

D063907/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 décembre 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 décembre 2019

**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 du modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des polysorbates (E 432-436) dans les boissons gazeuses

E 14512



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 décembre 2019
(OR. en)

15107/19

DENLEG 110
AGRI 615
SAN 515

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	9 décembre 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D063907/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... 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 des polysorbates (E 432-436) dans les boissons gazeuses

Les délégations trouveront ci-joint le document D063907/03.

p.j.: D063907/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/12042/2019
(POOL/E2/2019/12042/12042-EN.docx)
D063907/03
[...](2019) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... 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 des polysorbates (E 432-436) dans les boissons gazeuses

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

RÈGLEMENT (UE) .../... 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 des polysorbates (E 432-436) dans les boissons gazeuses

(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 alimentaires¹, et notamment son article 10, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) Cette liste peut être mise à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil², soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (3) Conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, le tristéarate de polyoxyéthylène de sorbitane (polysorbate 65) (E 436) est actuellement autorisé en tant qu'additif alimentaire relevant du groupe des «polysorbates» (E 432-436) dans une grande variété de denrées alimentaires, à des doses maximales allant de 500 à 10 000 mg/kg, et dans les compléments alimentaires sur la base du principe «*quantum satis*».
- (4) Le 4 juillet 2018, une demande d'autorisation a été introduite pour l'utilisation du polysorbate 65 (E 436) en tant qu'antimoussant dans plusieurs types de boissons. La demande a ensuite été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (5) Il ressort de la demande que l'utilisation proposée du polysorbate 65 (E 436) est requise à la concentration maximale de 10 mg/kg pour limiter et inhiber la formation de mousse lors de la fabrication de boissons gazeuses, cet agent formant une couche autour des bulles et stabilisant celles de plus grande taille, les empêchant ainsi de s'agglomérer et de se briser. Dans sa demande d'autorisation, le demandeur montre que l'inhibition de la mousse est nécessaire pour exploiter efficacement les équipements de production, réduire le gaspillage de produits, maintenir un lieu de travail sûr et garder les installations propres et dans un bon état d'hygiène.

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² 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 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

- (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 (ci-après l'«Autorité») avant de mettre à jour la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, sauf si ladite mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.
- (7) La sûreté des polysorbates (E 432-436) utilisés en tant qu'additifs alimentaires a été réévaluée par l'Autorité en 2015³. Celle-ci a conclu que les estimations de l'exposition n'excédaient pas la dose journalière admissible (DJA) de 25 mg/kg de poids corporel/jour dans un scénario affiné où il est considéré que le consommateur n'est pas fidèle à une marque en particulier, et ce pour toutes les classes d'âge, tant à un niveau d'exposition moyen qu'à un niveau élevé, quoique pour les enfants en bas âge soumis au plus haut niveau d'exposition, les estimations aient été très proches de la DJA. L'Autorité a noté que davantage de données étaient nécessaires pour réduire les incertitudes dans le scénario affiné utilisé pour évaluer l'exposition, étant donné qu'aucune donnée d'utilisation déclarée n'avait été obtenue pour trois catégories de denrées alimentaires et que d'autres sources alimentaires d'exposition aux polysorbates n'avaient pu être prises en considération dans l'avis.
- (8) Dans sa demande d'autorisation, le demandeur a réalisé une estimation de l'exposition en s'appuyant sur le modèle d'absorption des additifs alimentaires⁴ mis au point par l'Autorité. Les estimations fournies indiquent que l'exposition additionnelle liée à l'extension de l'utilisation sollicitée est négligeable (moins de 1 % de la DJA).
- (9) L'utilisation élargie du polysorbate 65 (E 436) à une concentration maximale de 10 mg/kg dans les catégories de denrées alimentaires 14.1.4 «Boissons aromatisées», 14.2.3 «Cidre et poiré», 14.2.4 «Vins de fruits et *made wine*» et 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.» figurant à l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 1333/2008 requiert une mise à jour de la liste de l'Union qui n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, étant donné que son incidence sur l'exposition globale aux polysorbates (E 432-436) est négligeable. Il n'est donc pas nécessaire de recueillir l'avis de l'Autorité.
- (10) Par souci de cohérence, il convient de réagir à la demande d'utilisation du polysorbate 65 (E 436) en autorisant le groupe des polysorbates (E 432-436) dans les différentes catégories de denrées alimentaires concernées.
- (11) Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation des polysorbates (E 432-436) à une concentration maximale de 10 mg/kg dans les catégories de denrées alimentaires 14.1.4 «Boissons aromatisées», 14.2.3 «Cidre et poiré», 14.2.4 «Vins de fruits et *made wine*» et 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.».
- (12) Il convient dès lors de modifier l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 en conséquence.
- (13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

³ EFSA Journal, 2015, 13(7):4152.

⁴ <http://www.efsa.europa.eu/fr/applications/foodingredients/tools>

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

La présidente