

D048353/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 décembre 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 décembre 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

E 11737



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 19 décembre 2016
(OR. en)

15675/16

DENLEG 93
AGRI 695
SAN 438

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	16 décembre 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D048353/02
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 certaines substances aromatisantes

Les délégations trouveront ci-joint le document D048353/02.

p.j.: D048353/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10070/2016 Rev. 1
(POOL/E2/2016/10070/10070R1-
EN.doc) D048353/02
[...](2015) **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 la liste de l'Union des arômes et matériaux de base dont l'utilisation dans et sur les denrées alimentaires est autorisée et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) Par son règlement d'exécution (UE) n° 872/2012³, 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.
- (4) La liste de l'Union des arômes et matériaux de base contient plusieurs substances pour lesquelles l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a

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).

demandé que des données scientifiques complémentaires lui soient soumises, pour lui permettre de terminer son évaluation, avant l'expiration des délais fixés à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008.

- (5) Dans le cas des substances ayant fait l'objet de l'évaluation du groupe d'arômes 203, révision 1 (ci-après la «FGE.203 Rev1»), la date limite pour la présentation des données scientifiques complémentaires était fixée dans la liste de l'Union au 31 décembre 2012. Les substances ayant fait l'objet de cette FGE.203 Rev1 sont les suivantes: 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 5.108), 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 5.173), 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-diényne (n° FL 09.573). Ces données ont été communiquées par le demandeur.
- (6) Ce groupe chimique comprend les substances hexa-2(*trans*),4(*trans*)-diénal (n° FL 05.057) et déca-2(*trans*),4(*trans*)-diénal (n° FL 05.140), qui ont été utilisées comme substances représentatives du groupe et pour lesquelles des données de toxicité ont été transmises.
- (7) L'Autorité a évalué la génotoxicité de ces deux substances représentatives dans son avis scientifique du 26 mars 2014⁴.
- (8) Pour la substance hexa-2(*trans*),4(*trans*)-diénal (n° FL 05.057), elle a confirmé qu'elle présentait un risque au vu des éléments de preuve apportés par la littérature faisant état d'une induction d'adduits à l'ADN dans différents systèmes *in vitro* et *in vivo*, ainsi que de son classement par le CIRC dans la catégorie des cancérrogènes probables pour l'homme suite à la conclusion à laquelle il est parvenu selon laquelle des données mécanistiques viennent étayer la pertinence pour l'homme des données sur la cancérogénicité chez l'animal et qu'il existe une preuve modérée de l'induction de tumeurs par un mécanisme génotoxique.
- (9) Pour la substance déca-2(*trans*),4(*trans*)-diénal (n° FL 05.140), l'Autorité est parvenue à la conclusion qu'un mécanisme de génotoxicité sans seuil ne saurait être exclu compte tenu de l'existence d'indices de génotoxicité *in vivo* et de la preuve apportée par les études *in vitro* de l'induction de différents types d'altération de l'ADN (bases oxydées dans l'ADN et adduits importants).
- (10) Globalement, l'Autorité a conclu qu'on ne saurait exclure un risque lié à la génotoxicité dans le cas des deux substances représentatives du groupe et que cette conclusion est applicable par analogie aux autres substances de la FGE.203.

⁴ Avis scientifique sur l'évaluation du groupe d'arômes 203, révision 1 (FGE.203 Rev1), «alpha,beta-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*, 2014;12(4):3626, 31 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Disponible en ligne à l'adresse suivante: <http://www.efsa.europa.eu/fr/publications>

- (11) Les parties intéressées ont indiqué avoir entrepris une série d'études toxicologiques sur les substances de la FGE.203 afin de répondre aux préoccupations exprimées par l'Autorité. De plus, la Commission a demandé des informations complémentaires pour pouvoir évaluer de manière exhaustive la sécurité de ces substances.
- (12) Les parties intéressées ont communiqué les études et les informations requises le 26 septembre 2016.
- (13) En attendant l'évaluation par l'Autorité des substances relevant de la FGE.203, l'évaluation exhaustive de ces substances conformément à la procédure du groupe CEF de l'EFSA, le cas échéant, et l'achèvement du processus réglementaire ultérieur, il convient de limiter les conditions d'utilisation de ces substances à leur usage actuel.
- (14) Pour des raisons techniques, il convient de prévoir des périodes transitoires pour les denrées alimentaires ne satisfaisant pas aux conditions énoncées en annexe qui ont été mises sur le marché de l'Union ou expédiées à partir de pays tiers vers l'Union avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (15) Il y a donc lieu de modifier l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 en conséquence.
- (16) 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 substances aromatisantes énumérées en 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 en 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 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