

14215/23

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023/2024

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 20 octobre 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 20 octobre 2023

**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) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'introduction de restrictions d'utilisation relatives à certaines substances aromatisantes

E 18236



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 17 octobre 2023
(OR. en)

14215/23

DENLEG 45
FOOD 76
SAN 590

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	13 octobre 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D091974/02
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 l'introduction de restrictions d'utilisation relatives à certaines substances aromatisantes

Les délégations trouveront ci-joint le document D091974/02.

p.j.: D091974/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/1469 Rev1
(POOL/E2/2023/1469/1469R1-EN.docx)
D091974/02
[...](2023) **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 l'introduction de restrictions d'utilisation relatives à
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 l'introduction de restrictions d'utilisation relatives à 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 et incorporé la liste des substances aromatisantes 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

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).

du consommateur sur la base des données disponibles et avait donc estimé que des données complémentaires étaient nécessaires pour mener à bien leur évaluation. Ces substances ont été inscrites sur la liste de l'Union des substances aromatisantes, mais à 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.

- (5) Parmi les substances figurant sur la liste de l'Union des arômes et matériaux de base, mais identifiées au moyen d'une note de bas de page exigeant de l'Autorité qu'elle achève l'évaluation, figurent les trois substances suivantes du groupe d'arômes 216 (FGE.216): 2-phénylcrotonaldéhyde (n° FL 05.062), 5-méthyl-2-phénylhex-2-énal (n° FL 05.099) et 4-méthyl-2-phénylpent-2-énal (n° FL 05.100). Pour ces substances, l'Autorité a demandé des données scientifiques supplémentaires que les demandeurs lui ont ensuite transmises.
- (6) Dans son avis scientifique du 29 juin 2022⁴, l'Autorité a évalué les données fournies et a conclu que la substance représentative du groupe, le 2-phénylcrotonaldéhyde (n° FL 05.062), induisait un mode d'action aneugénique. Les études du micronoyau in vivo disponibles n'étant pas concluantes, une aneugénicité potentielle in vivo ne peut être exclue pour le 2-phénylcrotonaldéhyde (n° FL 05.062), le 5-méthyl-2-phénylhex-2-énal (n° FL 05.099) et le 4-méthyl-2-phénylpent-2-énal (n° FL 05.100).
- (7) À la suite de cet avis et afin d'évaluer plus avant la sécurité de ces trois substances, les exploitants concernés se sont engagés à fournir des données supplémentaires pour permettre une évaluation approfondie de l'aneugénicité in vivo de ces trois substances⁵.
- (8) Il convient également, dans l'attente de la réévaluation par l'Autorité des données supplémentaires fournies par les exploitants intéressés et à la suite de l'avis scientifique du 29 juin 2022, de limiter les conditions d'utilisation du 2-phénylcrotonaldéhyde (n° FL 05.062), du 5-méthyl-2-phénylhex-2-énal (n° FL 05.099) et du 4-méthyl-2-phénylpent-2-énal (n° FL 05.100) à leur utilisation actuelle.
- (9) Il convient dès lors de modifier l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 en conséquence.
- (10) Les denrées alimentaires ne satisfaisant pas aux nouvelles conditions énoncées, auxquelles l'une des substances concernées a été ajoutée et qui ont été mises sur le marché dans l'Union ou qui ont été expédiées à partir de pays tiers et étaient en transit vers l'Union avant l'entrée en vigueur du présent règlement devraient être autorisées dans l'Union jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation. Cette mesure transitoire ne devrait pas s'appliquer aux préparations auxquelles l'une des substances concernées a été ajoutée et qui ne sont pas destinées à être consommées en tant que telles, étant donné que les fabricants de produits alimentaires qui utilisent ces préparations comme ingrédients connaissent leur composition lorsqu'ils les utilisent.

⁴ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 216, révision 2 (FGE.216Rev2): Consideration of the genotoxicity potential of α,β -unsaturated 2-phenyl-2-alkenals from subgroup 3.3 of FGE.19. EFSA Journal, 2022;20(8):7420, doi: 10.2903/j.efsa.2022.7420. Disponible en ligne à l'adresse suivante: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7420>

⁵ Lettre de l'IOFI/EFSA DG Santé — avis de l'EFSA 216 Rev2 [EFSA Journal, 2022; 20 (8) 7420] — Lettre de suivi de l'IOFI/EFSA: confirmation des tests de suivi et des calendriers prévus. [Ares\(2022\)8489668](https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/8489668)

- (11) Pour des raisons d'harmonisation avec le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil⁶ et afin de tenir compte des restrictions qui correspondent aux catégories de denrées alimentaires utilisées par l'Autorité lors de l'évaluation de l'exposition, il convient de remplacer les catégories de denrées alimentaires énumérées à l'annexe I, partie A, section 1, du règlement (CE) n° 1334/2008 par les catégories de denrées alimentaires énumérées à l'annexe II, partie D, du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (12) Il convient d'ajouter une nouvelle note de bas de page à la colonne 8 de la liste de l'Union, à l'annexe I, partie A, section 1, du règlement (CE) n° 1334/2008, afin d'indiquer la nécessité d'obtenir des données supplémentaires lorsque des données supplémentaires sont attendues pour mener à bien l'évaluation de l'Autorité.
- (13) 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

Modification du règlement (CE) n° 1334/2008

L'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les denrées alimentaires auxquelles l'une des substances aromatisantes énumérées à l'annexe du présent règlement a été ajoutée, qui ne satisfont pas aux conditions énoncées dans ladite annexe et qui ont été légalement mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement, peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
2. Les denrées alimentaires auxquelles l'une des substances aromatisantes énumérées à l'annexe du présent règlement a été ajoutée, qui ne satisfont pas aux conditions énoncées dans ladite annexe et qui ont été importées dans l'Union à partir d'un pays tiers, peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation si leur importateur peut démontrer qu'elles ont été expédiées du pays tiers concerné et étaient en transit vers l'Union avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
3. Les mesures transitoires prévues aux paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux préparations, non destinées à être consommées en tant que telles, auxquelles l'une des substances aromatisantes énumérées à l'annexe du présent règlement a été ajoutée.
4. Aux fins du présent règlement, on entend par «préparations» les mélanges d'un ou de plusieurs arômes auxquels d'autres ingrédients alimentaires, tels que des additifs alimentaires, des enzymes ou des supports, peuvent également être incorporés afin de

⁶ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

faciliter leur conservation, leur vente, leur normalisation, leur dilution ou leur dissolution.

Article 3

Entrée en vigueur

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