

D080850/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021/2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 29 juin 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 29 juin 2022

**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 I du règlement (CE) no 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines substances aromatisantes

E 16866



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 juin 2022
(OR. fr)

10615/22

DENLEG 47
FOOD 40
SAN 412

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 22 juin 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D080850/03

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 certaines substances aromatisantes

Les délégations trouveront ci-joint le document D080850/03.

p.j.: D080850/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/10282/2022 Rev. 1
(POOL/E2/2022/10282/10282R1-
EN.docx) D080850/03
[...] (2022) **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 certaines substances aromatisantes

(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 certaines substances aromatisantes

(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 5,

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 des substances aromatisantes et incorporé cette liste à l'annexe I, partie A, 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 dans 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 problème de sécurité pour la santé du consommateur sur la base des données disponibles et avait donc estimé que des données complémentaires étaient nécessaires pour mener à bien son évaluation. Ces substances ont été inscrites sur la liste de l'Union des substances aromatisantes, mais à

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

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).

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 à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008. Parmi les substances figurant sur la liste de l'Union des arômes et matériaux de base signalées au moyen d'une note de bas de page dans l'attente de la finalisation de leur évaluation par l'Autorité, se trouvaient les cinq substances suivantes relevant de l'évaluation du groupe d'arômes 208 (FGE.208): le *p*-mentha-1,8-diène-7-ol (n° FL 02.060), le myrténol (n° FL 02.091), le myrténal (n° FL 05.106), l'acétate de *p*-mentha-1,8-diène-7-yle (n° FL 09.278) et l'acétate de myrtényle (n° FL 09.302). L'Autorité a sollicité des données scientifiques complémentaires, qui ont été communiquées ultérieurement par les demandeurs.

- (5) Dans son avis scientifique du 24 juin 2015⁴, l'Autorité a évalué les données fournies et a conclu que la substance représentative du groupe, à savoir le *p*-mentha-1,8-diène-7-ol (n° FL 05.117) était génotoxique *in vivo* et que, par conséquent, son utilisation en tant que substance aromatisante posait un problème de sécurité.
- (6) À la suite de cet avis, la Commission a retiré cette substance de la liste de l'Union des arômes à la faveur du règlement (UE) 2015/1760⁵.
- (7) Étant donné que le *p*-mentha-1,8-diène-7-ol (n° FL 05.117) est représentatif de quatre autres substances relevant de l'évaluation du groupe d'arômes 208 (FGE.208), la Commission a en outre retiré ces quatre substances de la liste de l'Union au moyen du règlement (UE) 2016/637⁶.
- (8) En ce qui concerne le *p*-mentha-1,8-diène-7-ol (n° FL 02.060), le myrténol (n° FL 02.091), le myrténal (n° FL 05.106), l'acétate de *p*-mentha-1,8-diène-7-yle (n° FL 09.278) et l'acétate de myrtényle (n° FL 09.302), les demandeurs pour ces substances ont indiqué avoir lancé des séries spécifiques d'études de toxicité répondant aux préoccupations exprimées à leur sujet dans l'avis de l'Autorité du 24 juin 2015. Les demandeurs se sont engagés à soumettre les nouvelles données sollicitées avant le 30 avril 2016.
- (9) Dans l'attente de l'évaluation de ces substances par l'Autorité, de leur évaluation finale exhaustive dans le cadre de la procédure en groupe de travail de l'Autorité et de l'achèvement de la procédure réglementaire subséquente, la Commission a adopté le règlement (UE) 2016/1244⁷ limitant les utilisations de ces substances aromatisantes, tout en maintenant leur statut de substances en cours d'évaluation.
- (10) Les demandeurs ont présenté des études scientifiques et d'autres données pertinentes pour l'évaluation pour le 30 avril 2016.

⁴ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 208, révision 1 (FGE.208Rev1): «Consideration of genotoxicity data on representatives for 10 alicyclic aldehydes with the α,β -unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19», *EFSA Journal*, 2015, 13(7):4173, 28 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4173. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁵ Règlement (UE) 2015/1760 de la Commission du 1^{er} octobre 2015 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de la substance aromatisante *p*-mentha-1,8-diène-7-ol de la liste de l'Union (JO L 257 du 2.10.2015, p. 27).

⁶ Règlement (UE) 2016/637 de la Commission du 22 avril 2016 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de certaines substances aromatisantes de la liste de l'Union (JO L 108 du 23.4.2016, p. 24).

⁷ Règlement (UE) 2016/1244 de la Commission du 28 juillet 2016 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines substances aromatisantes appartenant à un groupe à structure alpha, bêta insaturée (JO L 204 du 29.7.2016, p. 7).

- (11) Dans ses avis du 22 mars 2017⁸ et du 11 décembre 2018⁹, l'Autorité a évalué les données communiquées ainsi que d'autres données complémentaires, écarté les préoccupations relatives à la génotoxicité pour ces cinq substances et décidé qu'elles pouvaient être évaluées selon la procédure d'évaluation des substances aromatisantes existantes visée dans le règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission¹⁰. À cette fin, l'Autorité a affecté ces cinq substances à l'évaluation du groupe d'arômes 73 (FGE.73). Dans ses avis du 19 septembre 2017¹¹ et du 10 décembre 2020¹², elle a mis à jour les évaluations de ce groupe de substances et a conclu que lesdites substances ne posaient pas de problème de sécurité. Elle a également formulé des recommandations visant à modifier le nom et les spécifications de certaines de ces substances.
- (12) Aux fins du règlement (CE) n° 1334/2008, l'Autorité a été amenée à examiner les 20 substances suivantes relevant de l'évaluation du groupe d'arômes 203 (FGE.203 rev.1): déca-2,4-dién-1-ol (n° FL 02.139), hepta-2,4-dién-1-ol (n° FL 02.153), hexa-2,4-dién-1-ol (n° FL 02.162), nona-2,4-dién-1-ol (n° FL 02.188), hexa-2(*trans*),4(*trans*)-diénal (n° FL 05.057), tridéca-2(*trans*),4(*cis*),7(*cis*)-triénal (n° FL 05.064), nona-2,4-diénal (n° FL 05.071), 2,4-décadiénal (n° FL 05.081), hepta-2,4-diénal (n° FL 05.084), penta-2,4-diénal (n° FL 05.101), undéca-2,4-diénal (n° FL 05.108), dodéca-2,4-diénal (n° FL 05.125), octa-2(*trans*),4(*trans*)-diénal (n° FL 05.127), déca-2(*trans*),4(*trans*)-diénal (n° FL 05.140), déca-2,4,7-triénal (n° FL 05.141), nona-2,4,6-triénal (n° FL 05.173), 2,4-octadiénal (n° FL 05.186), *trans,trans*-2,4-nonadiénal (n° FL 05.194), *trans*-2,*trans*-4-undécadiénal (n° FL 05.196) et acétate d'hexa-2,4-diényl (n° FL 09.573). L'Autorité a sollicité des données scientifiques complémentaires, qui ont été communiquées ultérieurement par les demandeurs.
- (13) Les substances hexa-2(*trans*),4(*trans*)-diénal (n° FL 05.057) et déca-2(*trans*),4(*trans*)-diénal (n° FL 05.140) ont été utilisées comme substances représentatives du groupe et des données de toxicité ont été transmises pour ces substances.
- (14) Dans son avis scientifique du 26 mars 2014¹³, l'Autorité a évalué les données communiquées et a conclu qu'elle n'était pas en mesure d'écarter certaines

⁸ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 208, révision 2 (FGE.208Rev2): «Consideration of genotoxicity data on alicyclic aldehydes with α,β -unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19», *EFSA Journal*, 2017, 15(5):4766, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4766>.

⁹ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 208, révision 3 (FGE.208Rev3): «consideration of genotoxicity data on alicyclic aldehydes with α,β - unsaturation in ring/side- chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19», *EFSA Journal*, 2019, 17(1):5569, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5569>.

¹⁰ Règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission du 18 juillet 2000 énonçant les mesures nécessaires à l'adoption d'un programme d'évaluation, en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil (JO L 180 du 19.7.2000, p. 8).

¹¹ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 73, révision 4 (FGE.73Rev4): «consideration of alicyclic alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (59th and 63rd meeting) structurally related to primary saturated or unsaturated alicyclic alcohols, aldehydes, acids and esters evaluated by EFSA in FGE.12Rev5», *EFSA Journal*, 2017, 15(11):5010, doi: 10.2903/j.efsa.2017.5010. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal

¹² Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 73, révision 5 (FGE.73Rev5): «consideration of alicyclic alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (59th, 63rd and 86th meeting) and structurally related to substances evaluated in FGE.12Rev5», *EFSA Journal*, 2020, 18(1):5970, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5970. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal

¹³ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 203, révision 1 (FGE.203Rev1): Groupe CEF de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques), 2014. Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 203, révision 1 (FGE.203 Rev1): « α,β -Unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19

préoccupations en matière de sécurité pour les deux substances représentatives du groupe. Par conséquent, l'Autorité n'a pas pu mener à terme l'évaluation des substances relevant de l'évaluation du groupe d'arômes 203.

- (15) Les demandeurs pour ces substances ont indiqué avoir lancé diverses études de toxicité spécifiques aux substances de ce groupe, répondant aux préoccupations exprimées par l'Autorité dans son avis du 26 mars 2014.
- (16) L'Autorité a demandé des données supplémentaires sur l'identité et la caractérisation, ainsi que des données relatives à la production annuelle et à l'apport alimentaire, afin de permettre une évaluation correcte de l'exposition et d'évaluer de manière exhaustive l'innocuité de ces substances.
- (17) Les demandeurs se sont engagés à soumettre les nouvelles données sollicitées pour le 30 septembre 2016. Dans l'attente de la communication des données complémentaires, de l'évaluation de la génotoxicité de ces substances par l'Autorité, de leur évaluation finale exhaustive dans le cadre de la procédure en groupe de travail de l'Autorité et de l'achèvement de la procédure réglementaire subséquente, la Commission a adopté le règlement (UE) 2017/378¹⁴ limitant les utilisations de ces substances aromatisantes, tout en maintenant leur statut de substances en cours d'évaluation.
- (18) Les demandeurs ont présenté des études et données scientifiques pertinentes pour l'évaluation pour le 30 septembre 2016.
- (19) Dans son avis du 5 juin 2018¹⁵, l'Autorité a évalué les données communiquées, écarté les préoccupations relatives à la génotoxicité pour ces substances et décidé qu'elles pouvaient être évaluées selon la procédure d'évaluation des substances aromatisantes existantes visée dans le règlement (CE) n° 1565/2000. À cette fin, l'Autorité a affecté seize de ces substances à l'évaluation du groupe d'arômes 70 (FGE.70) et quatre d'entre elles à l'évaluation du groupe d'arômes 05 (FGE.05). Dans ses avis du 5 juin 2019¹⁶ et du 26 juin 2019¹⁷, elle a mis à jour les évaluations des substances respectivement dans le cadre de l'évaluation du groupe d'arômes 70, révision 1 (FGE.70 Rev1) et du groupe d'arômes 05, révision 3 (FGE.05 Rev3). En ce qui concerne les seize substances relevant de l'évaluation du groupe d'arômes 70 Rev.1, l'Autorité a conclu qu'elles ne posaient pas de problème de sécurité et a formulé des recommandations visant à modifier le nom et les spécifications de certaines de ces substances. En ce qui concerne les quatre substances relevant de l'évaluation du groupe d'arômes 05 Rev.3, l'Autorité a également conclu qu'elles ne posaient pas de problème de sécurité et a formulé des recommandations visant à modifier le nom et les spécifications de certaines de ces substances.

with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds», *EFSA Journal*, 2014, 12(4):3626, 31 p., doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal

¹⁴ Règlement (UE) 2017/378 de la Commission du 3 mars 2017 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines substances aromatisantes (JO L 58 du 4.3.2017, p. 14).

¹⁵ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 203, révision 2 (FGE.203Rev2): « α,β - unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non- conjugated double- bonds», *EFSA Journal*, 2018, 16(7):5322.

¹⁶ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 70, révision 1 (FGE.70Rev1): «consideration of aliphatic, linear, α,β - unsaturated, di- and trienals and related alcohols, acids and esters evaluated by JECFA (61st- 68th- 69th meeting)», *EFSA Journal*, 2019, 17(7):5749.

¹⁷ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 5, révision 3 (FGE.05Rev3): «Branched- and straight-chain unsaturated aldehydes, dienals, unsaturated and saturated carboxylic acids and related esters with saturated and unsaturated aliphatic alcohols and a phenylacetic acid related ester from chemical groups 1, 2, 3, 5 et 15», *EFSA Journal*, 2019, 17(8):5761.

- (20) Il y a donc lieu de modifier l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 en conséquence.
- (21) 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 I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN