

D26573/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 31 mai 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 31 mai 2013

**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 le règlement (UE)
n° 231/2012 en ce qui concerne les spécifications de plusieurs
polyalcools



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 21 mai 2013 (22.05)
(OR. en)**

9601/13

**DENLEG 43
AGRI 313**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	15 mai 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D026573/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) no 231/2012 en ce qui concerne les spécifications de plusieurs polyalcools

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D026573/02.

p.j.: D026573/02



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/12680/2012
(POOL/E3/2012/12680/12680-EN.doc)
D026573/02
[...] (2013) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant le règlement (UE) n° 231/2012 en ce qui concerne les spécifications
de plusieurs polyalcools**

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

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

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 231/2012 en ce qui concerne les spécifications de plusieurs polyalcools

(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 14,

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) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012³ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (2) Ces spécifications peuvent être mises 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 suite d'une demande.
- (3) Le 29 novembre 2011, une demande de modification des spécifications de plusieurs polyalcools a été introduite et mise ensuite à la disposition des États membres.
- (4) Le règlement (UE) n° 231/2012 établit les spécifications du mannitol [E 421 I] et du mannitol fabriqué par fermentation [E 421 II]. La clarté et la cohérence commandent que le «mannitol» [E 421 I] déjà autorisé comme additif alimentaire soit renommé «mannitol fabriqué par hydrogénation» et que sa définition soit modifiée en conséquence. Il convient dès lors de modifier les spécifications de cet additif alimentaire.
- (5) L'isomalt (E 953) résulte d'un processus de fabrication en deux étapes: le sucre est transformé en isomaltulose et ce dernier est ensuite hydrogéné. La forme cristalline de l'isomalt est obtenue par application ultérieure d'un procédé de dessiccation. Il a été

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

³ JO L 83 du 22.3.2012, p. 1.

demandé d'inscrire une nouvelle forme d'isomalt (des solutions aqueuses d'isomalt) dans les spécifications établies par le règlement (UE) n° 231/2012. L'isomalt se présentant sous cette forme satisfait à ces spécifications et est disponible à des fins commerciales. Il permet à l'industrie de réduire ses coûts et de gagner du temps, ce qui le rend intéressant, entre autres, pour les fabricants de confiseries. Il convient dès lors de modifier la description de l'isomalt (E 953) dans les spécifications.

- (6) Les spécifications établies par le règlement (UE) n° 231/2012 prévoient que l'un des critères de pureté des polyalcools est le niveau de déminéralisation ou la teneur en minéraux résiduels caractérisés par les chlorures, les sulfates et/ou les cendres sulfatées. Ces polyalcools servent d'excipients pharmaceutiques et la conductivité a été adoptée dans la Pharmacopée européenne en tant que méthode d'évaluation du niveau de déminéralisation des polyalcools. Cette méthode a permis de remplacer une triple mesure (des chlorures, des sulfates et/ou des cendres sulfatées) par une mesure unique, plus simple à effectuer, peu coûteuse et plus respectueuse de l'environnement. Il convient dès lors de modifier les spécifications de certains additifs alimentaires, à savoir le sorbitol [E 420 (i)], le sirop de sorbitol [E 420 (ii)], le mannitol [E 421 I], le mannitol fabriqué par fermentation [E 421 II], l'isomalt (E 953), le maltitol [E 965 (i)], le sirop de maltitol [E 965 (ii)], le xylitol (E 967) et l'érythritol (E 968), pour supprimer les critères relatifs aux chlorures, aux sulfates et aux cendres sulfatées et les remplacer par un critère unique portant sur la conductivité.
- (7) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1331/2008, la Commission est tenue de recueillir l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments en vue de la mise à jour de la liste de l'Union des additifs alimentaires, sauf si cette mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. Les mises à jour concernées n'étant pas susceptibles d'avoir un effet sur la santé humaine, il n'est pas nécessaire de recueillir l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
- (8) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (9) 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 du règlement (UE) n° 231/2012 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
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée comme suit:

- 1) À l'inscription relative à l'additif E 420 (i) Sorbitol, les spécifications concernant la pureté sont remplacées par le texte suivant:

«Pureté	
Teneur en eau	Pas plus de 1,5 % (méthode de Karl Fischer)
Conductivité	Pas plus de 20 µS/cm (sur une solution à 20 % de matière sèche) à la température de 20 °C
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimés en glucose, sur la base de la masse sèche)
Sucres totaux	Pas plus de 1 % (exprimés en glucose, sur la base de la masse sèche)
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)»

- 2) À l'inscription relative à l'additif E 420 (ii) Sirop de sorbitol, les spécifications concernant la pureté sont remplacées par le texte suivant:

«Pureté	
Teneur en eau	Pas plus de 31 % (méthode de Karl Fischer)
Conductivité	Pas plus de 10 µS/cm (sur le produit en tant que tel) à la température de 20 °C
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimés en glucose, sur la base de la masse sèche)
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)»

- 3) L'inscription relative à l'additif alimentaire E 421 I) Mannitol est modifiée comme suit:

- a) L'intitulé est remplacé par le texte suivant:

«E 421 (i) MANNITOL FABRIQUÉ PAR HYDROGÉNATION»
--

b) La définition est remplacée par le texte suivant:

«Définition	<p>Fabriqué par hydrogénation catalytique de solutions d'hydrates de carbone contenant du glucose et/ou du fructose.</p> <p>La teneur minimale du produit en mannitol est de 96 %. La fraction du produit qui n'est pas du mannitol est principalement composée de sorbitol (2 % au plus), de maltitol (2 % au plus) et d'isomalt [1,1 GPM (1-<i>O</i>-α-D-glucopyranosyl-D-mannitol déshydraté): 2 % au plus et 1,6 GPS (6-<i>O</i>-α-D-glucopyranosyl-D-sorbitol): 2 % au plus]. Les impuretés non spécifiées ne peuvent représenter plus de 0,1 % chacune.»</p>
--------------------	--

c) Les spécifications concernant la pureté sont remplacées par le texte suivant:

«Pureté	
Teneur en eau	Pas plus de 0,5 % (méthode de Karl Fischer)
Conductivité	Pas plus de 20 μ S/cm (sur une solution à 20 % de matière sèche) à la température de 20 °C
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimés en glucose)
Sucres totaux	Pas plus de 1 % (exprimés en glucose)
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg»

4) À l'inscription relative à l'additif E 421 II) Manitol fabriqué par fermentation, les spécifications concernant la pureté sont remplacées par le texte suivant:

«Pureté	
Arabitol	Pas plus de 0,3 %
Teneur en eau	Pas plus de 0,5 % (méthode de Karl Fischer)
Conductivité	Pas plus de 20 μ S/cm (sur une solution à 20 % de matière sèche) à la température de 20 °C
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimés en glucose)
Sucres totaux	Pas plus de 1 % (exprimés en glucose)
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg»

5) L'inscription relative à l'additif alimentaire E 953 Isomalt est modifiée comme suit:

a) La spécification concernant la description est remplacée par le texte suivant:

«Description	Masse cristalline blanche, légèrement hygroscopique, inodore ou solution aqueuse d'une concentration minimale de 60 %»
---------------------	--

b) Les spécifications concernant la pureté sont remplacées par le texte suivant:

«Pureté	
Teneur en eau	Pas plus de 7 % pour un produit solide (méthode de Karl Fischer)
Conductivité	Pas plus de 20 µS/cm (sur une solution à 20 % de matière sèche) à la température de 20 °C
D-Mannitol	Pas plus de 3 %
D-Sorbitol	Pas plus de 6 %
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimés en glucose, sur la base de la masse sèche)
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)»

6) À l'inscription relative à l'additif E 965 (i) Maltitol, les spécifications concernant la pureté sont remplacées par le texte suivant:

«Pureté	
Aspect en solution aqueuse	La solution est limpide et incolore.
Teneur en eau	Pas plus de 1 % (méthode de Karl Fischer)
Conductivité	Pas plus de 20 µS/cm (sur une solution à 20 % de matière sèche) à la température de 20 °C
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,1 % (exprimés en glucose sur une base anhydre)
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg (exprimé sur une base anhydre)
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg (exprimé sur une base anhydre)
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg (exprimé sur une base anhydre)»

- 7) À l'inscription relative à l'additif E 965 (ii) Sirop de maltitol, les spécifications concernant la pureté sont remplacées par le texte suivant:

«Pureté	
Aspect en solution aqueuse	La solution est limpide et incolore.
Teneur en eau	Pas plus de 31 % (méthode de Karl Fischer)
Conductivité	Pas plus de 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (sur le produit en tant que tel) à la température de 20 °C
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimés en glucose sur une base anhydre)
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg»

- 8) À l'inscription relative à l'additif E 967 Xylitol, les spécifications concernant la pureté sont remplacées par le texte suivant:

«Pureté	
Teneur en eau	Pas plus de 1 % (méthode de Karl Fischer)
Conductivité	Pas plus de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (sur une solution à 20 % de matière sèche) à la température de 20 °C
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,2 % (exprimés en glucose, sur la base de la masse sèche)
Autres polyalcools	Pas plus de 1 % (exprimés sur la base de la masse sèche)
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg (exprimé sur la base de la masse sèche)»

- 9) À l'inscription relative à l'additif E 968 Érythritol, les spécifications concernant la pureté sont remplacées par le texte suivant:

«Pureté	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 0,2 % (70 °C, six heures, dans un dessiccateur sous vide)
Conductivité	Pas plus de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (sur une solution à 20 % de matière sèche) à la température de 20 °C
Substances réductrices	Pas plus de 0,3 % (exprimées en D-glucose)
Ribitol et glycérol	Pas plus de 0,1 %
Plomb	Pas plus de 0,5 mg/kg»