

D024415/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 20 décembre 2012

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 20 décembre 2012

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la Commission modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation d'ascorbate de sodium (E 301) dans les préparations de vitamine D destinées aux denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 12 décembre 2012 (13.12)
(OR. en)**

17675/12

**DENLEG 120
SAN 328**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	7 décembre 2012
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D024415/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation d'ascorbate de sodium (E 301) dans les préparations de vitamine D destinées aux denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D024415/02.

p.j.: D024415/02



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/12081/2012
(POOL/E3/2012/12081/12081-EN.doc)
D024415/02
[...](2012) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation d'ascorbate de sodium (E 301) dans les préparations de vitamine D destinées aux denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge

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

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

du XXX

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation d'ascorbate de sodium (E 301) dans les préparations de vitamine D destinées aux denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge

(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 30, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste, spécifique à l'Union, des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments et énonce leurs conditions d'utilisation.
- (2) Cette liste peut être modifiée selon la procédure prévue par 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.
- (3) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, la liste, spécifique à l'Union, des additifs alimentaires peut être mise à jour soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Une demande d'autorisation de l'utilisation d'ascorbate de sodium (E 301) en tant qu'antioxydant dans les préparations de vitamine D destinées aux préparations et préparations de suite pour nourrissons, telles qu'elles sont définies par la directive 2006/141/CE de la Commission concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE³, a été introduite le 15 décembre 2009 et mise à la disposition des États membres.
- (5) Les ingrédients utilisés dans la confection de préparations et préparations de suite pour nourrissons doivent respecter des normes microbiologiques bien plus strictes que

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

³ JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

celles applicables aux denrées alimentaires en général, notamment en ce qui concerne les entérobactéries et *Cronobacter sakazakii*. À cette fin, les ingrédients comme les préparations de vitamine D font l'objet d'un traitement thermique. Ce traitement requiert la présence d'un antioxydant hydrosoluble et au pH neutre. Il apparaît que l'ascorbate de sodium (E 301) est l'antioxydant qui convient pour répondre à ce besoin technologique.

- (6) L'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1331/2008 prévoit que la Commission recueille l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments pour mettre à jour la liste, spécifique à l'Union, des additifs alimentaires figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (7) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a évalué l'utilisation de l'ascorbate de sodium (E 301) en tant qu'additif alimentaire dans les préparations de vitamine D destinées aux denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et a rendu son avis le 8 décembre 2010⁴. Elle a considéré que l'utilisation proposée de l'ascorbate de sodium (E 301) en tant qu'additif alimentaire en tant qu'antioxydant dans les préparations de vitamine D destinées aux préparations et préparations de suite pour nourrissons est sans danger.
- (8) Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation d'ascorbate de sodium (E 301) en tant qu'antioxydant dans les préparations de vitamine D destinées aux denrées destinées pour nourrissons et enfants en bas âge.
- (9) Il y a donc lieu de modifier l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen ni du Conseil,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 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*.

⁴ Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments (ANS): avis scientifique sur l'utilisation de l'ascorbate de sodium en tant qu'additif alimentaire dans les préparations de vitamine D destinées aux préparations et aliments de sevrage pour nourrissons et enfants en bas âge. *EFSA Journal* 2010;8(12):1942.

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
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe III, partie 5, section B, du règlement (CE) n° 1333/2008, la ligne concernant l'additif alimentaire E 301 est remplacée par la ligne ci-après:

«

E 301	Ascorbate de sodium	100 000 mg/kg de préparation de vitamine D et 1 mg/l de la denrée alimentaire finale après transfert total	Préparations de vitamine D	Préparations et préparations de suite pour nourrissons telles qu'elles sont définies par la directive 2006/141/CE
		Transfert total: 75 mg/l	Enrobages de préparations de nutriments contenant des acides gras polyinsaturés	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge

»