

D099950/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 16 octobre 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 16 octobre 2024

**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 XXX modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de la substance aromatisante "4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal" (FL n°05.100) de la liste de l'Union

Bruxelles, le 14 octobre 2024
(OR. en)

14416/24

DENLEG 59
FOOD 113
SAN 586

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	10 octobre 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D099950/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de la substance aromatisante "4-méthyl-2-phénylpent-2-énaI" (FL n° 05.100) de la liste de l'Union

Les délégations trouveront ci-joint le document D099950/02.

p.j.: D099950/02



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2024/1758 Rev1
(POOL/E2/2024/1758/1758-EN.docx)
D099950/02
[...] (2024) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de la substance aromatisante «4-méthyl-2-phénylpent-2-énal» (FL n° 05.100) de la liste de l'Union

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

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

du **XXX**

modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de la substance aromatisante «4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal» (FL n° 05.100) de la liste de l'Union

(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° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 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 le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE¹, et notamment son article 11, paragraphe 3,

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 4,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 établit une liste de l'Union des arômes et matériaux de base dont l'utilisation dans et sur les denrées alimentaires est autorisée, et énonce leurs conditions d'utilisation.
- (2) Par son règlement d'exécution (UE) n° 872/2012³, la Commission a adopté la liste de l'Union des substances aromatisantes et introduit cette liste dans la partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008.
- (3) 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, soit à l'initiative de la Commission, soit à la demande d'un État membre ou d'une partie intéressée.
- (4) La liste de l'Union des arômes et matériaux de base figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 contient, entre autres, un certain nombre de substances aromatisantes pour lesquelles, au moment de l'adoption de la liste par le règlement (UE) n° 872/2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») n'avait pas été en mesure d'exclure un risque de sécurité pour la santé du consommateur sur la base des données disponibles et avait donc estimé que des

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 872/2012 de la Commission du 1^{er} octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission (JO L 267 du 2.10.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

données complémentaires étaient nécessaires pour mener à bien leur évaluation. Ces substances ont été inscrites sur la liste de l'Union des substances aromatisantes à la condition que des données relatives à la sécurité répondant aux préoccupations exprimées par l'Autorité soient soumises avant l'expiration des délais spécifiques fixés dans la partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008. Ces substances ont été identifiées au moyen d'une note de bas de page exigeant de l'Autorité qu'elle achève l'évaluation.

- (5) La substance «4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal» (n° FL 05.100) du groupe d'arômes 216 (ci-après le «FGE.216») figure parmi les substances inscrites sur la liste de l'Union des arômes et matériaux de base, mais identifiées au moyen d'une note de bas de page exigeant de l'Autorité qu'elle achève l'évaluation. Les exploitants du secteur alimentaire intéressés ont soumis les données scientifiques complémentaires demandées pour cette substance par l'Autorité.
- (6) Dans son avis scientifique du 29 juin 2022⁴, l'Autorité a évalué les données fournies et a conclu que la substance représentative du FGE.216 révision 2 (ci-après le «FGE.216Rev2»), le 2-phénylcrotonaldéhyde (n° FL 05.062), induisait un mode d'action aneugénique. Étant donné que les études du micronoyau in vivo disponibles n'étaient pas concluantes, une aneugénicité potentielle in vivo ne peut être exclue pour aucune substance du FGE.216Rev2 et, par conséquent, pour la substance «4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal» (n° FL 05.100). En conséquence, l'Autorité a indiqué que des données supplémentaires étaient nécessaires pour achever l'évaluation.
- (7) Dans l'attente de la communication de données supplémentaires par les exploitants du secteur alimentaire intéressés, le règlement (UE) 2024/238 de la Commission⁵ a introduit des restrictions d'utilisation en ce qui concerne le 4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal (n° FL 05.100).
- (8) Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire intéressés n'ont pas fourni les données requises et ont indiqué que cette substance aromatisante n'était plus utilisée.
- (9) Étant donné que l'aneugénicité ne peut être exclue, il convient de retirer le 4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal (n° FL 05.100) de la liste de l'Union des substances aromatisantes.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1334/2008 en conséquence.
- (11) La commercialisation des denrées alimentaires auxquelles le 4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal (n° FL 05.100) a été ajouté et qui ont été mises sur le marché dans l'Union ou qui étaient en transit à partir de pays tiers vers l'Union avant l'entrée en vigueur du présent règlement devrait être autorisée dans l'Union jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation. Cette mesure transitoire ne devrait pas s'appliquer à la substance elle-même et aux préparations auxquelles cette substance a été ajoutée et qui ne sont pas destinées à être consommées en tant que telles, étant donné que les fabricants de produits alimentaires qui utilisent ces préparations comme ingrédients connaissent leur composition lorsqu'ils les utilisent.
- (12) 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,

⁴ *EFSA Journal*, 2022;20(8):7420.

⁵ Règlement (UE) 2024/238 de la Commission du 15 janvier 2024 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'introduction de restrictions d'utilisation relatives à certaines substances aromatisantes (JO L, 2024/238, 16.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj>).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement (CE) n° 1334/2008

L'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les denrées alimentaires auxquelles le 4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal (n° FL 05.100) a été ajouté et qui ont été légalement mises sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
2. Les denrées alimentaires importées dans l'Union auxquelles le 4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal (n° FL 05.100) a été ajouté peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation si l'importateur de ces denrées alimentaires peut démontrer qu'elles ont été expédiées à partir du pays tiers concerné et se trouvaient en transit vers l'Union avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas au 4-méthyl-2-phénylpent-2-éanal (n° FL 05.100) ni aux préparations contenant cette substance qui ne sont pas destinées à être consommées en tant que telles.

Aux fins du présent paragraphe, on entend par «préparations» les mélanges d'arômes ou les mélanges d'un ou de plusieurs arômes avec d'autres ingrédients alimentaires, tels que des additifs alimentaires, des enzymes ou des supports, afin de faciliter leur conservation, leur vente, leur normalisation, leur dilution ou leur dissolution.

Article 3

Entrée en vigueur

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