

**D066082/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 01 avril 2020

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 01 avril 2020

**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 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'additif alimentaire "Rocou, bixine, norbixine (E 160b)"

E 14716





Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 27 mars 2020**  
**(OR. en)**

**7019/20**

**DENLEG 25**  
**AGRI 97**  
**SAN 113**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	24 mars 2020
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D066082/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'additif alimentaire "Rocou, bixine, norbixine (E 160b)"

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D066082/02.

p.j.: D066082/02



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/12606/2019 Rev. 2  
(POOL/E2/2019/12606/12606R2-  
EN.docx) D066082/02  
[...](2020) **XXX** draft

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

**du **XXX****

**modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)»**

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

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

du **XXX**

**modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)»**

(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 alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est autorisée et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) 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.
- (3) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission<sup>2</sup> établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) La liste de l'Union des additifs alimentaires et les spécifications peuvent être mises 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 Conseil<sup>3</sup>, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (5) L'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» est une substance autorisée en tant que colorant dans différentes denrées alimentaires, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (6) L'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» est extrait des graines de rocouyer (*Bixa orellana* L.) et confère une couleur jaune à rouge aux denrées alimentaires. Les principaux pigments contenus dans les extraits de rocou sont la bixine et la norbixine. Malgré leur structure similaire, la bixine et la norbixine ont des

---

<sup>1</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

propriétés physicochimiques sensiblement différentes et, par conséquent, des applications différentes en fonction des caractéristiques de la matrice alimentaire.

- (7) L'article 32, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 prévoit que tous les additifs alimentaires qui étaient déjà autorisés dans l'Union avant le 20 janvier 2009 font l'objet d'une nouvelle évaluation des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Aux termes du règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission<sup>4</sup>, la réévaluation des colorants alimentaires devait être achevée pour le 31 décembre 2015.
- (8) Le 4 avril 2008, une demande d'autorisation a été introduite pour l'utilisation de cinq nouveaux extraits de rocou classés comme étant à base de bixine ou de norbixine, en vue de remplacer les extraits de rocou (E 160b) actuellement autorisés. La demande comprenait de nouvelles utilisations et quantités d'utilisation proposées pour la bixine et la norbixine séparément, alors que les utilisations et quantités d'utilisation actuelles sont indiquées pour un additif alimentaire unique [«Rocou, bixine, norbixine (E 160b)»]. Les utilisations et quantités d'utilisations proposées pour la bixine et la norbixine concernent les catégories de denrées alimentaires dans lesquelles l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» est actuellement autorisé, ainsi que quelques autres catégories de denrées alimentaires dans lesquelles ledit additif alimentaire n'est actuellement pas autorisé, mais d'autres colorants alimentaires sont déjà autorisés.
- (9) 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 mettre à jour la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 et les spécifications figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, sauf si cette mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.
- (10) Le 19 mai 2008, la Commission a demandé à l'Autorité d'évaluer la sécurité des cinq nouveaux extraits de rocou pour les utilisations et aux quantités d'utilisation proposées. Après analyse de la demande, l'Autorité a relevé d'importantes lacunes au niveau des données et indiqué que de nouvelles études toxicologiques étaient nécessaires. En conséquence, la Commission a décidé, le 14 janvier 2011, que l'évaluation de la sécurité des cinq nouveaux extraits serait réalisée dans le cadre de la réévaluation de l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)», telle que prévue par le règlement (UE) n° 257/2010.
- (11) Le 24 août 2016, l'Autorité a émis un avis scientifique sur la sécurité des extraits de rocou (E 160b) en tant qu'additif alimentaire<sup>5</sup>. En ce qui concerne les extraits de rocou actuellement autorisés, l'Autorité a conclu que la sécurité de leur utilisation dans le cadre des spécifications définies par le règlement (UE) n° 231/2012 (bixine et norbixine extraites par solvants, extraits alcalins de rocou et extraits huileux de rocou) ne pouvait pas être évaluée en raison d'un manque de données pour les études tant d'identification que toxicologiques. S'agissant des nouveaux extraits de rocou et, en particulier, de la bixine de traitement aqueux (rocou E), l'Autorité n'a pas pu parvenir à une conclusion quant à la sécurité de cette dernière substance, en raison de résultats équivoques en matière de génotoxicité. Pour ce qui des quatre autres nouveaux extraits

---

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission du 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires (JO L 80 du 26.3.2010, p. 19).

<sup>5</sup> EFSA Journal 2016;14(8):4544.

(bixine extraite par solvants, norbixine extraite par solvants, norbixine de traitement alcalin, de précipitation acide et norbixine de traitement alcalin, non de précipitation acide), l'Autorité a indiqué qu'ils devraient respecter les spécifications recommandées dans l'avis scientifique. Enfin, l'Autorité a calculé une dose journalière admissible (DJA) de 6 mg de bixine/kg de poids corporel par jour et une DJA de 0,3 mg de norbixine/kg de poids corporel par jour. Les estimations d'exposition liées aux utilisations et aux quantités d'utilisation proposées pour la bixine étaient inférieures à la DJA pour tous les groupes de population et pour les deux scénarios d'exposition affinés (scénarios d'exposition avec et sans fidélité aux marques). Toutefois, pour la norbixine, ces estimations dépassaient la DJA à un niveau d'exposition élevé (95<sup>e</sup> centile) chez les nourrissons, les enfants en bas âge et les enfants dans le scénario d'exposition affiné avec fidélité aux marques.

- (12) À la suite de la publication de cet avis scientifique, la Commission a sollicité de la part du demandeur des éclaircissements au sujet des utilisations et des quantités maximales d'utilisation demandées pour la bixine et la norbixine. Sur cette base, le 16 février 2017, le demandeur a soumis à la Commission un certain nombre de modifications apportées à sa demande initiale, telles que la suppression de certaines des nouvelles utilisations demandées et une modification de certaines des quantités d'utilisation demandées. Le 2 mars 2017, la Commission a demandé à l'Autorité une assistance technique pour l'estimation de l'exposition à la bixine et à la norbixine sur la base des utilisations et des quantités d'utilisation révisées proposées par le demandeur.
- (13) En réponse à cette demande, le 10 août 2017, l'Autorité a publié une déclaration sur l'évaluation de l'exposition à la bixine et à la norbixine<sup>6</sup> pour ce qui concerne ces utilisations et quantités d'utilisation révisées. Elle a conclu que l'exposition alimentaire à la bixine ne dépassait la DJA dans aucun des scénarios d'exposition. En revanche, elle est parvenue à la conclusion que l'exposition alimentaire à la norbixine dépassait la DJA à un niveau d'exposition élevé (95<sup>e</sup> centile) chez les enfants en bas âge et les enfants dans les deux scénarios d'exposition affinés (scénarios d'exposition avec et sans fidélité aux marques).
- (14) Le 30 août 2017, le demandeur a communiqué des données provenant d'une nouvelle étude de génotoxicité pour le rocou E.
- (15) Compte tenu des résultats de l'évaluation de l'exposition publiée par l'Autorité le 10 août 2017, le demandeur a de nouveau révisé les utilisations et quantités d'utilisation proposées pour la bixine et la norbixine, et a soumis à la Commission, le 20 juillet 2018, trois autres scénarios possibles concernant les utilisations et les quantités d'utilisation.
- (16) Le 1<sup>er</sup> août 2018, la Commission a demandé à l'Autorité de procéder à une évaluation des nouvelles données de génotoxicité pour le rocou E produites par le demandeur et d'indiquer s'il était possible de tirer des conclusions quant à la sécurité de cet extrait de rocou. L'Autorité a également été invitée à procéder à une nouvelle évaluation de l'exposition à la bixine et à la norbixine, sur la base des utilisations et des quantités d'utilisation révisées de ces deux substances soumises par le demandeur sous la forme de trois autres scénarios possibles.

---

<sup>6</sup> EFSA Journal 2017;15(8):4966.

- (17) Le 13 mars 2019, l'Autorité a publié un avis scientifique sur la sécurité du rocou E ainsi que sur l'exposition à la bixine et à la norbixine<sup>7</sup>. En ce qui concerne la sécurité du rocou E, l'Autorité a conclu que cet extrait ne soulevait pas de préoccupation quant à sa génotoxicité et elle a indiqué que les DJA établies en 2016 pour la bixine et la norbixine pouvaient également être appliquées au rocou E. S'agissant de l'exposition pour les utilisations et aux quantités d'utilisation révisées soumises par le demandeur le 20 juillet 2018, l'Autorité a déclaré, pour la bixine, qu'aucune des estimations de l'exposition ne dépassait la DJA de 6 mg/kg de poids corporel par jour. Pour ce qui est de la norbixine, elle a constaté que la DJA était atteinte à un niveau d'exposition élevé (95<sup>e</sup> centile) chez les enfants en bas âge dans les deux scénarios affinés d'évaluation de l'exposition, mais ce dans un seul pays. Toutefois, en prenant en considération les incertitudes et la très probable surestimation de l'exposition, l'Autorité a conclu que le niveau d'exposition ne suscitait de préoccupation sanitaire pour aucun des trois scénarios concernant les utilisations et les quantités d'utilisation de la bixine et de la norbixine.
- (18) Il résulte des considérations ci-dessus qu'il convient de modifier les annexes du règlement (CE) n° 1333/2008. Tout d'abord, étant donné que la bixine (rocou) [E 160b(i)] et la norbixine (rocou) [E 160b(ii)] ont des propriétés toxicologiques différentes et, partant, des DJA différentes, l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» devrait être supprimé de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés figurant à l'annexe II, partie B, dudit règlement et deux additifs alimentaires distincts, à savoir la bixine (rocou) [(E 160b(i)] et la norbixine (rocou) [(E 160b(ii)], devraient être inscrits sur ladite liste. En conséquence, les utilisations autorisées et les conditions d'utilisation pour l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» devraient être supprimées de la liste des conditions d'utilisation autorisées dans les denrées alimentaires figurant à l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 1333/2008, et toute référence à cet additif alimentaire contenue dans les annexes du règlement devrait être remplacée par des références aux deux nouveaux additifs alimentaires. En ce qui concerne ces deux nouveaux additifs, leurs utilisations et quantités d'utilisation autorisées devraient être définies. Sur la base des évaluations susmentionnées de l'Autorité, les utilisations souhaitées par le demandeur lors de sa dernière révision de la demande devraient être autorisées, mais uniquement aux quantités utilisées dans le troisième, et le plus prudent, des scénarios soumis concernant les utilisations et les quantités d'utilisation.
- (19) Il y a également lieu de modifier le règlement (UE) n° 231/2012. D'une part, les trois extraits de rocou qui y sont mentionnés («bixine et norbixine extraites par solvants», «extraits alcalins de rocou» et «extraits huileux de rocou») ne devraient plus être autorisés, puisque leur sécurité n'a pas pu être évaluée, et leurs spécifications devraient donc être supprimées. D'autre part, les deux nouveaux extraits de rocou à base de bixine («bixine extraite par solvants» et «bixine de traitement aqueux») et les trois nouveaux extraits de rocou à base de norbixine («norbixine extraite par solvants», «norbixine de traitement alcalin, de précipitation acide» et «norbixine de traitement alcalin, non de précipitation acide») ne posent aucun problème de sécurité et des spécifications y relatives concernant chacun des deux nouveaux additifs devraient être ajoutées à l'annexe dudit règlement. Ces spécifications devraient être celles recommandées par l'Autorité dans l'avis scientifique sur la sécurité des extraits de rocou (E 160b) en tant qu'additif alimentaire, émis le 24 août 2016.

---

<sup>7</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5626.

- (20) Les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 ainsi que l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 devraient dès lors être modifiées en conséquence.
- (21) Même si les extraits de rocou autorisés jusqu'à la date d'application du présent règlement ne devraient plus être autorisés, puisque leur sécurité n'a pas pu être évaluée, il est très peu probable qu'ils aient des propriétés toxicologiques différentes et qu'ils posent, de ce fait, un problème de santé qui exigerait que, avec effet immédiat à compter de la date d'application du présent règlement, ils ne soient pas du tout mis sur le marché ou ne restent pas le marché. Par conséquent, afin d'assurer une transition harmonieuse entre ces trois extraits et les nouveaux extraits, il convient de permettre que, pendant une période transitoire, tant les anciens que les nouveaux extraits puissent légalement être mis sur le marché et y rester.
- (22) Pour les mêmes raisons, il convient également que les denrées alimentaires contenant les extraits de rocou autorisés jusqu'à la date d'application du présent règlement qui ont été légalement mises sur le marché avant ou pendant ladite période transitoire puissent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks existants.
- (23) 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*

Les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

*Article 2*

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

*Article 3*

1. Jusqu'au xxxx (six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement), l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» peut continuer d'être mis sur le marché en tant que tel conformément aux règles applicables avant le xxxx (date d'entrée en vigueur du présent règlement).
2. Jusqu'au xxxx (six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement), les denrées alimentaires contenant l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» qui sont produites et étiquetées conformément aux règles applicables avant le xxxx (date d'entrée en vigueur du présent règlement) peuvent continuer d'être mises sur le marché. Après cette date, elles peuvent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

*Article 4*

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*  
*Ursula VON DER LEYEN*