

D075764/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021/2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 10 novembre 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 10 novembre 2021

**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 en ce qui concerne l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171)

E 16209



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 5 novembre 2021
(OR. en)

13517/21

DENLEG 89
FOOD 55
SAN 652

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	29 octobre 2021
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D075764/03
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 en ce qui concerne l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171)

Les délégations trouveront ci-joint le document D075764/03.

p.j.: D075764/03

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10896/2021
(POOL/E2/2021/10896/10896-EN)
D075764/03
[...](2021) **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 en ce qui concerne l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171)**

(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 en ce qui concerne l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171)

(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 10, 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 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires 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 autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments et énonce les conditions de leur utilisation.
- (3) Le dioxyde de titane (E171) est une substance autorisée en tant que colorant dans certaines denrées alimentaires, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, la liste de l'Union des additifs alimentaires peut être mise à jour soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (5) 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»).
- (6) Le 14 septembre 2016, l'Autorité a publié un avis scientifique relatif à la réévaluation de la sécurité du dioxyde de titane (E171) en tant qu'additif alimentaire³ concluant que les marges de sécurité calculées dans l'avis n'étaient pas préoccupantes. Néanmoins, l'Autorité a recommandé des essais toxicologiques supplémentaires, une étude étendue sur 90 jours ou une étude de toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations ou encore une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

³ The EFSA Journal 2016;14(9):4545.

conformément aux lignes directrices actuelles de l'OCDE, afin de pouvoir établir une valeur recommandée aux fins de la protection de la santé (dose journalière admissible - DJA) pour le dioxyde de titane (E171). L'Autorité a également recommandé de modifier les spécifications de l'Union concernant le dioxyde de titane (E171) en introduisant une caractérisation de la distribution en taille des particules et le pourcentage de particules à l'échelle nanométrique présentes dans le dioxyde de titane (E171) utilisé en tant qu'additif alimentaire, et en révisant les limites maximales pour les impuretés d'éléments toxiques.

- (7) Le 30 janvier 2017, la Commission a lancé un appel public à données scientifiques et technologiques relatives au dioxyde de titane (E 171) ciblant les besoins en données recensés dans l'avis scientifique sur la réévaluation de cette substance en tant qu'additif alimentaire.
- (8) Le 2 octobre 2017 et le 29 juin 2018, compte tenu des recommandations formulées par l'Autorité, les exploitants ont présenté une proposition de modification des spécifications concernant le dioxyde de titane (E171) et ont soumis les données nécessaires. Le 7 août 2018, la Commission a demandé à l'Autorité de rendre un avis scientifique sur la question de savoir si les données fournies étayaient de manière adéquate la modification proposée des spécifications relatives au dioxyde de titane (E171).
- (9) Le 12 juillet 2019, l'Autorité a publié un avis scientifique sur les modifications proposées des spécifications relatives au dioxyde de titane (E171) utilisé en tant qu'additif alimentaire. L'Autorité a conclu que des paramètres supplémentaires relatifs à la distribution en taille des particules devaient figurer dans les spécifications et a recommandé une révision de la définition de l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171) dans les spécifications de l'Union. L'Autorité a également conclu que, sur la base de la modification proposée des spécifications, il y avait lieu de procéder à un réexamen de la base de données toxicologiques sur le dioxyde de titane (E171) en tant qu'additif alimentaire conformément aux exigences en matière de données spécifiées dans le document de 2018 intitulé «Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain» (Orientations relatives à l'évaluation des risques liés à l'application des nanosciences et des nanotechnologies dans la chaîne alimentaire humaine et animale)⁴.
- (10) Le 6 mars 2020, la Commission a demandé à l'Autorité d'évaluer la sécurité de l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171) en tenant compte des modifications proposées des spécifications, des données provenant d'une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération soumises par un groupement d'exploitants intéressés en réponse à l'appel public à données lancé en 2017, ainsi que de toutes les nouvelles données pertinentes devenues disponibles depuis l'achèvement de la réévaluation du dioxyde de titane (E171) en 2016, y compris les données considérées comme conformes aux exigences en matière de données spécifiées dans les orientations de 2018 sur les nanotechnologies.
- (11) Le 6 mai 2021, l'Autorité a publié un avis scientifique sur l'évaluation de la sécurité du dioxyde de titane (E171) en tant qu'additif alimentaire⁵. À la lumière de l'avis sur les modifications proposées des spécifications et conformément aux orientations de 2018 sur les nanotechnologies, l'avis prend également en considération, outre toutes

⁴ The EFSA Journal 2018;16(7):5327.

⁵ The EFSA Journal 2021;19(5):6585.

les nouvelles données pertinentes, les données sur la génotoxicité potentielle des nanoparticules de dioxyde de titane publiées avant 2016, qui n'avaient jusqu'alors pas été reconnues comme pertinentes pour la réévaluation de 2016. Dans son avis, l'Autorité a indiqué que, sur la base de tous les éléments probants disponibles, on ne pouvait pas exclure un risque lié à la génotoxicité et, compte tenu des nombreuses incertitudes, elle a conclu que le dioxyde de titane (E171) ne pouvait plus être considéré comme sûr lorsqu'il est utilisé en tant qu'additif alimentaire. L'Autorité n'a ni signalé ni recommandé de nouvelles études susceptibles d'atténuer la préoccupation relative à la génotoxicité et les autres incertitudes qui subsistent.

- (12) À la lumière des conclusions formulées par l'Autorité dans son avis de 2021 à propos de la sécurité du dioxyde de titane (E171) lorsqu'il est utilisé en tant qu'additif alimentaire, il convient de supprimer l'autorisation d'utiliser du dioxyde de titane (E171) dans les denrées alimentaires. En conséquence, le dioxyde de titane (E171) ne peut plus être utilisé dans les denrées alimentaires. Étant donné que l'utilisation du dioxyde de titane (E171) dans les denrées alimentaires ne sera plus autorisée, il convient également de supprimer la référence à cette substance dans l'inscription relative à l'utilisation du silicate alumino-potassique (E555) en tant que support, qui figure à l'annexe III, partie 1, du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (13) Toutefois, étant donné que l'Autorité n'a pas mis en évidence de préoccupation sanitaire immédiate liée au dioxyde de titane (E171) utilisé en tant qu'additif alimentaire et afin de permettre une transition en douceur, il convient que les denrées alimentaires contenant du dioxyde de titane (E171) utilisé conformément aux règles applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement puissent être mises sur le marché jusqu'à six mois après cette date. Ces denrées alimentaires peuvent alors continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
- (14) La directive 2009/35/CE du Parlement européen et du Conseil⁶ limite l'utilisation des colorants dans les médicaments à usage humain et vétérinaire à ceux qui sont autorisés conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 sur les additifs alimentaires, pour lesquels des spécifications ont été établies dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission⁷. Les utilisations d'excipients autres que des colorants dans les médicaments sont soumises aux règles de l'Union relatives aux médicaments et sont évaluées dans le cadre de l'établissement du profil global bénéfice/risque d'un médicament.
- (15) En réponse à une demande de la Commission, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a fourni, le 8 septembre 2021, une analyse scientifique sur la finalité technique de l'utilisation du dioxyde de titane (E171) dans les médicaments, sur la faisabilité du remplacement et les éventuels délais pour obtenir des solutions de remplacement. Dans ses conclusions, l'EMA a indiqué que le dioxyde de titane est utilisé dans les médicaments principalement comme colorant et opacifiant, même s'il a de multiples fonctions. Elle a également souligné que le dioxyde de titane est fréquemment utilisé dans un certain nombre de médicaments essentiels à prendre par voie orale sous forme solide ou semi-solide. L'EMA a aussi souligné que, d'un point de vue technique, il

⁶ Directive 2009/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (JO L 109 du 30.4.2009, p. 10).

⁷ 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).

devrait être possible de trouver des alternatives pour remplacer le dioxyde de titane (E171) dans les enrobages, comme colorant aussi bien que pour d'autres utilisations. Cependant, elle a également souligné que la faisabilité n'est pas confirmée à ce stade, étant donné que le remplacement du dioxyde de titane (E171) aurait une incidence négative sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. L'EMA a insisté sur la nécessité d'évaluer soigneusement les solutions de remplacement, notamment pour s'assurer de leur compatibilité avec les divers composants de chaque produit pharmaceutique. Le remplacement du dioxyde de titane (E171) dans les médicaments autorisés requiert un examen et une évaluation individuels, ce qui nécessiterait éventuellement des études de bioéquivalence. En outre, l'EMA a conclu qu'il était difficile, à ce stade, de recommander une période de transition précise pour le remplacement du dioxyde de titane (E171) utilisé dans les médicaments, étant donné que la reformulation de chaque médicament individuel pourrait prendre plusieurs années, en fonction de la complexité de la reformulation et des études requises. Enfin, compte tenu de l'ampleur de l'utilisation de cet excipient et du volume des produits concernés, et compte tenu du caractère mondial des chaînes d'approvisionnement, l'EMA a souligné qu'une obligation de remplacer le dioxyde de titane (E171) entraînerait presque certainement d'importantes pénuries de médicaments sur le marché de l'Union.

- (16) Sur la base de l'analyse scientifique de l'EMA, et afin d'éviter des pénuries de médicaments susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique, le dioxyde de titane (E171) devrait rester provisoirement sur la liste des additifs autorisés pour permettre son utilisation dans les médicaments en tant que colorant, en attendant la mise au point de solutions de remplacement appropriées, tout en garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments concernés. Néanmoins, durant cette période, le dioxyde de titane (E171) devrait être inclus dans la liste des colorants qui ne peuvent pas être vendus directement aux consommateurs.
- (17) Il est crucial que l'industrie pharmaceutique fasse tous les efforts possibles pour accélérer la recherche et le développement de solutions alternatives qui remplaceraient le dioxyde de titane (E171) dans les médicaments et pour apporter la modification nécessaire aux termes des autorisations de mise sur le marché concernées. Si de tels efforts ne sont pas consentis, les autorités compétentes peuvent demander aux parties prenantes concernées de présenter une justification objective et vérifiable expliquant la non-faisabilité du remplacement.
- (18) La Commission s'engage à réexaminer, dans un délai de trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la nécessité de maintenir le dioxyde de titane (E171) sur la liste de l'Union des additifs alimentaires pour une utilisation exclusive en tant que colorant dans les médicaments, ou de le retirer de cette liste. Ce réexamen devrait s'appuyer sur une évaluation actualisée de l'EMA à réaliser avant le 1^{er} avril 2024. Il devrait tenir compte des progrès réalisés dans l'intervalle pour mettre au point des alternatives à l'utilisation du dioxyde de titane (E171) dans les médicaments, tant en ce qui concerne les nouveaux médicaments que les médicaments autorisés, et prendre en considération les incidences éventuelles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité, ainsi que sur la disponibilité des médicaments. Si le remplacement du dioxyde de titane (E171) dans les médicaments n'a pas eu lieu ou n'a pas débuté dans le délai susmentionné, seules des raisons objectives vérifiables liées à l'impossibilité de le remplacer devraient être prises en considération.
- (19) Il y a donc lieu de modifier en conséquence les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.

- (20) 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

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

Article 2

Jusqu'au [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur], les denrées alimentaires produites conformément aux règles applicables avant le [Office des publications: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur] peuvent continuer à être mises sur le marché. Après cette date, elles peuvent rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 3

Dans un délai de trois ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission, après consultation de l'Agence européenne des médicaments, réexamine la nécessité de maintenir le dioxyde de titane (E171) sur la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II, partie B, du règlement (CE) n° 1333/2008 pour une utilisation exclusive en tant que colorant dans les médicaments, ou de le retirer de cette liste.

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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN