

**D089305/03**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

**SÉNAT**

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 13 juin 2023

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 13 juin 2023

**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 et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'additif alimentaire « tartrate de stéaryle » (E 483)**

E17835





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 9 juin 2023  
(OR. en)

10414/23

DENLEG 31  
FOOD 50  
SAN 357

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 9 juin 2023

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D089305/03

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II 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'additif alimentaire «tartrate de stéaryle» (E 483)

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D089305/03.

p.j.: D089305/03



Bruxelles, le **XXX**  
PLAN/2022/2865 Rev1  
(POOL/E2/2022/2865/2865R1-EN.docx)  
D089305/03  
[...](2023) **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 et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission  
en ce qui concerne l'additif alimentaire «tartrate de stéaryle» (E 483)**

(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 et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'additif alimentaire "tartrate de stéaryle" (E 483)**

(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,

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 alimentaires<sup>2</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 5,

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) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, la liste de l'Union des additifs alimentaires peut être mise à jour soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (3) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission<sup>3</sup> établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés à l'annexes II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) Le tartrate de stéaryle (E 483) est une substance autorisée dans certaines denrées alimentaires, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (5) Le 11 mars 2020, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'"Autorité") a rendu un avis scientifique sur la réévaluation du tartrate de stéaryle (E 483) en tant qu'additif alimentaire<sup>4</sup>. Elle y relevait une insuffisance de données toxicologiques adéquates concernant le tartrate de stéaryle. En outre, des données adéquates permettant des références croisées avec les données relatives à d'autres substances faisaient défaut. Par conséquent, l'Autorité n'a pas été en mesure de confirmer l'innocuité du tartrate de stéaryle en tant qu'additif alimentaire et a conclu que la dose journalière admissible (DJA) de cette substance ne pouvait pas être confirmée.

---

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

<sup>2</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>3</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>4</sup> *EFSA Journal*, 2020, 18(3):6033.

- (6) Le 19 janvier 2021, la Commission a lancé un appel public à données techniques et scientifiques sur l'additif alimentaire autorisé "tartrate de stéaryle" (E 483), qui ciblait les besoins en données recensés par l'Autorité. Or, aucun exploitant du secteur ne s'est proposé de fournir les données toxicologiques demandées sur le tartrate de stéaryle (E 483). Sans ces données, l'Autorité ne peut achever la réévaluation de la sécurité du tartrate de stéaryle en tant qu'additif alimentaire. Par conséquent, il n'est pas possible de déterminer si cette substance remplit toujours les conditions prévues à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 pour être inscrite sur la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés.
- (7) Il y a donc lieu de radier le tartrate de stéaryle (E 483) de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés.
- (8) En l'absence de données toxicologiques appropriées permettant de confirmer l'innocuité du tartrate de stéaryle (E 483) en tant qu'additif alimentaire, son inscription sur la liste des additifs alimentaires autorisés ne peut plus être justifiée et le tartrate de stéaryle (E 483) devrait être radié de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés. Il convient de modifier en conséquence l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012.
- (9) Afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire de trouver des solutions de remplacement au tartrate de stéaryle (E 483), le présent règlement devrait commencer à s'appliquer six mois après la date de son entrée en vigueur.
- (10) Il convient aussi de prévoir une période transitoire pendant laquelle les denrées alimentaires contenant du tartrate de stéaryle (E 483) qui ont été mises sur le marché légalement avant la date de mise en application du présent règlement peuvent continuer à être commercialisées.
- (11) 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 II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

À l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, l'inscription relative à l'additif alimentaire E 483 "TARTRATE DE STÉARYLE" est supprimée.

*Article 3*

Les denrées alimentaires contenant du tartrate de stéaryle (E 483) qui ont été mises sur le marché légalement avant le... [6 mois après la date d'entrée en vigueur] peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

*Article 4*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du ... [*6 mois après sa date d'entrée en vigueur*].

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*