

D036748/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 janvier 2015

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 janvier 2015

**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 II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de laques aluminiques de cochenille, d'acide carminique et de carmins (E 120) dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 janvier 2015
(OR. en)

5252/15

DENLEG 10
AGRI 13
SAN 13

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	13 janvier 2015
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D036748/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de laques aluminiques de cochenille, d'acide carminique et de carmins (E 120) dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Les délégations trouveront ci-joint le document D036748/02.

p.j.: D036748/02



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/12411/2014
(POOL/E3/2014/12411/12411-EN.doc)
D036748/02
[...] (2014) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de laques aluminiques de cochenille, d'acide carminique et de carmins (E 120) dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

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

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de laques aluminiques de cochenille, d'acide carminique et de carmins (E 120) dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

(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 II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce leurs conditions d'utilisation.
- (2) La liste de l'Union des additifs alimentaires 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) Dans son avis du 22 mai 2008³, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a recommandé d'abaisser la dose hebdomadaire tolérable (DHT) d'aluminium à 1 mg/kg de masse corporelle par semaine. Elle a en outre estimé que la DHT révisée était en général dépassée chez les personnes qui absorbent des quantités élevées d'aluminium, notamment les enfants, dans une grande partie de l'Union. Pour éviter les dépassements de la DHT révisée, le règlement (UE) n° 380/2012 de la Commission⁴ a modifié les conditions d'utilisation et les quantités utilisées applicables aux additifs alimentaires contenant de l'aluminium, dont les laques aluminiques.

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).

³ Avis scientifique du groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (groupe AFC) sur la sécurité de l'aluminium de source alimentaire [*EFSA Journal* (2008) 754, p. 1].

⁴ Règlement (UE) n° 380/2012 de la Commission du 3 mai 2012 modifiant les dispositions de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil régissant les conditions

- (4) Le règlement (UE) n° 380/2012 dispose que les laques aluminiques préparées à partir des colorants figurant dans le tableau 1 de l'annexe II, partie B, du règlement (CE) n° 1333/2008 sont autorisées jusqu'au 31 juillet 2014. Depuis le 1^{er} août 2014, seules les laques aluminiques préparées à partir des colorants figurant dans le tableau 3 de l'annexe II, partie A, du règlement (CE) n° 1333/2008 sont autorisées, et ce uniquement dans les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles des dispositions relatives aux quantités maximales d'aluminium provenant de laques sont expressément énoncées dans la partie E de ladite annexe.
- (5) Une demande d'extension de l'utilisation de laques aluminiques préparées à partir de cochenille, d'acide carminique et de carmins (E 120) dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales a été soumise le 30 octobre 2013 et rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008. La demande porte sur la fixation de la quantité maximale d'aluminium provenant des laques aluminiques de cochenille, d'acide carminique et de carmins dans ces aliments et sur l'extension de l'utilisation à des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui ne sont pas destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Lors de l'examen de cette demande, une attention particulière a été accordée aux risques d'exposition à l'aluminium, de manière à ne pas affaiblir le règlement (UE) n° 380/2012.
- (6) Dans les laques aluminiques préparées à partir de matières colorantes, le colorant devient insoluble et présente des propriétés différentes de celles du pigment équivalent (notamment une stabilité accrue à la lumière, au pH et à la chaleur, d'où une meilleure rétention des couleurs et l'obtention d'une nuance de ton différente); cette forme convient donc à des applications techniques spécifiques. Les laques aluminiques préparées à partir de cochenille, d'acide carminique et de carmins conviennent aux besoins technologiques des aliments diététiques liquides traités thermiquement destinés à des fins médicales spéciales.
- (7) La directive 1999/21/CE de la Commission⁵ définit les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales comme une catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.
- (8) Au vu des données relatives à la consommation des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales contenues dans la base de données exhaustive sur la consommation alimentaire européenne de l'EFSA⁶ et dans l'hypothèse où la teneur en aluminium de ces aliments atteint le niveau maximal de 3 mg/kg, l'exposition à

d'utilisation et les quantités utilisées applicables aux additifs alimentaires contenant de l'aluminium (JO L 119 du 4.5.2012, p. 14).

⁵ Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).

⁶ <http://www.efsa.europa.eu/fr/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

l'aluminium due à ces aliments reste bien inférieure à la DHT — 1 mg/kg de masse corporelle par semaine pour les adultes comme pour les enfants. Dès lors, la DHT ne devrait pas être dépassée chez les patients qui consomment des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, d'autant que l'exposition à l'aluminium de ces patients provenant d'autres sources alimentaires devrait être limitée, particulièrement en cas d'alimentation exclusive.

- (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, sauf si cette mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. Dans la mesure où l'extension de l'utilisation de laques aluminiques de cochenille, d'acide carminique et de carmins constitue une mise à jour de cette liste qui n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, il n'est pas nécessaire de recueillir l'avis de l'Autorité.
- (10) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 devrait dès lors être modifiée en conséquence.
- (11) 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 II 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
Le président
Jean-Claude JUNCKER