

**D055962/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2017-2018

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 20 juillet 2018

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 20 juillet 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 les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312)

**E 13323**





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 18 juillet 2018  
(OR. en)

10901/18

DENLEG 61  
AGRI 350  
SAN 221

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	17 juillet 2018
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D055962/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312)

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D055962/02.

p.j.: D055962/02

Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/10219/2018  
(POOL/E2/2018/10219/10219-EN.doc)  
D055962/02  
[...](2018) **XXX** draft

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

**du **XXX****

**modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312)**

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

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

du **XXX**

**modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312)**

(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 alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est autorisée et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) L'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires dont l'utilisation dans les additifs alimentaires, les arômes alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments est autorisée et énonce les conditions de leur utilisation.
- (3) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission<sup>2</sup> établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés dans les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) Le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) sont des substances autorisées en tant qu'antioxydants dans toute une gamme de denrées alimentaires, ainsi que dans les arômes alimentaires, en vertu des annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (5) L'article 32, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 prévoit que tous les additifs alimentaires qui étaient 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»).
- (6) À cette fin, le règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission<sup>3</sup> définit un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires. En vertu dudit règlement, la réévaluation des antioxydants doit être achevée pour le 31 décembre 2015.

---

<sup>1</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

<sup>2</sup> 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).

- (7) Le 5 mai 2015, l'Autorité a rendu un avis scientifique relatif à la réévaluation du gallate de dodécyle (E 312) en tant qu'additif alimentaire<sup>4</sup>. Elle y relevait une insuffisance de données toxicologiques adéquates concernant le gallate de dodécyle. Par conséquent, l'Autorité n'a pas été en mesure de confirmer la sécurité du gallate de dodécyle en tant qu'additif alimentaire et a conclu que la dose journalière admissible commune actuelle pour le gallate de propyle (E 310), le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) ne devait plus être valide. L'avis indiquait qu'une base de données toxicologiques suffisantes serait nécessaire afin de pouvoir effectuer une évaluation adéquate de la sécurité du gallate de dodécyle en tant qu'additif alimentaire.
- (8) Le 1<sup>er</sup> octobre 2015, l'Autorité a rendu un avis scientifique relatif à la réévaluation du gallate d'octyle (E 311) en tant qu'additif alimentaire<sup>5</sup>. Elle y relevait une insuffisance de données toxicologiques adéquates concernant le gallate d'octyle. Par conséquent, l'Autorité n'a pas été en mesure de confirmer la sécurité du gallate d'octyle en tant qu'additif alimentaire et a conclu que la dose journalière admissible commune actuelle pour le gallate de propyle (E 310), le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) ne devait plus être valide. L'avis indiquait qu'une base de données toxicologiques suffisantes serait nécessaire afin de pouvoir effectuer une évaluation adéquate de la sécurité du gallate d'octyle en tant qu'additif alimentaire.
- (9) Le 30 mai 2017, la Commission a lancé un appel public de données scientifiques et technologiques relatives au gallate de propyle (E 310), au gallate d'octyle (E 311) et au gallate de dodécyle (E 312)<sup>6</sup>, afin de pallier le manque de données relevé dans les avis scientifiques relatifs à la réévaluation de ces substances en tant qu'additifs alimentaires. Or, aucun exploitant du secteur ne s'est engagée à fournir les données toxicologiques requises pour le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312). Sans ces données, l'Autorité ne peut mener à bien la réévaluation de la sécurité du gallate d'octyle et du gallate de dodécyle en tant qu'additifs alimentaires et ne peut donc déterminer si ces substances remplissent toujours les conditions fixées à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 pour une inscription sur la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés.
- (10) Il y a donc lieu de radier le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés.
- (11) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1333/2008, la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés est modifiée selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>7</sup>.
- (12) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, la liste des additifs alimentaires autorisés par l'Union peut être mise à jour soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (13) En conséquence, il y a lieu de modifier les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 en supprimant le gallate

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> EFSA Journal 2015, 13(5):4086.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2015, 13(10):4248.

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/additives/re-evaluation\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en).

<sup>7</sup> 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).

d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés puisque, en raison de l'absence de données toxicologiques appropriées, la présence de ces substances sur la liste n'est plus justifiable.

- (14) Il y a lieu de prévoir une période transitoire pendant laquelle les denrées alimentaires contenant du gallate d'octyle (E 311) et/ou du gallate de dodécyle (E 312) qui ont été légalement mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être commercialisées.
- (15) Les mesures prévues dans 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*

Les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, les entrées concernant les additifs alimentaires «gallate d'octyle» (E 311) et «gallate de dodécyle» (E 312) sont supprimées.

*Article 3*

Les denrées alimentaires contenant du gallate d'octyle (E 311) et/ou du gallate de dodécyle (E 312) qui ont été légalement mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à six mois après ladite entrée en vigueur. (OPOCE: prière d'insérer la date exacte)

*Article 4*

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*