

**E 6454**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 22 juillet 2011

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 22 juillet 2011

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Règlement de la Commission** modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 19 juillet 2011 (20.07)  
(OR. en)**

**13059/11**

**DENLEG 106  
AGRI 540**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	15 juillet 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D013273/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D013273/03.

p.j.: D013273/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX  
SANCO/13065/2010 Rev. 3  
(POOL/E3/2010/13065/13065R3-  
EN.doc) D013273/03  
[...] (2011) XXX projet

**RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION**

**du XXX**

**modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du  
Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires**

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

# RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du XXX

**modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 10 et son article 30, paragraphes 1 et 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1333/2008 prévoit l'établissement d'une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires, mentionnant également leurs conditions d'utilisation.
- (2) Les additifs alimentaires actuellement autorisés dans les denrées alimentaires en vertu de la 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<sup>2</sup>, la 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<sup>3</sup> et 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<sup>4</sup> doivent être répertoriés dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 après examen de leur conformité aux articles 6, 7 et 8 dudit règlement. L'examen susvisé ne doit pas inclure une nouvelle évaluation des risques par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Les additifs alimentaires et les utilisations qui ne sont plus nécessaires ne doivent pas être mentionnés dans l'annexe II dudit règlement.
- (3) Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste de l'Union de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 peuvent être mis sur le marché et utilisés dans les denrées alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe. Les additifs doivent être répertoriés sur la base des catégories de denrées alimentaires

---

<sup>1</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

<sup>2</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 3.

<sup>3</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 13.

<sup>4</sup> JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

auxquelles ils peuvent être ajoutés. Pour faciliter le transfert et accroître la transparence de la procédure d'autorisation, il convient de mettre au point un nouveau système de catégorisation des denrées alimentaires sur lequel reposera l'annexe II.

- (4) Le système de catégorisation des denrées alimentaires établi dans la norme générale du Codex Alimentarius pour les additifs alimentaires<sup>5</sup> a servi de point de départ pour l'élaboration du système de l'Union. Cependant, ce système a dû être adapté pour tenir compte de la spécificité des autorisations d'additifs alimentaires existantes dans l'Union. Les dispositions sectorielles de l'Union actuellement en vigueur dans le domaine des denrées alimentaires ont été prises en considération. Les catégories sont créées à la seule fin de l'énumération des additifs autorisés et de leurs conditions d'utilisation.
- (5) Dans un souci de clarté, il est nécessaire de mentionner les additifs alimentaires par groupes d'additifs en vue de leur autorisation dans certaines denrées alimentaires. Il y a lieu de fournir des orientations concernant la description des différentes catégories de manière à garantir une interprétation uniforme. Au besoin, des décisions d'interprétation peuvent être adoptées conformément à l'article 19 du règlement (CE) n° 1333/2008 pour préciser si une denrée alimentaire donnée appartient ou non à une catégorie d'aliments déterminée.
- (6) Les nitrites (E 249 et 250) sont nécessaires comme conservateurs dans les produits à base de viande, pour lutter contre la prolifération éventuelle de bactéries nocives, notamment *Clostridium botulinum*. L'utilisation de nitrites dans les viandes peut toutefois entraîner la formation de nitrosamines, qui sont des substances carcinogènes. L'autorisation actuelle des nitrites en tant qu'additifs alimentaires trouve un compromis entre ces effets, compte tenu de l'avis scientifique de l'Autorité et de la nécessité de maintenir certaines denrées alimentaires traditionnelles sur le marché. Pour certains produits à base de viande fabriqués de manière traditionnelle, des doses résiduelles maximales ont été fixées à l'annexe III de la directive 95/2/CE. Ces limites doivent être maintenues dans des produits clairement désignés et identifiés; cependant, il convient de préciser qu'elles s'appliquent à la fin du processus de production. En outre, la Commission consultera les États membres, les parties intéressées et l'Autorité pour examiner la possibilité de réduire les doses maximales actuelles dans tous les produits à base de viande et de simplifier davantage les règles applicables aux produits traditionnels. Selon les résultats de cette consultation, la Commission déterminera s'il convient de proposer une adaptation des quantités maximales de nitrites pouvant être ajoutées à certains produits à base de viande.
- (7) Dans les eaux de table préparées relevant de la catégorie 14.1.1, les seuls additifs permis doivent être l'acide phosphorique et les phosphates. Étant donné que l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est destinée à harmoniser davantage l'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires au sein de l'Union et à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, les sels minéraux ajoutés aux eaux préparées à des fins de normalisation ne doivent pas être considérés comme des additifs et ne doivent donc pas entrer dans le champ d'application du présent règlement.

---

<sup>5</sup> NGAA, Codex STAN 192-1995.

- (8) Tous les additifs alimentaires actuellement autorisés font l'objet d'une réévaluation par l'Autorité conformément au règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés<sup>6</sup>. La réévaluation des additifs alimentaires est réalisée selon les priorités définies dans ledit règlement.
- (9) En janvier 2008, l'Autorité a adopté un avis sur le lycopène<sup>7</sup>, dans lequel elle a déduit une dose journalière admissible (DJA) de 0,5 mg/kg de poids corporel/jour pour le lycopène (E 160d) provenant de toutes les sources et indiqué que l'ingestion potentielle pourrait dépasser la DJA, en particulier chez les enfants. L'utilisation de lycopène comme colorant alimentaire doit donc être limitée.
- (10) En septembre 2009, l'Autorité a adopté des avis scientifiques sur le *Sunset Yellow* FCF (E 110)<sup>8</sup>, le jaune de quinoléine (E 104)<sup>9</sup> et le ponceau 4R (E 124)<sup>10</sup>. Sur la base de l'évaluation de l'exposition alimentaire réalisée aux fins de ces avis, l'Autorité a conclu que, lorsque les quantités maximales sont utilisées dans le cas du jaune de quinoléine et du ponceau 4R, la consommation estimée aux centiles moyens et supérieurs excède généralement la DJA. Pour le *Sunset Yellow*, l'exposition peut également être trop élevée, en particulier pour les enfants de 1 à 10 ans. Les estimations de la consommation reposaient sur les quantités utilisées communiquées par l'industrie alimentaire en 2009. La Commission procède au réexamen des utilisations et des quantités actuellement autorisées afin de vérifier que l'exposition à ces substances ne présente aucun danger pour le consommateur. Elle prévoit d'élaborer une nouvelle proposition incluant des quantités revues pour juillet 2011.
- (11) Dans son avis sur la sécurité de l'aluminium de source alimentaire adopté le 22 mai 2008, l'Autorité a conclu que l'exposition pourrait être trop élevée pour une proportion significative de la population européenne. L'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion quant aux sources spécifiques contribuant à la teneur en aluminium d'un aliment particulier, comme la quantité présente de façon inhérente, les contributions de l'utilisation d'additifs alimentaires et les quantités libérées dans les aliments au cours de leur transformation et de leur conservation par le papier d'aluminium, les récipients ou ustensiles contenant de l'aluminium. Afin de réduire l'exposition à l'aluminium, il convient de limiter l'utilisation de certains additifs alimentaires contenant de l'aluminium. La Commission met actuellement au point des mesures visant à restreindre l'exposition aux additifs contenant de l'aluminium. Elle compte élaborer une proposition incluant des quantités revues pour septembre 2011.
- (12) Les parties intéressées ont été invitées à fournir des informations concernant l'utilisation et la nécessité d'utilisation des colorants alimentaires énumérés à l'annexe V de la directive 94/36/CE. À l'heure actuelle, une partie de ces colorants ne sont pas utilisés dans certaines des catégories de denrées alimentaires mentionnées dans cette annexe. Cependant, certains de ces colorants autorisés doivent être maintenus sur la liste, car ils pourraient devoir être employés pour remplacer totalement ou partiellement des colorants que l'Autorité pourrait juger préoccupants

---

<sup>6</sup> JO L 80 du 26.3.2010, p. 19.

<sup>7</sup> *The EFSA Journal* (2008) 674, p. 1.

<sup>8</sup> *EFSA Journal* 2009; 7(11):1330.

<sup>9</sup> *EFSA Journal* 2009; 7(11):1329.

<sup>10</sup> *EFSA Journal* 2009; 7(11):1328.

lors de la réévaluation. À ce stade, le nombre de colorants alimentaires autorisés peut être réduit dans les catégories de denrées alimentaires suivantes: fromages fondus aromatisés, conserves de fruits rouges, pâtes de poisson et de crustacés, crustacés précuits et poisson fumé.

- (13) Le colorant alimentaire E 160f, c'est-à-dire l'ester éthylique de l'acide  $\beta$ -apocaroténal-8' (C 30), n'est plus proposé par le fabricant, et la réévaluation de cette substance par l'Autorité n'est plus soutenue par les exploitants du secteur. Dès lors, il convient de ne pas inscrire cet additif sur la liste de l'Union.
- (14) Le colorant alimentaire E 161g – canthaxanthine – ne peut être utilisé que dans les saucisses de Strasbourg. La Commission a été informée que ce colorant n'est plus utilisé. Dès lors, l'autorisation d'utilisation de cet additif dans les saucisses de Strasbourg ne doit pas figurer sur la liste de l'Union. Cependant, la directive 2009/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration<sup>11</sup> prévoit que les États membres n'autorisent, pour la coloration des médicaments à usage humain et vétérinaire, que les matières visées à l'annexe I de la directive 94/36/CE. La canthaxanthine étant actuellement utilisée dans certains médicaments, elle doit être conservée dans la liste des additifs autorisés.
- (15) Le règlement (CE) n° 884/2007 de la Commission du 26 juillet 2007 relatif à des mesures d'urgence suspendant l'utilisation du colorant alimentaire Rouge 2G (E 128)<sup>12</sup> a suspendu l'utilisation de ce colorant et la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant ce colorant. Dès lors, il convient de ne pas inscrire le rouge 2G (E 128) sur la liste de l'Union.
- (16) Lors de la réévaluation par l'Autorité, il est apparu que le colorant alimentaire E 154 – brun FK –, uniquement autorisé dans les kippers, n'est plus utilisé. L'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion quant à la sécurité de cette substance, en raison de l'insuffisance des données disponibles concernant la toxicité<sup>13</sup>. Dès lors, il convient de ne pas inscrire cet additif sur la liste de l'Union.
- (17) Diverses utilisations de l'anti-agglomérant E 551, c'est-à-dire le dioxyde de silicium, sont actuellement autorisées par la directive 95/2/CE. Dans son avis du 18 mai 1990<sup>14</sup>, le comité scientifique de l'alimentation humaine a associé à cet additif alimentaire une DJA «non spécifiée». Il est nécessaire, sur le plan technologique, d'étendre les utilisations de cet additif à des quantités plus élevées que celles actuellement autorisées dans les produits de remplacement du sel. Une telle extension serait utile aux consommateurs, car elle permettrait de mettre en vente des produits de remplacement du sel anti-agglomérants dans les pays européens chauds et humides, alors qu'actuellement, les effets d'agglomération y rendent l'utilisation de produits de remplacement du sel peu pratique et souvent impossible. Dès lors, il y a lieu d'augmenter la quantité maximale autorisée dans les produits de remplacement du sel.

---

<sup>11</sup> JO L 109 du 30.4.2009, p. 10.

<sup>12</sup> JO L 195 du 27.7.2007, p. 8.

<sup>13</sup> *EFSA Journal* 2010; 8(4):1535.

<sup>14</sup> *Opinion of the Scientific Committee for Food on First Series of Food Additives for various technological functions, Reports of SCF (25th series, 1991).*



- (18) L'Autorité a évalué les informations relatives à la sécurité du copolymère méthacrylate basique utilisé comme agent d'enrobage des compléments alimentaires solides. Dans son avis du 10 février 2010, l'Autorité a conclu que cette utilisation n'est pas préoccupante pour la santé, car le copolymère méthacrylate basique n'est pratiquement pas absorbé à partir du tractus gastro-intestinal après l'administration orale. Cet additif doit jouer un rôle technologique en protégeant contre l'humidité et en masquant le goût de divers nutriments tout en permettant leur libération rapide dans l'estomac. Dès lors, il convient d'autoriser l'utilisation du copolymère méthacrylate basique comme agent d'enrobage des compléments alimentaires solides au sens de l'article 2 de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>15</sup>, en une quantité de 100 000 mg/kg. Il y a lieu d'attribuer à ce nouvel additif alimentaire le numéro E 1205.
- (19) Il est nécessaire de réglementer l'utilisation des additifs dans les édulcorants de table tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, point g), du règlement (CE) n° 1333/2008. Ces préparations contenant des édulcorants autorisés sont destinées à être vendues au consommateur final en tant que substitut de sucre. Les additifs nécessaires peuvent différer selon la forme sous laquelle les édulcorants de table se présentent (liquide, poudre ou comprimés).
- (20) Le transfert des additifs alimentaires dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 doit être considéré comme ayant été mené à bien conformément à l'article 34 dudit règlement à la date d'application des modifications introduites par le présent règlement. Jusqu'à cette date, les dispositions de l'article 2, paragraphes 1, 2 et 4, de la directive 94/35/CE, de l'article 2, paragraphes 1 à 6 et 8 à 10, de la directive 94/36/CE et des articles 2 et 4 de la directive 95/2/CE, ainsi que des annexes de ces directives, doivent continuer de s'appliquer.
- (21) Le transfert des additifs visés aux articles 6, 7 et 8 du règlement (CE) n° 1333/2008 dans la liste de l'Union ne devrait pas avoir de répercussions sur leurs utilisations actuelles. Toutefois, il y a lieu de prévoir une période transitoire pour permettre aux exploitants du secteur de se conformer aux dispositions du présent règlement.
- (22) Il est nécessaire de clarifier l'exception au principe de transfert dans une denrée alimentaire composée autre que celles visées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, établi à l'article 18, paragraphe 1, point a), dudit règlement. À l'article 3 de la directive 95/2/CE et à l'article 3 de la directive 94/36/CE, cette exception s'appliquait aux denrées alimentaires qui, désormais, figurent respectivement dans les tableaux 1 et 2. Pour ce qui est des autres denrées alimentaires composées appartenant aux catégories énumérées dans la partie E (soupes et potages, sauces, salades, etc.), le principe de transfert doit continuer de s'appliquer.
- (23) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

---

<sup>15</sup> JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*  
*Modification du règlement (CE) n° 1333/2008*

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est remplacée par le texte de l'annexe du présent règlement.

*Article 2*  
*Dispositions transitoires*

1. L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, telle que modifiée par le présent règlement, s'applique à partir du 1<sup>er</sup> juin 2013.
2. Par dérogation au paragraphe 1, les entrées suivantes de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, telle que modifiée par le présent règlement, s'appliquent à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement:
  - a) au point 3 de la partie B, l'entrée relative au copolymère méthacrylate basique (E 1205);
  - b) au point 12.1.2 de la partie E, l'entrée relative à l'utilisation du dioxyde de silicium (E 551) dans les produits de remplacement du sel;
  - c) au point 17.1 de la partie E, l'entrée relative à l'utilisation du copolymère méthacrylate basique (E 1205) dans les compléments alimentaires sous la forme solide.
3. L'article 2, paragraphes 1, 2 et 4, de la directive 94/35/CE, l'article 2, paragraphes 1 à 6 et paragraphes 8, 9 et 10, de la directive 94/36/CE et les articles 2 et 4 de la directive 95/2/CE, ainsi que les annexes de ces directives, cessent de s'appliquer à partir du 1<sup>er</sup> juin 2013.
4. Par dérogation au paragraphe 3, l'entrée de l'annexe IV de la directive 95/2/CE relative à l'utilisation du dioxyde de silicium (E 551) dans les produits de remplacement du sel cesse de s'appliquer à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
5. Les denrées alimentaires qui ont été mises sur le marché légalement avant le 1<sup>er</sup> juin 2013 mais qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer d'être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

*Article 3*

Le règlement (CE) n° 884/2007 de la Commission est abrogé à partir du 1<sup>er</sup> juin 2013.

*Article 4*

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

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*José Manuel BARROSO*  
*Le président*