

**D026576/03**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 31 mai 2013

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 31 mai 2013

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Règlement (UE) de la Commission** modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de phytostérols riches en stigmastérol comme stabilisant dans des cocktails alcoolisés prêts à congeler et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de l'additif alimentaire "phytostérols riches en stigmastérol"





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 27 mai 2013 (28.05)  
(OR. en)**

**10037/13**

**DENLEG 46  
AGRI 331**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	21 mai 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D026576/03
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 ce qui concerne l'utilisation de phytostérols riches en stigmastérol comme stabilisant dans des cocktails alcoolisés prêts à congeler et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de l'additif alimentaire "phytostérols riches en stigmastérol"

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D026576/03.

p.j.: D026576/03



Bruxelles, le **XXX**  
SANCO/10096/2013  
(POOL/E3/2013/10096/10096-EN.doc)  
D026576/03  
[...] (2013) **XXX** draft

**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 ce qui concerne l'utilisation de phytostérols riches en stigmastérol comme stabilisant dans des cocktails alcoolisés prêts à congeler et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de l'additif alimentaire «phytostérols riches en stigmastérol»**

(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 ce qui concerne l'utilisation de phytostérols riches en stigmastérol comme stabilisant dans des cocktails alcoolisés prêts à congeler et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de l'additif alimentaire "phytostérols riches en stigmastérol"**

(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, paragraphe 3, et son article 14,

vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires<sup>2</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit une liste de l'Union européenne des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce leurs conditions d'utilisation.
- (2) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012<sup>3</sup> établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) Ces listes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Une demande d'autorisation d'utilisation de phytostérols riches en stigmastérol comme stabilisant dans des cocktails alcoolisés prêts à congeler a été présentée le 11 février 2011 et communiquée aux États membres.

---

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

<sup>2</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 83 du 22.3.2012, p. 1.

- (5) Il est nécessaire, d'un point de vue technologique, d'utiliser des phytostérols riches en stigmastérol comme agent stabilisant et glaçogène pour amener et maintenir la présence de dispersions de glace dans une gamme de cocktails alcoolisés prêts à congeler. Ces produits sont destinés à être achetés sous forme liquide par le consommateur et placés dans des congélateurs domestiques pour produire une boisson semi-glacée. Lorsqu'ils sont ajoutés à des cocktails comme agent glaçogène (stabilisant), les phytostérols riches en stigmastérol garantissent que les cocktails gèleront et produiront une boisson semi-glacée adéquate dans le congélateur du consommateur. Sans l'utilisation de phytostérols riches en stigmastérol, une surfusion de la boisson risque de se produire, ce qui peut entraver la formation de glace et entraîner une défaillance du produit.
- (6) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1331/2008, la Commission est tenue de recueillir l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour mettre à jour la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (7) L'EFSA a évalué l'innocuité des phytostérols riches en stigmastérol utilisés comme additif alimentaire dans des cocktails alcoolisés prêts à congeler et a rendu son avis le 14 mai 2012<sup>4</sup>. Elle a estimé que les données toxicologiques disponibles concernant les phytostérols riches en stigmastérol sont insuffisantes pour fixer une dose journalière admissible. Toutefois, sur la base des informations disponibles, elle a conclu que l'utilisation et les niveaux d'utilisation proposés pour les phytostérols riches en stigmastérol en tant que stabilisant dans des cocktails alcoolisés prêts à congeler ne posent pas de problème de sécurité. De plus, l'EFSA estime que la dose journalière moyenne, compte tenu du niveau d'exposition estimé aux phytostérols provenant de toutes les sources (c'est-à-dire provenant de nouvelles utilisations, de sources naturelles ou ajoutés en tant que nouvel ingrédient alimentaire) ne dépassera pas 3 g/jour.
- (8) Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation de phytostérols riches en stigmastérol comme stabilisant dans les cocktails alcoolisés prêts à congeler et d'attribuer à cet additif alimentaire le numéro E 499.
- (9) Les phytostérols, les phytostanols et leurs esters ont été précédemment évalués par plusieurs autorités scientifiques, dont le comité scientifique de l'alimentation humaine, le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires et l'EFSA, qui ont approuvé leur utilisation dans divers aliments disponibles dans l'Union à des niveaux de consommation allant jusqu'à 3 g/jour. Ces substances sont utilisées comme nouveaux ingrédients alimentaires dans le but d'aider les personnes souffrant d'hypercholestérolémie à contrôler leur taux sanguin de cholestérol LDL.
- (10) Le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission du 31 mars 2004 concernant l'étiquetage des aliments et ingrédients alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols et/ou esters de phytostanol<sup>5</sup> prévoit des mentions

---

<sup>4</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments (ANS): «Scientific Opinion on the safety of stigmasterol-rich plant sterols as food additive» (Avis scientifique sur l'innocuité des phytostérols riches en stigmastérol en tant qu'additif alimentaire), *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2659.

<sup>5</sup> JO L 97 du 1.4.2004, p. 44.

obligatoires sur l'étiquetage de ces denrées alimentaires, en plus de celles qui sont énumérées à l'article 3 de 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<sup>6</sup>. Ces dispositions en matière d'étiquetage ont trait aux effets des phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols et/ou esters de phytostanol sur la cholestérolémie.

- (11) Étant donné que les taux de phytostérols riches en stigmastérol pour l'utilisation envisagée dans les boissons alcoolisées ne sont pas de nature à avoir une incidence sur la cholestérolémie, les cocktails alcoolisés prêts à congeler contenant des phytostérols riches en stigmastérol devraient bénéficier d'une exemption en ce qui concerne les exigences en matière d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission.
- (12) Les spécifications des phytostérols riches en stigmastérol devraient donc être ajoutées dans le règlement (UE) n° 231/2012.
- (13) Dans son avis du 14 mai 2012 sur l'innocuité des phytostérols riches en stigmastérol, l'EFSA a examiné les spécifications relatives à cet additif alimentaire telles que proposées par le demandeur et énoncées à l'annexe II du présent règlement. Elle a conclu que ces spécifications sont fondées sur celles établies pour les phytostérols, les phytostanols et leurs esters par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires<sup>7</sup> et que, comme le confirment les résultats de l'analyse des phytostérols riches en stigmastérol, le processus de production permet d'obtenir un produit stable qui répond aux spécifications proposées.
- (14) Lors de la mise à jour des spécifications définies dans le règlement (UE) n° 231/2012, il est nécessaire de tenir compte des spécifications et des techniques d'analyse relatives aux additifs qui figurent dans le Codex Alimentarius, telles qu'elles ont été rédigées par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires.
- (15) Il convient dès lors de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (16) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

---

<sup>6</sup> JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

<sup>7</sup> Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA), 2008. «Phytosterols, phytostanols and their esters» (Phytostérols, phytostanols et leurs esters). Dans: (Recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires). Rédigé lors de la 69<sup>e</sup> réunion du CMEAA (2008). Monographies 5, FAO JECFA.

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

## *Article 2*

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*  
*Le président*  
*José Manuel BARROSO*



## ANNEXE I

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

(1) Au point 3 de la partie B, la ligne ci-après relative à l'additif E 499 est insérée après la ligne relative à l'additif E 495:

"

E 499	Phytostérols riches en stigmastérol
-------	-------------------------------------

".

(2) La partie E, catégorie 14.2.8 "Autres boissons alcoolisées, y compris les mélanges de boissons alcoolisées et de boissons non alcoolisées et les spiritueux ayant un titre alcoométrique inférieur à 15 % vol" est modifiée comme suit:

a) les lignes suivantes relatives à l'additif E 499 sont insérées après la ligne relative aux additifs E 481-482:

"

	E 499	Phytostérols riches en stigmastérol	80 mg/l	(80)	Uniquement pour cocktails alcoolisés prêts à congeler à base d'eau
	E 499	Phytostérols riches en stigmastérol	800 mg/l	(80)	Uniquement pour cocktails alcoolisés prêts à congeler à base de crème

";

b) la note de bas de page suivante est ajoutée:

"(80) Les exigences en matière d'étiquetage définies par le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission ne s'appliquent pas."

## ANNEXE II

À l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, la rubrique suivante relative à l'additif E 499 est insérée après la rubrique relative à l'additif E 495:

### "E 499 PHYTOSTÉROLS RICHES EN STIGMASTÉROL

<b>Synonymes</b>	
<b>Définition</b>	Les phytostérols riches en stigmastérol sont extraits de graines de soja. Ils se présentent sous la forme d'un mélange simple à la constitution chimique définie qui comprend pas moins de 95 % de phytostérols (stigmastérol, $\beta$ -sitostérol, campestérol et brassicastérol) et au moins 85 % de stigmastérol.
EINECS	
Nom chimique	
Stigmastérol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-éthyl-6-méthyl-hept-3-én-2-yl)-10,13-diméthyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodécahydro-1H-cyclopenta[a]phénanthrén-3-ol
$\beta$ -sitostérol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-éthyl-6-méthylheptan-2-yl]-10,13-diméthyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodécahydro-1H-cyclopenta[a]phénanthrén-3-ol
Campestérol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-diméthylheptan-2-yl)-10,13-diméthyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodécahydro-1H-cyclopenta[a]phénanthrén-3-ol
Brassicastérol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-diméthylhept-3-én-2-yl]-10,13-diméthyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodécahydro-1H-cyclopenta[a]phénanthrén-3-ol
Formule chimique	
Stigmastérol	C <sub>29</sub> H <sub>48</sub> O
$\beta$ -sitostérol	C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O
Campestérol	C <sub>28</sub> H <sub>48</sub> O
Brassicastérol	C <sub>28</sub> H <sub>46</sub> O
Masse moléculaire	
Stigmastérol	412,6 g/mol
$\beta$ -sitostérol	414,7 g/mol
Campestérol	400,6 g/mol
Brassicastérol	398,6 g/mol

Composition (produits contenant uniquement des stérols et stanols libres)	Pas moins de 95 % de stérols/stanols libres au total sur base anhydre
<b>Description</b>	Poudres, billes ou pastilles libres, de couleur blanche à blanc cassé; liquides incolores à jaune pâle
<b>Identification</b>	
Solubilité	Pratiquement insoluble dans l'eau. Les phytostérols et les phytostanols sont solubles dans l'acétone et l'acétate d'éthyle.
Teneur en stigmastérol	Supérieure ou égale à 85 % en masse
Autres phytostérols/phytostanols: seuls ou en association, alliant brassicastérol, campestanol, campestérol, $\Delta$ -7-campestérol, cholestérol, chlérostérol, sitostanol et $\beta$ -sitostérol.	Pas plus de 15 % en masse
<b>Pureté</b>	
Cendres totales	Pas plus de 0,1 %
Solvants résiduels	Éthanol: pas plus de 5 000 mg/kg Méthanol: pas plus de 50 mg/kg
Teneur en eau	Pas plus de 4 % (méthode de Karl Fischer)
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg
<b>Critères microbiologiques</b>	
Comptage total sur plaque	Pas plus de 1000 UFC/g
Levures	Pas plus de 100 UFC/g
Moisissures	Pas plus de 100 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Pas plus de 10 UFC/g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 25 g

"