

D063924/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 décembre 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 décembre 2019

**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 XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de l'acide sorbique (E 200) dans les préparations de colorants liquides pour la coloration décorative des coquilles d'oeufs

E 14515



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 décembre 2019
(OR. en)

15114/19

DENLEG 113
AGRI 618
SAN 518

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	9 décembre 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D063924/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... 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 de l'acide sorbique (E 200) dans les préparations de colorants liquides pour la coloration décorative des coquilles d'œufs

Les délégations trouveront ci-joint le document D063924/03.

p.j.: D063924/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12038/2019
(POOL/E2/2019/12038/12038-EN.docx)
D063924/03
[...] (2019) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... 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 de l'acide sorbique (E 200) dans les préparations de colorants liquides pour la coloration décorative des coquilles d'œufs

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

RÈGLEMENT (UE) .../... 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 de l'acide sorbique (E 200) dans les préparations de colorants liquides pour la coloration décorative des coquilles d'œufs

(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,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) 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 du Parlement européen et du Conseil², soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (3) Conformément à l'annexe III, partie 2, du règlement (CE) n° 1333/2008, l'acide sorbique (E 200) est un additif alimentaire déjà autorisé dans les préparations de colorants à une concentration maximale de 1 500 mg/kg de préparation, seul ou en combinaison avec le sorbate de potassium (E 202), l'acide benzoïque (E 210), le benzoate de sodium (E 211) et le benzoate de potassium (E 212), et à une concentration maximale de 15 mg/kg de produit final, exprimé en acide libre.
- (4) Le 27 avril 2017, une demande d'autorisation a été introduite en vue du recours à une concentration maximale plus élevée d'acide sorbique (E 200), à savoir 2 500 mg/kg, dans les préparations de colorants liquides destinées à la vente au consommateur final pour la coloration décorative des coquilles d'œufs. La Commission a rendu cette demande accessible aux États membres, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (5) L'acide sorbique (E 200) est utilisé comme conservateur dans les préparations de colorants. Le demandeur a démontré que la concentration maximale d'acide sorbique (E 200) actuellement autorisée dans les préparations de colorants (1 500 mg/kg) n'était pas suffisante pour garantir invariablement une conservation adéquate et, partant, la sécurité microbiologique, des préparations de colorants liquides pour la coloration décorative des coquilles d'œufs. Cette situation est due à l'emploi, dans les

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² 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 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

préparations, de colorants alimentaires d'origine naturelle, qui ne sont pas stériles, et à la durée de conservation indispensable d'un tel produit saisonnier. Il ressort de la demande que le niveau d'acide sorbique (E 200) nécessaire pour remplir la fonction technologique prévue est de 2 500 mg/kg de préparation de colorants. Il résulte des essais réalisés par le demandeur que, dans des conditions normales d'utilisation (coloration d'œufs non endommagés ou légèrement endommagés), la migration de l'acide sorbique (E 200) de la coquille d'œuf vers la partie comestible de l'œuf est inférieure au niveau de détection de 5 mg/kg. Par conséquent, selon la demande, la concentration plus élevée d'acide sorbique (E 200) sollicitée dans les préparations de colorants liquides pour la coloration décorative des coquilles d'œufs n'augmenterait pas l'exposition des consommateurs à l'acide sorbique (E 200).

- (6) Le 30 juin 2015, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a émis un avis scientifique sur la réévaluation, entre autres, de l'acide sorbique (E 200) et du sorbate de potassium (E 202)³, qui l'a amenée à établir provisoirement une nouvelle dose journalière admissible (DJA) commune pour l'acide sorbique (E 200) et le sorbate de potassium (E 202), exprimée comme 3 mg d'acide sorbique/kg de poids corporel/jour. L'Autorité a conclu que cette DJA commune définie provisoirement pour l'acide sorbique (E 200) et le sorbate de potassium (E 202) était dépassée dans un pays, dans les groupes des enfants en bas âge et des enfants, lorsque ceux-ci étaient soumis à une exposition élevée. L'Autorité a recommandé qu'une étude complémentaire de toxicité pour la reproduction soit réalisée afin de reconsidérer la DJA provisoire commune pour l'acide sorbique (E 200) et le sorbate de potassium (E 202).
- (7) Le 10 juin 2016, la Commission a lancé un appel public de données scientifiques et technologiques relatives, entre autres, à l'acide sorbique (E 200) et au sorbate de potassium (E 202)⁴, ciblant les données nécessaires recensées par l'Autorité. Des exploitants ont réalisé sur des rats l'étude de toxicité pour la reproduction recommandée par l'Autorité pour l'acide sorbique (E 200) et le sorbate de potassium (E 202), et les données en résultant ont été transmises à l'Autorité pour évaluation. En conséquence, le 1^{er} mars 2019, l'Autorité a publié un avis scientifique sur le suivi de la réévaluation de l'acide sorbique (E 200) et du sorbate de potassium (E 202) en tant qu'additifs alimentaires⁵. Sur la base des nouvelles données relatives à la toxicité pour la reproduction, l'Autorité a établi une DJA commune pour l'acide sorbique (E 200) et le sorbate de potassium (E 202), exprimée comme 11 mg d'acide sorbique/kg de poids corporel/jour. L'Autorité a comparé cette nouvelle DJA commune au scénario d'évaluation de l'exposition considéré comme le plus réaliste dans son avis scientifique du 30 juin 2015 et a noté que cette exposition ne dépassait pas la DJA commune, et ce dans n'importe quel groupe de population, que ce soit à un niveau moyen ou à un niveau élevé d'exposition.
- (8) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1331/2008, la Commission est tenue de recueillir l'avis de l'Autorité pour la mise à jour de la liste des additifs alimentaires figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008, sauf si cette mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.

³ *EFSA Journal*, 2015;13(6):4144.

⁴ http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en.

⁵ *EFSA Journal*, 2019;17(3):5625.

- (9) L'utilisation renforcée de l'acide sorbique (E 200) dans les préparations de colorants liquides pour la coloration décorative des coquilles d'œufs sollicitée par le demandeur nécessite une mise à jour de la liste de l'Union. Cette utilisation renforcée de l'acide sorbique (E 200) n'augmente pas l'exposition à l'acide sorbique (E 200) et n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. En outre, selon l'Autorité, l'exposition à l'acide sorbique (E 200) et au sorbate de potassium (E 202) dans le cadre des utilisations et des doses déjà autorisées ne pose pas de problème de sécurité, car elle n'entraîne pas de dépassement de la DJA. Il n'est pas nécessaire, dès lors, de recueillir l'avis de l'Autorité.
- (10) Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation de l'acide sorbique (E 200) comme conservateur dans les préparations de colorants liquides destinées à la vente au consommateur final pour la coloration décorative de coquilles d'œufs, à une concentration maximale de 2 500 mg/kg de préparation.
- (11) Il y a donc lieu de modifier l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 en conséquence.
- (12) 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 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*.

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