

**D043860/04**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 19 avril 2016

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 19 avril 2016

**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 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

**E 11099**





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 29 mars 2016  
(OR. en)

7374/16

**DENLEG 23**  
**AGRI 154**  
**SAN 104**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 22 mars 2016

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D043860/04

---

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 appartenant à un groupe à structure alpha, bêta insaturée

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D043860/04.

\_\_\_\_\_

p.j.: D043860/04



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/10076/2016  
(POOL/E2/2016/10076/10076-EN.doc)  
D043860/04  
[...] (2016) **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  
appartenant à un groupe à structure alpha, bêta insaturée**

(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 appartenant à un groupe à structure alpha, bêta insaturée**

(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/CE<sup>1</sup>, 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 alimentaires<sup>2</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 établit la 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° 872/2012<sup>3</sup>, la Commission a adopté une liste de substances aromatisantes et introduit cette liste dans 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.

---

<sup>1</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.

<sup>2</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 872/2012 de la Commission du 1<sup>er</sup> 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).

- (4) La liste de l'Union des arômes et matériaux de base contient un certain nombre de substances pour lesquelles l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a demandé que des données scientifiques complémentaires lui soient soumises, pour lui permettre de terminer son évaluation, avant l'expiration des délais spécifiques fixés à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008.
- (5) Dans le cas des cinq substances mentionnées ci-après, qui ont fait l'objet de l'évaluation du groupe d'arômes FGE 208rev.1, le 31 décembre 2012 a été fixé dans la liste de l'Union comme date ultime de soumission des données scientifiques complémentaires demandées: *p*-mentha-1,8-diène-7-ol (n° FL 02.060), myrténol (n° FL 02.091), myrténal (n° FL 05.106), acétate de *p*-mentha-1,8-diène-7-yle (n° FL 09.278) et acétate de myrtényle (n° FL 09.302). Ces données ont été communiquées par le demandeur.
- (6) Ce groupe chimique comprend la substance *p*-mentha-1,8-diène-7-al (n° FL 05.117) qui a été utilisée comme substance représentative des substances de ce groupe et pour laquelle les données de toxicité ont été transmises.
- (7) L'Autorité a évalué les données qui lui ont été soumises et a conclu, dans son avis scientifique du 24 juin 2015<sup>4</sup>, que le *p*-mentha-1,8-diène-7-al (n° FL 05.117) est génotoxique *in vivo* et que, par conséquent, son utilisation en tant que substance aromatisante pose un problème de sécurité. Cette substance a déjà été retirée de la liste de l'Union par le règlement (UE) 2015/1760 de la Commission<sup>5</sup>.
- (8) Dans cet avis, l'Autorité a également conclu que, puisque le *p*-mentha-1,8-diène-7-al (FL n° 05.117) est représentatif des substances de ce groupe, les autres substances comprises dans ce groupe peuvent poser un problème de sécurité.
- (9) Afin d'évaluer de manière plus approfondie la sécurité de ces cinq substances, les parties intéressées ont été officiellement invitées à fournir, au plus tard le 30 avril 2016, des études de toxicité supplémentaires afin de permettre à l'EFSA d'achever son évaluation.
- (10) Les parties intéressées se sont engagées à présenter les nouvelles études demandées au plus tard le 30 avril 2016.
- (11) Si les données scientifiques complémentaires ne sont pas fournies au plus tard le 30 avril 2016, la substance aromatisante en cause sera retirée de la liste de l'Union.
- (12) Dans l'attente de l'évaluation par l'EFSA des nouvelles données scientifiques, l'évaluation complète de ces substances selon la procédure du groupe CEF de l'EFSA, le cas échéant, et l'achèvement du processus réglementaire ultérieur, il convient également de modifier les conditions d'utilisation de ces cinq substances afin qu'elles correspondent mieux à leurs usages actuels.

---

<sup>4</sup> 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  $\alpha,\beta$ -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. Consultable en ligne: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>5</sup> Règlement (UE) 2015/1760 de la Commission du 1<sup>er</sup> 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-al de la liste de l'Union (JO L 257 du 2.10.2015, p. 27).

- (13) Des raisons techniques imposent que des périodes transitoires soient prévues pour les denrées alimentaires contenant l'une des cinq substances aromatisantes et mises sur le marché ou expédiées à partir de pays tiers à destination de l'Union avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (14) L'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 doit donc être modifiée en conséquence.
- (15) Les mesures prévues au 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*

1. Les denrées alimentaires auxquelles l'une des cinq substances aromatisantes suivantes a été ajoutée, à savoir *p*-mentha-1,8-diène-7-ol (n° FL 02.060), myrténol (n° FL 02.091), myrténal (n° FL 05.106), acétate de *p*-mentha-1,8-diène-7-yle (n° FL 09.278) et acétate de myrtényle (n° FL 09.302), qui ne satisfont pas aux conditions énoncées en annexe du présent règlement 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 importées dans l'Union auxquelles l'une des substances aromatisantes énumérées au paragraphe 1 a été ajoutée et qui ne satisfont pas aux conditions énoncées en annexe du présent règlement 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 route vers l'Union avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
3. Les périodes de transition prévues aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables aux mélanges d'arômes.

*Article 3*

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*  
*Le président*  
*Jean-Claude JUNCKER*