

E 6875

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 5 décembre 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 5 décembre 2011

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 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil.

17451/11



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 24 novembre 2011 (30.11)
(OR. en)**

17451/11

**DENLEG 148
AGRI 807**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 22 novembre 2011

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D015454/02

Objet: Règlement (UE) n° .../.. de la Commission du XXX établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D015454/02.

p.j.: D015454/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
SANCO/11368/2011 Rev. 5
(POOL/E3/2011/11368/11368R5-
EN.doc) D015454/02
[...] (2011) XXX projet

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

du XXX

établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil

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

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

du XXX

établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil

(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 et son article 30, paragraphe 4, et 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) Il convient d'adopter les spécifications relatives à l'origine, aux critères de pureté et aux autres renseignements nécessaires à l'identification des additifs alimentaires énumérés dans les listes de l'Union figurant dans les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (2) À cet effet, les spécifications précédemment définies pour les additifs alimentaires dans la directive 2008/128/CE de la Commission du 22 décembre 2008 établissant les critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires³, la directive 2008/84/CE de la Commission du 27 août 2008 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants⁴ et la directive 2008/60/CE de la Commission du 17 juin 2008 établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires⁵, devraient être maintenues et intégrées dans le présent règlement. En conséquence, il convient d'abroger ces directives.
- (3) Il est nécessaire de tenir compte des spécifications et des techniques d'analyse qui figurent dans le Codex Alimentarius, telles qu'elles ont été rédigées par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (ci-après «CMEAA»).

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

³ JO L 6 du 10.1.2009, p. 20.

⁴ JO L 253 du 20.9.2008, p. 1.

⁵ JO L 158 du 18.6.2008, p. 17.

- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu son avis sur la sécurité du copolymère méthacrylate basique⁶ utilisé comme agent d'enrobage. Des utilisations spécifiques de cet additif alimentaire ont par conséquent été autorisées et le numéro E 1205 lui a été attribué. Il convient donc de définir les spécifications relatives à cet additif alimentaire.
- (5) Il ressort des informations communiquées par les fabricants de denrées alimentaires que les colorants alimentaires ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque (E 160f), brun FK (E 154) et bentonite utilisée comme support et contenant de l'aluminium (E 558) ne sont plus utilisés. Il convient par conséquent de ne pas reprendre dans le présent règlement les spécifications actuelles pour ces additifs alimentaires.
- (6) Le 10 février 2010, l'Autorité a rendu un avis sur la sécurité des sucroesters d'acides gras (E 473) préparés à partir d'esters de vinyle d'acides gras⁷. Il convient d'adapter les spécifications actuelles en conséquence, notamment en réduisant les limites maximales pour les impuretés posant un problème de sécurité.
- (7) Il convient d'adapter les critères de pureté spécifiques en réduisant, s'il y a lieu, les limites maximales applicables actuellement aux différents métaux lourds concernés et lorsque les limites fixées par le CMEAA sont inférieures aux limites actuellement en vigueur. Dans cette perspective, il convient de réduire les limites maximales applicables au contaminant méthyl-4-imidazole dans le caramel ammoniacal (E 150c), aux cendres sulfatées dans le β -carotène (E 160 a (i)) et aux sels de magnésium et sels alcalins dans le carbonate de calcium (E 170). Il n'y a lieu de déroger à ce qui précède que pour les additifs citrate trisodique (E 331 (iii)) (teneur en plomb), carraghénanes (E 407) et algue *Euchema* transformée (E 407a) (teneur en cadmium), pour lesquelles les fabricants ont déclaré qu'il serait techniquement impossible d'appliquer des limites plus strictes fixées par l'Union, s'alignant sur les limites fixées par le CMEAA. La part dans l'apport total de ces deux contaminants (plomb et cadmium) dans ces trois additifs alimentaires n'est pas considérée comme significative. En revanche, pour les phosphates (E 338 – E 341 et E 450 – E 452), il convient de définir de nouvelles valeurs nettement inférieures, par rapport à celles fixées par le CMEAA, en raison d'évolutions dans les procédés de fabrication, compte tenu des récentes recommandations de l'Autorité en vue de réduire l'apport en arsenic, notamment sous la forme inorganique⁸. Pour des raisons de sécurité, il convient en outre d'introduire une nouvelle disposition relative à l'arsenic pour l'acide glutamique (E 620). Dans l'ensemble, ces adaptations sont bénéfiques pour le consommateur puisqu'elles renforcent les limites maximales pour les métaux lourds et ce, dans la plupart des additifs alimentaires. Il convient d'inclure dans les spécifications des informations détaillées sur le processus de production ou les matières premières d'un additif

⁶ Groupe sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutées aux aliments de l'EFSA; Scientific Opinion on the use of Basic Methacrylate Copolymer as a food additive on request from the European Commission. EFSA Journal (2010); 8(2):1513.

⁷ Groupe sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutées aux aliments de l'EFSA; Scientific Opinion on the safety of sucrose esters of fatty acids prepared from vinyl esters of fatty acids and on the extension of use of sucrose esters of fatty acids in flavourings on request from the European Commission. EFSA Journal (2010); 8(3):1512.

⁸ Groupe de l'EFSA sur les contaminants de la chaîne alimentaire (CONTAM); Scientific Opinion on Arsenic in Food, EFSA Journal (2009); 7(10):1351.

alimentaire afin de faciliter toute décision ultérieure au sens de l'article 12 du règlement (CE) n° 1333/2008.

- (8) Il convient, dans les spécifications, de ne pas faire référence aux tests organoleptiques portant sur le goût étant donné qu'on ne peut pas attendre des autorités de contrôle qu'elles prennent le risque de goûter une substance chimique.
- (9) Il convient, dans les spécifications, de ne pas faire référence à des catégories dans la mesure où cela n'apporte aucune valeur ajoutée.
- (10) Il convient, dans les spécifications, de ne pas faire référence au paramètre général «Métaux lourds» puisque ce paramètre ne porte pas sur la toxicité mais plutôt sur une méthode d'analyse générale. Les paramètres relatifs aux différents métaux lourds portent sur la toxicité et sont inclus dans les spécifications.
- (11) Certains additifs alimentaires sont repris sous différentes dénominations (carboxyméthylcellulose (E 466), carboxyméthylcellulose de sodium réticulée (E 468), carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469) et cire d'abeille blanche et jaune (E 901)) dans différentes dispositions de la directive 95/2/CE⁹. Il convient par conséquent que les spécifications établies par le présent règlement fassent référence à ces différentes dénominations.
- (12) Les dispositions actuelles relatives aux hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) sont trop générales et ne sont pas pertinentes en ce qui concerne la sécurité; il convient dès lors de les remplacer par des limites maximales pour chaque HAP présentant des risques pour les additifs alimentaires charbon végétal (E 153) et cire microcristalline (E 905). Il y a lieu d'établir des limites maximales similaires pour la teneur en formaldéhyde des carraghénanes (E 407) et de l'algue *Euchema* transformée (E 407a), pour des critères microbiologiques particuliers dans l'agar-agar (E 406) et pour la teneur en *Salmonella spp.* du mannitol (E 421 (ii)) fabriqué par fermentation.
- (13) Il convient d'autoriser l'utilisation de propanol-2 (isopropanol, alcool isopropylique) pour la production des additifs curcumine (E 100) et extrait de paprika (E 160c), conformément aux spécifications du CMEAA, car l'Autorité a considéré que cette utilisation particulière ne présentait pas de risque¹⁰. Il convient d'autoriser l'utilisation d'éthanol au lieu de propanol-2 dans la fabrication de gomme gellane (E 418) lorsque le produit final reste conforme à toutes les autres spécifications et que l'éthanol est considéré comme présentant moins de risque pour la sécurité.
- (14) Il convient de spécifier le pourcentage de principe colorant dans l'additif cochenille, acide carminique, carmins (E 120), étant donné que des limites maximales s'appliquent aux quantités de ce principe colorant.
- (15) Il convient de mettre à jour le système de numérotation des sous-catégories des carotènes (E 160a) afin de l'harmoniser avec le système de numérotation employé dans le Codex alimentarius.

⁹ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

¹⁰ Groupe sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutées aux aliments de l'EFSA; Scientific Opinion on the re-evaluation of curcumin (E 100) as a food additive. EFSA Journal (2010); 8(9):1679.

- (16) Il convient d'inclure également dans les spécifications la forme solide de l'acide lactique (E 270), qui peut désormais être fabriqué sous forme solide et ne présente aucun risque pour la sécurité.
- (17) Il convient d'adapter la valeur actuelle de la température dans la perte à la dessiccation pour le citrate monosodique (E 331 (i)), forme anhydre, car dans les conditions actuelles, la substance se décompose. Pour améliorer la reproductibilité de la méthode, il convient d'adapter les conditions de dessiccation pour le citrate trisodique (E 331 (iii)).
- (18) Il convient de corriger la valeur actuelle d'absorption spécifique pour l'additif alphatocophérol (E 307) et, pour l'acide sorbique (E 200), de remplacer la détermination du point de sublimation, non pertinent, par celle de la solubilité de cet additif. Il convient d'actualiser les spécifications des sources bactériennes pour la fabrication de la nisine (E 234) et de la natamycine (E 235) en fonction de la classification taxinomique en vigueur.
- (19) Les nouvelles techniques de fabrication permettant de minimiser la contamination des additifs alimentaires, il convient de limiter la présence d'aluminium dans ceux-ci. Dans l'intérêt de la sécurité juridique et du principe de non-discrimination, il apparaît souhaitable de prévoir une période transitoire pour que les fabricants d'additifs alimentaires puissent s'adapter progressivement à ces limitations.
- (20) Il convient de fixer des limites maximales applicables à l'aluminium pour les additifs alimentaires et, plus particulièrement, pour les phosphates de calcium (E 341 (i)-(iii)) utilisés dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge¹¹, conformément à l'avis rendu le 7 juin 1996 par le comité scientifique de l'alimentation humaine¹². Dans ce cadre, il convient également de fixer une quantité maximale pour l'aluminium dans le citrate de calcium (E 333).
- (21) Il convient de fixer les quantités maximales d'aluminium dans les phosphates de calcium (E 341 (i)-(iii)), le diphosphate disodique (E 450 (i)) et le dihydrogénodiphosphate de calcium (E 450 (vii)) conformément à l'avis rendu par l'Autorité le 22 mai 2008¹³. Il convient d'abaisser les limites actuelles lorsque c'est techniquement possible et que la contribution à l'apport total en aluminium est élevée. Dans ce cadre, il convient de n'autoriser les laques aluminiques des différents colorants alimentaires que si cela s'avère nécessaire d'un point de vue technique.
- (22) Les dispositions relatives aux quantités maximales d'aluminium dans le phosphate dicalcique (E 341 (ii)), le phosphate tricalcique (E 341 (iii)) et le dihydrogénodiphosphate de calcium (E 450 (vii)) ne devraient pas entraîner de perturbations sur le marché, causées par un éventuel approvisionnement insuffisant.

¹¹ Tels que définis dans la directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (version codifiée), JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

¹² Avis concernant les additifs dans les préparations de nutriments destinées à être utilisées dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les aliments de sevrage. Rapports du comité scientifique de l'alimentation humaine (40^e série), p. 13 à 30 (1997).

¹³ Avis scientifique du groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments émis à la demande de la Commission européenne sur la sécurité de l'aluminium de source alimentaire. EFSA Journal (2008) 754, p. 1 à 34.

- (23) Le règlement (UE) n° 258/2010 de la Commission du 25 mars 2010 soumettant les importations de gomme de guar originaire ou en provenance d'Inde à des conditions particulières, en raison des risques de contamination par le pentachlorophénol et les dioxines¹⁴, il convient de fixer des quantités maximales du contaminant pentachlorophénol dans la gomme de guar (E 412).
- (24) Le considérant 48 du règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires¹⁵ prévoit que les États membres sont invités à examiner d'autres denrées alimentaires susceptibles de contenir du 3-MCPD de manière à envisager, en tant que de besoin, la fixation de teneurs maximales pour cette substance. Les autorités françaises ont fourni des informations relatives à des concentrations élevées de 3-MCPD dans l'additif alimentaire glycérol (E 422) et les quantités moyennes utilisées de cet additif alimentaire dans différentes catégories de denrées alimentaires. Il convient de fixer des teneurs maximales de 3-MCPD dans ledit additif alimentaire afin d'éviter un niveau de contamination des denrées alimentaires finales plus élevé que le niveau autorisé, compte tenu du facteur de dilution.
- (25) Il convient d'actualiser les spécifications en vigueur en raison de l'évolution des méthodes d'analyses. La valeur limite actuelle «Non détectables» est liée à l'évolution des méthodes d'analyse et il convient de la remplacer par une valeur spécifique pour les additifs esters des mono- et diglycérides (E 472 a-f), esters polyglycériques d'acides gras (E 475) et esters du propylène glycol d'acides gras (E 477).
- (26) Il convient d'actualiser les spécifications relatives au processus de fabrication de l'additif esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras (E 472c), l'utilisation de bases alcalines étant désormais remplacée par l'utilisation de leurs sels.
- (27) Le critère actuel «Acides gras libres» pour les additifs esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras (E 472c) et esters monoacétyltartriques et diacétyltartriques des mono- et diglycérides d'acides gras (E 472e) n'est pas approprié. Il convient de lui substituer le critère «Indice d'acidité» dans la mesure où ce dernier exprime mieux l'estimation titrimétrique des groupes acidiques à l'état libre. Ce remplacement est conforme au 71^e rapport sur les additifs alimentaires du CMEAA¹⁶ qui a adopté ce changement pour l'additif esters monoacétyltartriques et diacétyltartriques des mono- et diglycérides d'acides gras (E 472e).
- (28) Il convient de corriger la description actuelle erronée de l'additif oxyde de magnésium (E 530) conformément aux informations fournies par les fabricants, afin de l'aligner sur la Pharmacopoeia Europea¹⁷. Il convient également d'actualiser la valeur limite actuelle pour les matières réductrices dans l'additif acide gluconique (E 574) en raison de l'impossibilité technique de respecter cette limite. Il convient de remplacer la méthode actuelle d'estimation de la teneur en eau du xylitol (E 967), reposant sur la «Perte à la dessiccation», par une méthode plus appropriée.

¹⁴ JO L 80 du 26.3.2010, p. 28.

¹⁵ JO L 364 du 20.12.2006, p. 5.

¹⁶ Série de rapports techniques, n° 956 de l'OMS, 2010.

¹⁷ EP 7.0 volume 2, p. 2415 à 2416.

- (29) Il convient de ne pas reprendre dans le présent règlement certaines spécifications actuelles concernant l'additif cire de candelilla (E 902), celles-ci n'étant pas cohérentes. S'agissant du dihydrogéné-diphosphate de calcium (E 450 (vii)), il convient de corriger la mention actuelle relative à la teneur en P₂O₅.
- (30) Dans la rubrique actuelle «Composition» de la thaumatine (E 957), il convient de corriger un facteur de calcul. Ce facteur doit être utilisé dans la méthode de Kjeldahl pour estimer la teneur totale de la substance sur la base de la teneur en azote. Il convient d'actualiser le facteur de calcul conformément aux articles pertinents de la littérature relatifs à la thaumatine (E 957).
- (31) L'Autorité a évalué la sécurité des glycosides de stéviol, utilisés comme édulcorants, et a rendu son avis le 10 mars 2010¹⁸. L'utilisation des glycosides de stéviol, auxquels le numéro E 960 a été attribué, a ensuite été autorisée dans des conditions bien définies. Il convient donc d'adopter des spécifications relatives à cet additif alimentaire.
- (32) En raison d'une modification taxinomique, il convient d'actualiser les spécifications en vigueur pour le matériel d'origine (levures) utilisé dans la fabrication de l'érythritol (E 968).
- (33) Pour l'extrait de quillaia (E 999), il convient d'aligner la spécification actuelle concernant l'intervalle de pH sur les spécifications du CMEAA.
- (34) Il convient d'autoriser la combinaison d'acide citrique et d'acide phosphorique (autorisés tous deux individuellement pour la fabrication de l'additif polydextrose (E 1200)), si le produit final reste conforme aux spécifications relatives à la pureté, car elle améliore le rendement et entraîne un meilleur contrôle cinétique des réactions. Cette modification n'entraîne aucun risque en matière de sécurité.
- (35) Au contraire des petites molécules, la masse moléculaire d'un polymère n'est pas une valeur unique. Un polymère donné peut avoir une distribution de molécules de différentes masses. La distribution peut être fonction du mode de production du polymère. Les propriétés physiques des polymères et leurs comportements sont liés à la masse et à la distribution des molécules ayant une certaine masse dans le mélange. Un groupe de modèles mathématiques décrit le mélange de différentes manières afin de clarifier la distribution des molécules dans le mélange. Parmi les différents modèles existants, la littérature préconise l'utilisation de la masse moléculaire moyenne en masse (M_w) pour décrire les polymères. Il convient donc d'adapter en conséquence les spécifications pour le polyvinylpyrrolidone (E 1201).
- (36) Le critère «Intervalle de distillation» auquel font référence les spécifications actuelles pour le propane-1,2-diol (E 1520) amène des conclusions contradictoires par rapport aux résultats calculés à partir de la composition. Il convient donc de corriger ce critère et de le renommer «Épreuve de distillation».

¹⁸ Groupe sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments; Scientific Opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. The EFSA Journal (2010); 8(4):1537.

(37) 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
Spécifications des additifs alimentaires

L'annexe du présent règlement établit les spécifications relatives aux additifs alimentaires, y compris les colorants et les édulcorants, énumérés dans les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.

Article 2
Abrogations

Les directives 2008/60/CE, 2008/84/CE et 2008/128/CE sont abrogées avec effet au 1^{er} décembre 2012.

Article 3
Mesures transitoires

Les denrées alimentaires contenant des additifs alimentaires qui ont été mises sur le marché légalement avant le 1^{er} décembre 2012 mais qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks.

Article 4
Entrée en vigueur

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

Il s'applique à compter du 1^{er} décembre 2012.

Néanmoins, les spécifications établies dans l'annexe pour les additifs glycosides de stéviol (E 960) et copolymère méthacrylate basique (E 1205) s'appliquent à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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