans le contexte de l'article 3.

— *Introduction de la procédure de réglementation avec contrôle (comitologie)* (conformément aux amendements 24, 33, 34, 35)

Le Conseil a adapté la proposition aux nouvelles règles relatives à la procédure de comité, qui requièrent l'application de la procédure de réglementation avec contrôle lors de l'adoption des mesures complétant le règlement.

Le Conseil a également introduit la procédure d'urgence pour permettre à la Commission de modifier, pour des raisons d'urgence impérieuse, les restrictions à l'utilisation des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes pour lesquels une approbation n'est pas requise et les annexes II à V lorsqu'il y a lieu.

⁽¹⁾ Voir affaire 45/86 *Commission/Conseil*, Rec. 1987, p. 1493, point 11; affaire C-300/89 *Commission/Conseil (dioxyde de titane)*, Rec. 1991, p. I-2867, point 10; affaire C-268/94 *Portugal/Conseil*, Rec. 1996, p. I-6177, point 22; et affaire C-176/03 *Commission/Conseil*, Rec. 2005, p. I-7879, point 45.

⁽²⁾ Voir affaire C-36/98 *Espagne/Conseil* Rec. 2001, p. I-779, point 56; affaire C-211/01 *Commission/Conseil*, Rec. 2003, p. I-8913, point 39; et affaire C-338/01, *Commission/Conseil*, Rec. 2004, p. I-4829, point 55.

⁽³⁾ JOL 309 du 26.11.2003, p. 1.

— *Décisions d'interprétation*

Le Conseil a regroupé toutes les dispositions relatives aux décisions d'interprétation dans un nouvel article unique et, comme elles ne complètent pas le règlement, a décidé de les soumettre à la procédure de réglementation sans contrôle.

— *Disposition interdisant la mise sur le marché d'arômes ou d'ingrédients alimentaires contenant de tels arômes non-conformes*

Dans un souci de clarté, de sécurité juridique et de bon fonctionnement du marché, le Conseil a inséré un article interdisant la mise sur le marché d'arômes et/ou d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes non-conformes, ce qui est conforme aux propositions relatives aux additifs et aux enzymes alimentaires.

— *Utilisation des termes «arôme naturel»*

Pour sauvegarder les intérêts des consommateurs, le Conseil est convenu que le qualificatif «naturel» ne peut être utilisé en association avec la référence à une denrée alimentaire, une catégorie de denrées alimentaires ou une source d'arôme végétale ou animale que si l'agent aromatisant a été obtenu exclusivement ou à au moins 95 % (en poids) à partir du matériau de base visé (conformément à l'amendement 29).

Le Conseil a toutefois ajouté que le maximum de 5 % de l'agent aromatisant obtenu à partir d'autres matériaux de base ne doit pas reproduire l'arôme des matériaux de base visés.

— *Autorisation des arômes relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽¹⁾ (conformément aux amendements 41 et 42)*

Le Conseil convient que, pour toute substance, les deux procédures d'autorisations (l'une concernant l'utilisation de la substance en tant qu'arôme et l'autre concernant ses modifications génétiques) peuvent se dérouler simultanément, ce qui est conforme aux amendements précités. Le Conseil a apporté quelques modifications rédactionnelles à ce principe afin de rendre la disposition plus compatible avec le règlement (CE) n° 1829/2003.

— *Étiquetage*

Le Conseil a simplifié les dispositions relatives à l'étiquetage, en respectant la distinction entre l'étiquetage des produits vendus d'entreprise à entreprise et les exigences en matière d'étiquetage pour les produits destinés à la vente au consommateur final. Bien que le Conseil ait structuré le chapitre relatif à l'étiquetage d'une manière différente de celle proposée par le Parlement européen, les principes qui sous-tendent son contenu sont conformes aux amendements 5, 29 et 30.

— *Mesures transitoires pour les produits déjà sur le marché (conformément à l'amendement 39)*

Le Conseil a prévu une période transitoire de deux ans 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 pendant ces deux années peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

La Commission a accepté la position commune arrêtée par le Conseil.

2. Amendements du Parlement européen

Lors de son vote en séance plénière du 10 juillet 2007, le Parlement européen a adopté 43 amendements à la proposition. Dans sa position commune, le Conseil a incorporé 27 amendements, en totalité ou dans leur principe.

⁽¹⁾ JOL 268 du 18.10.2003, p. 1.

Amendements incorporés dans la position commune

Outre les amendements mentionnés au point 1 ci-dessus, la position commune reprend, en totalité ou dans leur principe, d'autres amendements adoptés par le Parlement en première lecture, qui visent à améliorer ou à clarifier le texte, en particulier les amendements 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41 et 42.

Amendements non incorporés ⁽¹⁾

Le Conseil n'a pas été en mesure d'accepter tous les amendements, soit en considérant qu'ils n'amélioreraient pas la qualité rédactionnelle du texte (voir les amendements 13 et 37), soit pour les raisons spécifiques décrites ci-après.

— *Principe de précaution* [amendements 2 et 17 — considérant 13 et article 4, point a)]

Le principe de précaution est un des principes généraux qui sous-tendent la législation alimentaire générale ⁽²⁾. En conséquence, il s'applique au règlement proposé sans qu'il soit nécessaire d'y faire expressément référence. En outre, dans le cadre de l'analyse des risques, le principe de précaution ne peut être pris en considération que dans le cadre de la gestion des risques, jamais dans la phase d'évaluation des risques, ainsi que le suggère le Parlement européen.

— *Définition de «procédé physique approprié»* [amendement 15 — article 3, paragraphe 2, point k)]

Les procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II ne devraient pas être confondus avec le «procédé physique approprié» défini à l'article 3, paragraphe 2, point k).

— *Définition de «substance aromatisante»* [amendement 49 — article 3, paragraphe 2, point b)]

Au considérant 14, le Conseil a indiqué selon quels procédés la substance aromatisante peut être produite. L'amendement limiterait les méthodes pouvant être utilisées.

— *Décisions soumises à la procédure de réglementation sans contrôle (comitologie)* [amendements 11, 16, 23 et 32 — article 13, points a) et b), article 6, paragraphe 3, et article 20, paragraphe 2]

Les décisions visant à établir si une substance donnée relève ou non du champ d'application du règlement (amendement 11), les règles de mise en œuvre de méthodes de suivi de l'application de l'annexe III, partie B (amendement 23) et la méthode commune pour assurer le suivi de la consommation et de l'utilisation des arômes (amendement 32) sont de nature interprétative et ne complèteraient pas le règlement. Elles ne relèvent donc pas de la procédure de réglementation avec contrôle.

— *Étiquetage des organismes génétiquement modifiés (OGM)* [amendements 27, 28 et 38 — article 15, paragraphe 1, point e) ii), et point g), article 29, point 2 bis nouveau]

Comme le mentionne le considérant 24, les arômes restent soumis aux obligations générales d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽³⁾ et par le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et leur étiquetage (articles 12 et 13 du règlement précité). Le Conseil a insisté pour conserver la cohérence entre le règlement «OGM», la directive 2000/13/CE (directive «étiquetage») et le présent règlement. Par conséquent, le Conseil n'a pas accepté les amendements 27 et 38 car ils sont déjà couverts par le règlement (CE) n° 1829/2003. L'amendement 28 n'est pas nécessaire car les termes «autres actes communautaires pertinents» figurant à l'article 15, paragraphe 1, point g), de la position commune incluent également le règlement précité.

⁽¹⁾ La numérotation des articles figurant dans cette partie correspond à celle du texte de la position commune.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 34).

⁽³⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/68/CE (JO L 310 du 28.11.2007, p. 11).

Une définition du champ d'application général, telle que celle qui est proposée à l'amendement 52 devrait figurer dans le règlement (CE) n° 1829/2003 et non dans le règlement proposé.

- *Conditions d'utilisation* [amendements 19 et 20 — article 4 (point b *bis* nouveau) et article 4 (point b *ter* nouveau)]

Le Conseil n'a pas inclus de référence aux avantages pour le consommateur et à la nécessité technologique dans les conditions générales d'utilisation des arômes car la mise en œuvre de ces conditions n'aurait pas été possible en raison des interprétations subjectives auxquelles elles auraient pu donner lieu. Ces deux aspects sont déjà couverts dans la définition des arômes, qui indique qu'ils sont ajoutés pour leur donner une odeur et/ou un goût.

- *Étiquetage*

Bien que le Conseil ait structuré le chapitre relatif à l'étiquetage d'une manière différente de celle proposée par le Parlement européen, les principes qui sous-tendent son contenu sont conformes à certains amendements concernant les articles 14 à 18. Toutefois, le Conseil n'a pas été en mesure d'accepter les suggestions relatives à l'étiquetage des OGM comme il est expliqué plus haut (amendements 27, 28 et 38), ni l'amendement 26, qui ne concorde pas avec d'autres actes législatifs communautaires et peut créer des obstacles au commerce. L'amendement 43 n'est pas conforme à l'esprit des dispositions de l'article 16, qui vise à fournir une information adéquate aux consommateurs et à protéger leurs intérêts.

- *Entrée en vigueur des articles 10, 26 et 27* (amendement 44 — article 30, deuxième alinéa)

L'amendement 44 n'a pas été accepté car les articles 10, 26 et 27 ne peuvent s'appliquer qu'après que la liste communautaire des arômes autorisés et matériaux de base est devenue applicable. En outre, la date d'application de cette liste communautaire ne peut être déterminée qu'une fois celle-ci adoptée selon la procédure de comité avec contrôle, dans l'attente des résultats de l'évaluation visée à l'article 4 du règlement (CE) n° 2232/96, effectuée par l'EFSA.

- *Présence de substances toxiques* (amendements 21, 40 et 46 — article 6, paragraphe 2, annexe III, partie B, article 6, paragraphe 2 *bis* nouveau)

Les substances figurant à l'annexe III, partie B, du règlement proposé posent un problème toxicologique, confirmé par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (SCF) ou l'EFSA. Ces substances posant un problème toxicologique, elles doivent être régies sur la base des avis scientifiques disponibles les plus récents. Le Conseil a attaché une grande importance à l'utilisation d'une approche fondée sur les risques pour fixer des teneurs maximales dans le présent règlement. Pour le Conseil, les amendements 21 et 40 vont à l'encontre de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Le Conseil a considéré que, en ce qui concerne l'application de l'annexe III, partie B, une exclusion générale, comme le suggère l'amendement 46, des denrées alimentaires composées auxquelles seules des épices et des herbes ont été ajoutées, serait trop vaste et n'assurerait pas une protection suffisante des consommateurs. Le Conseil estime, conformément au principe de proportionnalité, que l'exclusion des teneurs maximales fixées à l'annexe III, partie B, est justifiée pour les herbes et les épices à condition qu'elles soient utilisées dans des denrées alimentaires composées qui sont préparées et consommées au même endroit, et qu'elle n'aura donc pas d'incidence sur le commerce transfrontière.

IV. CONCLUSIONS

Le Conseil estime que la position commune offre un équilibre entre les préoccupations et les intérêts en présence et respecte les objectifs du règlement. Il compte mener avec le Parlement européen des discussions constructives en vue d'une adoption rapide du règlement, qui assurera un niveau élevé de protection de la santé humaine et des consommateurs.
