

D066794/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 09 juillet 2020

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 09 juillet 2020

**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 du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications du dioxyde de titane (E 171)

E 14922



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 8 juillet 2020
(OR. en)

9491/20

DENLEG 43
AGRI 203
SAN 240

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	8 juillet 2020
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D066794/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications du dioxyde de titane (E 171)

Les délégations trouveront ci-joint le document D066794/03.

p.j.: D066794/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10116/2020
(POOL/E2/2020/10116/10116-EN.docx)
D066794/03
[...](2020) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications du dioxyde de titane (E 171)

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications du dioxyde de titane (E 171)

(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 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 alimentaires², et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission³ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (2) Ces spécifications 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.
- (3) Le dioxyde de titane (E 171) est une substance autorisée en tant que colorant dans différentes denrées alimentaires conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) L'article 32, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 prévoit que tous les additifs alimentaires qui étaient déjà autorisés dans l'Union avant le 20 janvier 2009 font l'objet d'une nouvelle évaluation des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Aux termes du règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission⁴, la réévaluation des colorants alimentaires devait être achevée pour le 31 décembre 2015. Le 14 septembre 2016, l'Autorité a publié un avis scientifique sur la réévaluation de la sécurité du dioxyde de titane (E 171) en tant qu'additif alimentaire⁵. Elle a conclu, selon la base de données disponible et les

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

³ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

⁴ Règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission du 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires (JO L 80 du 26.3.2010, p. 19).

⁵ EFSA Journal (2016); 14(9): 4545.

considérations relatives à l'absorption du dioxyde de titane (E 171), que les marges de sécurité, calculées en tenant compte de la dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 2 250 mg de dioxyde de titane/kg de poids corporel par jour détectée dans les données toxicologiques disponibles et de l'exposition au dioxyde de titane (E 171) estimée à partir des niveaux d'utilisation/d'analyse déclarés, n'étaient pas préoccupantes. Dans son avis, l'Autorité a recommandé la réalisation d'essais toxicologiques supplémentaires afin qu'elle puisse établir une valeur recommandée aux fins de la protection de la santé (dose journalière acceptable - DJA) pour l'additif alimentaire dioxyde de titane (E 171). L'Autorité a également recommandé que les spécifications de l'Union concernant le dioxyde de titane (E 171) incluent une caractérisation de la distribution granulométrique et que les limites maximales applicables aux impuretés d'arsenic, de plomb, de mercure et de cadmium soient révisées afin de garantir que le dioxyde de titane (E 171) en tant qu'additif alimentaire ne constitue pas une source significative d'exposition à ces éléments dans les denrées alimentaires.

- (5) Le 30 janvier 2017, la Commission a lancé un appel public de données scientifiques et technologiques relatives au dioxyde de titane (E 171)⁶, ciblant les données nécessaires recensées dans l'avis scientifique sur la réévaluation de cette substance en tant qu'additif alimentaire. Des informations ont également été demandées sur l'utilisation effective de l'alumine (oxyde d'aluminium) pour l'enrobage du dioxyde de titane (E 171) afin de déterminer la contribution du dioxyde de titane (E 171) enrobé d'alumine à l'exposition à l'aluminium par l'intermédiaire des denrées alimentaires.
- (6) Le 2 octobre 2017, les exploitants ont fourni des informations sur les limites les plus basses possibles pour les impuretés d'arsenic, de plomb, de mercure et de cadmium dans le dioxyde de titane (E 171), ainsi que sur l'utilisation effective de l'alumine (oxyde d'aluminium) pour l'enrobage du dioxyde de titane (E 171). Le 18 juillet 2019, les exploitants ont présenté des données analytiques sur les teneurs actuelles en antimoine, en arsenic, en plomb, en mercure et en cadmium de l'additif alimentaire dioxyde de titane (E 171).
- (7) Le 29 juin 2018, les exploitants ont présenté des données sur la taille des particules et la distribution granulométrique du dioxyde de titane (E 171), ainsi qu'une proposition de spécifications pour le E 171 en ce qui concerne la taille des particules et la distribution granulométrique. Le 7 août 2018, la Commission a demandé à l'Autorité de rendre un avis scientifique sur la question de savoir si les données analytiques fournies par les exploitants étayaient suffisamment la proposition de modification des spécifications de l'additif alimentaire dioxyde de titane (E 171) en ce qui concerne l'inclusion de paramètres supplémentaires liés à la taille de ses particules.
- (8) En réponse à cette demande, l'Autorité a publié, le 12 juillet 2019, un avis scientifique sur la proposition de modification des spécifications du dioxyde de titane (E 171) en ce qui concerne l'inclusion de paramètres supplémentaires liés à sa distribution granulométrique⁷. Elle a conclu, sur la base des données disponibles et compte tenu de l'incertitude de mesure, qu'il convenait d'insérer une spécification précisant que la dimension externe minimale médiane en nombre de particules constitutives, mesurée par microscopie électronique, est supérieure à 100 nm, ce qui équivaut à moins de 50 % de particules constitutives, en nombre, ayant une dimension externe minimale inférieure à 100 nm.

⁶ http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en

⁷ EFSA Journal (2019); 17(7): 5760.

- (9) L'Autorité a également recommandé, compte tenu des informations supplémentaires fournies par les exploitants intéressés, une révision de la définition de l'additif alimentaire dioxyde de titane (E 171) dans les spécifications actuelles de l'Union afin d'indiquer qu'en tant qu'additif alimentaire, le E 171 peut contenir des petites quantités (< 0,5 %) d'agents de croissance des particules constitutives et d'agents de contrôle de la phase cristalline (alumine, sodium ou potassium en combinaison avec du phosphate), mais qu'il n'est soumis à aucun traitement de surface et n'est pas enrobé. Par ailleurs, l'Autorité a précisé que, selon elle, les pigments perlés à base de silicates alumino-potassiques ne sont pas couverts par la définition du dioxyde de titane (E 171) et, partant, que son évaluation ne couvre pas le dioxyde de titane utilisé pour la préparation de ces pigments.
- (10) En attendant la présentation par les exploitants et l'évaluation par l'Autorité de nouvelles données toxicologiques censées permettre à l'Autorité d'établir une valeur recommandée aux fins de la protection de la santé (DJA) pour le dioxyde de titane (E 171), il convient d'introduire d'ores et déjà certaines modifications dans les spécifications relatives au dioxyde de titane (E 171), comme l'a recommandé l'Autorité dans l'avis scientifique sur la réévaluation de la sécurité du dioxyde de titane (E 171) en tant qu'additif alimentaire, publié le 14 septembre 2016, ainsi que dans l'avis scientifique sur la proposition de modification des spécifications de l'UE relatives au dioxyde de titane (E 171) en ce qui concerne l'inclusion de paramètres supplémentaires liés à sa distribution granulométrique, publié le 12 juillet 2019.
- (11) En se fondant sur les données analytiques communiquées par les exploitants en réponse à l'appel de données de la Commission, cette dernière a pu dériver de nouvelles limites techniquement réalisables pour les impuretés d'antimoine, de plomb, de mercure et du cadmium dans le dioxyde de titane (E 171), qui sont inférieures aux limites actuelles figurant dans les spécifications du dioxyde de titane (E 171).
- (12) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (13) Même si le dioxyde de titane conforme aux spécifications actuelles mais non conforme au présent règlement ne devrait plus être autorisé en tant qu'additif alimentaire, rien n'indique qu'il poserait un problème de santé exigeant, avec effet immédiat à compter de la date d'application du présent règlement, qu'il ne soit pas du tout mis sur le marché ou ne reste pas sur le marché. Par conséquent, afin d'assurer une transition harmonieuse vers les spécifications modifiées, il convient de permettre que, pendant une période transitoire, le dioxyde de titane conforme tant aux anciennes qu'aux nouvelles spécifications puisse légalement être mis sur le marché et y rester.
- (14) Pour les mêmes raisons, il convient également que les denrées alimentaires contenant du dioxyde de titane conforme aux spécifications actuellement applicables qui ont été légalement mises sur le marché avant ou pendant ladite période transitoire puissent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks existants.
- (15) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

Article 2

1. Jusqu'au xxxx (six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement), l'additif alimentaire «dioxyde de titane (E 171)» peut continuer d'être mis sur le marché en tant que tel conformément aux règles applicables avant le xxxx (date d'entrée en vigueur du présent règlement).
2. Jusqu'au xxxx (six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement), les denrées alimentaires contenant du dioxyde de titane (E 171) conforme aux spécifications applicables avant le xxxx (date d'entrée en vigueur du présent règlement) peuvent continuer d'être mises sur le marché. Après cette date, elles peuvent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

Article 3

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
Ursula VON DER LEYEN