

D102103/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2024/2025

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 17 janvier 2025

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 17 janvier 2025

**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 du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) et le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de la cellulose (E 460), de la méthylcellulose (E 461), de l'éthylcellulose (E 462), de l'hydroxypropylcellulose (E 463), de l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), de la méthyléthylcellulose (E 465), de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), de la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et de la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469)

E 19366

**Bruxelles, le 15 janvier 2025
(OR. en)**

5337/25

**DENLEG 4
FOOD 4
SAN 13**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	13 janvier 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D102103/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) et le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de la cellulose (E 460), de la méthylcellulose (E 461), de l'éthylcellulose (E 462), de l'hydroxypropylcellulose (E 463), de l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), de la méthyléthylcellulose (E 465), de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), de la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et de la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469)

Les délégations trouveront ci-joint le document D102103/02.

p.j.: D102103/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2024/1756
(POOL/E2/2024/1756/1756-EN.docx)
D102103/02
[...] (2024) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) et le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de la cellulose (E 460), de la méthylcellulose (E 461), de l'éthylcellulose (E 462), de l'hydroxypropylcellulose (E 463), de l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), de la méthyléthylcellulose (E 465), de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), de la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et de la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469)

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

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

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) et le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de la cellulose (E 460), de la méthylcellulose (E 461), de l'éthylcellulose (E 462), de l'hydroxypropylcellulose (E 463), de l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), de la méthyléthylcellulose (E 465), de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), de la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et de la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469)

(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, et 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) 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. L'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires, y compris les supports, autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) 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.
- (3) Les listes de l'Union des additifs alimentaires peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme prévue 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.
- (4) La cellulose (E 460), la méthylcellulose (E 461), l'éthylcellulose (E 462), l'hydroxypropylcellulose (E 463), l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), la

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27>.

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

méthyléthylcellulose (E 465), la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469) sont des additifs alimentaires autorisés conformément au règlement (CE) n° 1333/2008.

- (5) Le 16 janvier 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique sur la réévaluation des celluloses E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 et E 469 en tant qu'additifs alimentaires⁴. En ce qui concerne l'utilisation de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) dans les «aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et préparations spéciales pour nourrissons» (catégorie de denrées alimentaires 13.1.5.1) et les «aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour bébés et enfants en bas âge au sens de la directive 1999/21/CE» (catégorie de denrées alimentaires 13.1.5.2), l'Autorité a conclu que les données disponibles ne permettaient pas d'effectuer une évaluation adéquate de la sécurité d'utilisation dans les denrées alimentaires appartenant à ces catégories. En ce qui concerne les autres utilisations de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) et les utilisations des autres additifs alimentaires réévalués, l'Autorité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de fixer une dose journalière admissible chiffrée et que les utilisations et les niveaux d'utilisation déclarés ne devraient pas poser de problèmes de sécurité. Toutefois, pour ces additifs alimentaires, l'Autorité a recommandé de réviser les limites maximales fixées pour les éléments toxiques (arsenic, plomb, mercure et cadmium) dans les spécifications établies dans le règlement (UE) n° 231/2012, afin de garantir qu'ils ne constituent pas une source importante d'exposition aux éléments toxiques précités dans les denrées alimentaires.
- (6) Le 18 juillet 2018, l'Autorité a lancé un appel public à données techniques et toxicologiques sur la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) utilisée en tant qu'additif alimentaire dans les denrées alimentaires pour tous les groupes de population, y compris les nourrissons de moins de 16 semaines, afin de recueillir les données nécessaires pour formuler ses recommandations concernant cet additif alimentaire. Les exploitants ont communiqué des données en réponse à cet appel.
- (7) Le 9 décembre 2022, l'Autorité a rendu un «avis scientifique sur la réévaluation de la carboxyméthyl-cellulose sodique (E 466) en tant qu'additif alimentaire dans les aliments pour nourrissons de moins de 16 semaines et le suivi de sa réévaluation en tant qu'additif alimentaire pour des utilisations dans les aliments destinés à tous les groupes de population»⁵. En raison du manque persistant de données, l'Autorité n'a pas procédé à une évaluation de la sécurité de l'utilisation de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2. L'Autorité a cependant recommandé d'abaisser, dans les spécifications de cet additif alimentaire établies dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission, les limites maximales applicables aux éléments toxiques dans cet additif alimentaire et de remplacer le terme «solution» par «dispersion», en se fondant sur le fait que les hydrocolloïdes entraînent la formation de dispersions colloïdales dans l'eau au lieu de solutions vraies.

⁴ EFSA Journal 2018;16(1):5047.

⁵ EFSA Journal 2022;20(12):7665.

- (8) Le 16 avril 2024, l'Autorité a précisé que cette dernière recommandation s'appliquait également à d'autres hydrocolloïdes alimentaires, tels que la cellulose microcristalline [E 460(i)], la cellulose en poudre [E 460(ii)], la méthylcellulose (E 461), l'éthylcellulose (E 462), l'hydroxypropylcellulose (E 463), l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) (E 463a), l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), l'éthylméthylcellulose (E 465), la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469)⁶.
- (9) Le 29 août 2023, la Commission a lancé un appel public à données techniques sur les additifs alimentaires autorisés cellulose microcristalline [E 460(i)], cellulose en poudre [E 460(ii)], méthylcellulose (E 461), éthylcellulose (E 462), hydroxypropylcellulose (E 463), hydroxypropylméthylcellulose (E 464), éthylméthylcellulose (E 465), carboxyméthylcellulose de sodium réticulée (E 468) et carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469), demandant des données sur les éléments toxiques. Les exploitants ont communiqué des données sur ces éléments toxiques en réponse à l'appel.
- (10) Compte tenu de la réévaluation effectuée par l'Autorité, il convient de retirer l'autorisation pour la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2 et de la supprimer de l'annexe III, partie 5, section B, du règlement (CE) n° 1333/2008 contenant les additifs alimentaires dans les nutriments destinés à être utilisés dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge mentionnés à l'annexe II, partie E, point 13.1, dudit règlement. Il convient également de modifier les spécifications de la cellulose (E 460), de la méthylcellulose (E 461), de l'éthylcellulose (E 462), de l'hydroxypropylcellulose (E 463), de l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), de l'éthylméthylcellulose (E 465), de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), de la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et de la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469) figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012. En particulier, les limites maximales actuelles pour les éléments toxiques devraient être réduites pour faire en sorte que les additifs alimentaires ne soient pas une source significative d'exposition à ces éléments toxiques dans les denrées alimentaires, en tenant compte des teneurs actuellement atteignables grâce à l'application de bonnes pratiques de fabrication. En outre, le terme «solution» devrait être remplacé par le terme «dispersion».
- (11) Dès lors, il y a lieu de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (12) Étant donné que l'Autorité n'a pas relevé de préoccupation immédiate pour la santé qui soit liée à la présence d'éléments toxiques ne dépassant pas les limites actuellement applicables dans les additifs alimentaires cellulose (E 460), méthylcellulose (E 461), éthylcellulose (E 462), hydroxypropylcellulose (E 463), hydroxypropylméthylcellulose (E 464), éthylméthylcellulose (E 465), carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469), et afin de permettre aux exploitants du secteur

⁶ Compte rendu de la 63^e réunion du groupe de travail sur les spécifications des additifs alimentaires. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf>

alimentaire, y compris les petites et moyennes entreprises, de s'adapter aux nouvelles spécifications plus strictes établies dans le présent règlement, il convient de reporter l'application des nouvelles spécifications et de prévoir une période transitoire pour l'utilisation de ces additifs légalement mis sur le marché avant la date d'application du présent règlement.

- (13) Pour les mêmes raisons, il convient de prévoir une période transitoire pour les denrées alimentaires contenant de la cellulose (E 460), de la méthylcellulose (E 461), de l'éthylcellulose (E 462), de l'hydroxypropylcellulose (E 463), de l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), de l'éthylméthylcellulose (E 465), de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), de la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) ou de la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469), qui ont été légalement mises sur le marché avant la date d'application du présent règlement.
- (14) Étant donné que l'Autorité n'a pas relevé de préoccupation immédiate pour la santé qui soit liée à l'utilisation de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) dans des denrées alimentaires autres que celles des catégories 13.1.5.1 et 13.1.5.2 et dans les préparations nutritives à utiliser dans les «aliments diététiques destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE», et afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire, y compris les petites et moyennes entreprises, de trouver des solutions de remplacement pour la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) dans ces catégories de denrées alimentaires et préparations de nutriments, il convient de reporter l'application des nouvelles conditions d'utilisation et de prévoir une période transitoire pour les produits mis sur le marché avant la date d'application du présent règlement. Compte tenu des différentes étapes nécessaires à la reformulation des produits alimentaires appartenant aux catégories 13.1.5.1 et 13.1.5.2, et afin de garantir la disponibilité des aliments de ces catégories spécialement formulés pour répondre aux besoins alimentaires de patients chez qui une erreur innée du métabolisme a été diagnostiquée et pour qui ces aliments sont une importante source de nutrition, la période d'application différée devrait être suffisamment longue.
- (15) 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 II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

Article 4

1. Les additifs alimentaires cellulose (E 460), méthylcellulose (E 461), éthylcellulose (E 462), hydroxypropylcellulose (E 463), hydroxypropylméthylcellulose (E 464), éthylméthylcellulose (E 465), carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469) qui ont été légalement mis sur le marché avant le ... [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires conformément aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 jusqu'à épuisement des stocks.
2. Les denrées alimentaires contenant de la cellulose (E 460), de la méthylcellulose (E 461), de l'éthylcellulose (E 462), de l'hydroxypropylcellulose (E 463), de l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), de l'éthylméthylcellulose (E 465), de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), de la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et de la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469) qui ont été légalement mises sur le marché avant le ... [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] peuvent être mises sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
3. Les denrées alimentaires appartenant aux catégories 13.1.5.1 «Aliments diététiques destinés aux nourrissons destinés à des fins médicales spéciales et préparations spéciales pour nourrissons» et 13.1.5.2 «Aliments diététiques pour bébés et enfants en bas âge destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE» et contenant de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), conformément aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008, qui ont été légalement mises sur le marché avant le ... [24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 5

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les articles 1^{er} et 2 s'appliquent à compter du ... [24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. L'article 3 s'applique à compter du ... [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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