

D053885/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 janvier 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 janvier 2018

**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 copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (E 1209)

E 12701



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 12 janvier 2018
(OR. en)

5210/18

DENLEG 4
AGRI 13
SAN 8

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|--|
| Origine: | Commission européenne |
| Date de réception: | 10 janvier 2018 |
| Destinataire: | Secrétariat général du Conseil |
| N° doc. Cion: | D053885/02 |
| 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 copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (E 1209) |

Les délégations trouveront ci-joint le document D053885/02.

p.j.: D053885/02



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11656/2017
(POOL/E2/2017/11656/11656-EN.doc)
D053885/02
[...](2017) **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 copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (E 1209)

(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 copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (E 1209)

(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) Conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, le copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (E 1209) est autorisé comme additif dans la catégorie de denrées alimentaires 17.1, à savoir les «compléments alimentaires sous la forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher». Selon les spécifications actuelles de l'UE, la quantité maximale admissible d'éthylène glycol et de diéthylène glycol, qui sont présents en tant qu'impuretés dans l'additif alimentaire «copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol» (E 1209), est de 50 mg/kg pour chacun d'eux.
- (4) Le 26 juin 2015, une demande a été introduite dans le but d'obtenir une modification des spécifications relatives aux limitations des quantités d'éthylène glycol et de diéthylène glycol dans le copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (E 1209). La demande a été mise à la disposition des États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.

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).

- (5) Le demandeur souhaitait que les quantités maximales individuelles pour ces deux impuretés dans les spécifications du copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (E 1209) soient relevées de sorte à établir une limite globale de «pas plus de 620 mg/kg pour l'éthylène glycol, séparément ou en association avec le diéthylène glycol». Le demandeur a fait valoir que cette spécification figurait dans la demande initiale qui a été évaluée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») en 2013⁴ et que la limite proposée (620 mg/kg pour l'éthylène glycol, séparément ou en association avec le diéthylène glycol) était identique à la limite fixée pour l'éthylène glycol dans les produits pharmaceutiques.
- (6) Dans son avis du 18 mai 2017⁵, l'Autorité a conclu que ladite demande aurait pour effet de conduire à une exposition totale résultant des utilisations en tant qu'additif alimentaire qui resterait en deçà de la dose journalière tolérable (DJT) de groupe de 0,5 mg/kg de poids corporel/jour établie par le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) et que la modification des spécifications en ce qui concerne le niveau des impuretés que sont l'éthylène glycol et le diéthylène glycol dans le copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (E 1209) proposée par le demandeur ne soulève pas d'inquiétudes en matière de sécurité. Néanmoins, l'Autorité a relevé que les résultats d'analyses communiqués indiquaient systématiquement des niveaux nettement inférieurs (jusqu'à 360 mg/kg) au niveau proposé de 620 mg/kg pour l'éthylène glycol, séparément ou en association avec le diéthylène glycol, dans les spécifications de l'UE relatives à l'additif E 1209.
- (7) Il résulte des discussions avec les États membres dans le cadre du groupe de travail des experts gouvernementaux en matière d'additifs que la quantité maximale pour l'éthylène glycol et le diéthylène glycol devrait être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir au vu des données d'analyses, afin de limiter leur contribution à la dose journalière tolérable (DJT).
- (8) Pour la mise à jour des spécifications établies dans le règlement (UE) n° 231/2012, il est nécessaire de tenir compte des spécifications et des techniques d'analyse relatives aux additifs alimentaires telles que rédigées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et figurant dans le Codex alimentarius.
- (9) Les spécifications du JECFA pour le copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol (n° INS 1209) ont été élaborées lors de la 80^e réunion du JECFA⁶ et publiées dans les monographies 17, FAO JECFA⁷, en 2015. Le niveau maximal pour l'éthylène glycol et le diéthylène glycol y est fixé à «pas plus de 400 mg/kg (séparément ou en association)».
- (10) Il convient par conséquent de modifier les niveaux de l'éthylène glycol et du diéthylène glycol (impuretés) dans l'additif alimentaire E 1209: copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol, et de fixer le niveau maximal à «pas

⁴ Groupe ANS de l'EFSA (groupe de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutés aux aliments), 2013. *Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive*. EFSA Journal 2013; 11(7):3303, 31 pages, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>.

⁵ Groupe ANS de l'EFSA (groupe de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments), 2017. *Scientific Opinion on safety of the proposed amendment of the specifications for the food additive polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209)*. EFSA Journal 2017, 15(6):4865, 23 pages, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>.

⁶ Évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants: 80^e rapport du comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. Série de rapports techniques de l'OMS, n° 995.

⁷ <http://www.fao.org/documents/card/ft/c/001c43bb-c473-4a65-a511-d876831f41a0/>

plus de 400 mg/kg pour l'éthylène glycol, séparément ou en association avec le diéthylène glycol».

- (11) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le règlement (UE) n° 231/2012.
- (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,

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

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
Jean-Claude JUNCKER