

023081/EU XXIII.GP  
Eingelangt am 25/10/07

**FR**

**FR**

**FR**



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 24.10.2007  
COM(2007) 673 final

2006/0145 (COD)

Proposition modifiée de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
sur les additifs alimentaires**

(présentée par la Commission conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE)

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

### **I. PROCÉDURE**

1. Le 28 juillet 2006, la Commission a adopté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires [document (COM (2006)0428 final)] faisant partie d'un ensemble de quatre propositions sur les améliorants alimentaires. Cette proposition a été transmise au Conseil et au Parlement européen le 28 juillet 2006.
2. Le Comité économique et social a rendu son avis le 25 avril 2007.
3. Le Conseil est convenu d'une «orientation générale» concernant la proposition lors de la réunion du Conseil EPSCO, le 31 mai 2007.
4. Le Parlement européen a émis un avis favorable sur le texte en première lecture le 10 juillet 2007.
5. La présente proposition modifie la proposition initiale [COM (2006)0428 – 2006/0145(COD)] de sorte à prendre en considération les amendements du Parlement européen qui ont été acceptés par la Commission.
6. Eu égard à la proposition initiale, le Parlement européen a adopté 59 amendements. Le commissaire Kyprianou a indiqué, lors de la session plénière du 9 juillet 2007, que la Commission pouvait accepter la plupart de ces amendements, en tout ou partie, et sous réserve de reformulation. Les amendements que la Commission ne peut accepter sont les suivants: 10, 11, 12, 20, 24, 25, 29, 30, 34, 38, 40, 45, 47, 52, 54, 5, 6, 69rev, 73 et 78
7. Dans la proposition modifiée, les amendements sont **en gras et soulignés**. Plusieurs amendements ont été reformulés de manière à garantir la cohérence terminologique dans l'ensemble de la présente proposition et avec les autres propositions du «paquet», ou à harmoniser le texte avec le document du Conseil lorsque ce dernier a proposé des amendements similaires.
8. La numérotation des articles a été adaptée pour tenir compte d'un certain nombre d'amendements.

### **II. OBJECTIFS DE LA PROPOSITION**

La Commission a fait part, dans le livre blanc sur la sécurité alimentaire (COM (1999) 719 final), de son intention de mettre à jour et de simplifier la législation communautaire en matière d'additifs alimentaires (action 11 du livre blanc). Les objectifs de la présente proposition sont les suivants:

- simplifier la législation en matière d'additifs alimentaires en créant un instrument unique pour les principes, les procédures et les autorisations;
- conférer à la Commission les compétences d'exécution nécessaires à la mise à jour de la liste des additifs alimentaires autorisés;

- consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour l'évaluation de la sécurité des additifs alimentaires;
- élaborer un programme de réévaluation des additifs alimentaires existants;
- demander l'autorisation d'additifs consistant en des organismes génétiquement modifiés, contenant des organismes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

### **III. SYNTHÈSE DES AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPÉEN**

#### **9. Amendements d'ordre technique/rédactionnel**

Un certain nombre d'amendements proposés visent à apporter des améliorations d'ordre technique et rédactionnel à la proposition. Ces amendements ont, pour la plupart, été repris par la Commission, qui en a toutefois modifié la formulation dans certains cas (amendements concernés: 3, 8, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 33 (en partie), 36, 37, 39, 42, 43, 44, 46, 48, 67rev, 79, 68rev, 80, 51, 55, 56, 57, 58, 59, 60 et 64rev.)

#### **10. Champ d'application (Article 2)**

L'amendement **10** ne peut être accepté, car les produits phytosanitaires utilisés pour les traitements après récolte font déjà l'objet d'une législation communautaire distincte. Si toutefois la ou les substances utilisées pour le traitement après récolte ne relèvent pas de la définition d'un produit phytosanitaire, elles sont considérées comme additif alimentaire si elles ont un effet de conservation.

Dans la proposition modifiée, la Commission n'a pas retenu l'amendement **11**, qui exclurait les cultures microbiennes du champ d'application de la législation. Certaines cultures sont ajoutées à des aliments vers la fin du procédé de fabrication pour leur effet de conservation et peuvent donc être considérées comme des additifs alimentaires. Par conséquent, il convient de ne pas exclure ces substances de la législation sur les additifs alimentaires.

#### **11. Comitologie**

Le paquet de propositions ayant été adopté à peu près au même moment que la décision 2006/512/CE du Conseil du 17 juillet 2006 modifiant la décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, la proposition de la Commission faisait référence à la procédure de réglementation normale. L'harmonisation de la proposition modifiée avec la décision 2006/512/CE est donc généralement approuvée par la Commission.

L'amendement **12** introduit toutefois la procédure de réglementation avec contrôle pour décider si une substance donnée relève ou non du champ d'application du règlement. L'application de cette disposition correspond à la mise en œuvre des règles prévues par l'acte de base (définition d'«additif alimentaire») et ne relève donc pas de la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle. Dès lors, il convient d'appliquer la procédure de réglementation normale. De même, les amendements **40** et **47** ne peuvent être acceptés, car ils prévoient également des dispositions dont l'application relève de la mise en œuvre des règles établies dans l'acte de base et qui n'entrent donc pas dans le champ d'application de la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle.

## **12. Interdiction d'additifs alimentaires non conformes (article 5)**

Les amendements **9** et **22** visent à préciser qu'un additif alimentaire ou un aliment contenant un additif alimentaire ne doit pas être mis sur le marché si cet additif ou son utilisation n'est pas conforme au règlement proposé. Cette clarification est acceptée dans la proposition modifiée et donne lieu à l'inclusion de l'article 5.

## **13. Critères d'autorisation (article 6)**

La proposition de la Commission établit des critères pour l'autorisation d'additifs alimentaires. Ces additifs doivent être sûrs; leur utilisation doit résulter d'un besoin technologique; et ils ne doivent pas induire le consommateur en erreur. Dans la proposition modifiée, la Commission précise, au considérant 7, ce que l'on entend par «induire le consommateur en erreur» (amendements **3** et **26**). Le principe de l'amendement **28** a également été inclus dans le considérant 8 de la proposition modifiée, qui insiste sur le fait que les autorisations d'additifs alimentaires doivent mentionner la prise en compte des critères établis par le règlement.

L'amendement **78** exige toutefois que l'autorisation d'additifs alimentaires se fonde sur le principe de précaution. Le principe de précaution et les conditions de son application sont déjà fixés dans la législation alimentaire générale (règlement (CE) n° 178/2002) et ne devraient pas être réitérés dans le règlement proposé concernant les additifs alimentaires.

L'amendement **24** propose d'établir un lien entre le besoin technologique d'un additif alimentaire et l'avantage pour le consommateur. La fonction technique d'un additif alimentaire peut souvent avoir des effets bénéfiques pour le fabricant sans être préjudiciable ni avoir d'avantage direct pour le consommateur. L'utilisation d'un additif peut, par exemple, réduire les déchets issus du processus de production.

L'incidence environnementale ne figure pas parmi les conditions générales d'autorisation d'un additif alimentaire, mais elle constitue, de toute évidence, un facteur légitime à prendre en considération. Si l'on constate, par exemple, qu'il existe des effets préjudiciables à l'environnement, ceux-ci peuvent entrer en ligne de compte dans la procédure d'autorisation ou de révision des conditions d'utilisation d'un additif. Ainsi, bien que l'amendement 25 ne puisse pas être accepté, d'autres modifications peuvent être apportées au texte pour renforcer les aspects environnementaux. De même, l'amendement 7 peut être accepté sous réserve de modifications pour tenir compte des autres principes énoncés dans la législation alimentaire générale, à savoir que les règles relatives aux additifs alimentaires utilisés dans les denrées alimentaires assurent le bon fonctionnement du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, y compris en garantissant des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, tout en prenant en considération la protection de l'environnement.

Pour ce qui est de l'amendement 1, l'allergénicité des denrées alimentaires (y compris des additifs alimentaires) relève des dispositions de la directive 2000/13/CE relatives à l'étiquetage . Bien que la Commission ne puisse accepter l'interdiction pure et simple d'additifs alimentaires potentiellement allergènes, l'allergénicité peut, à l'évidence, être considérée comme un facteur légitime dans le cadre de l'autorisation d'un additif alimentaire. Ce principe a, par conséquent, été mis en avant dans le considérant 7.

#### **14. Critères d'autorisation (édulcorants) (article 7)**

Les amendements 20 et 29 ne peuvent être acceptés. Les critères actuellement appliqués aux édulcorants limitent leur utilisation aux aliments à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés. Ils permettent de garantir que les consommateurs tirent parti de l'utilisation de ces édulcorants, qui permettent soit de réduire sensiblement (de 30 %) la valeur énergétique du produit, soit de ne pas y ajouter de sucres . Le nouveau critère proposé en l'espèce augmente potentiellement le nombre d'aliments dans lesquels les édulcorants peuvent être utilisés et il peut donc avoir une incidence sur la consommation de ces additifs. En outre, l'avantage que le consommateur retire du remplacement de 30 % des sucres peut, dans certains cas, n'être que minime.

Les édulcorants ne sont pas utilisés pour allonger la durée de conservation des aliments. Le recours à des édulcorants peut toutefois avoir l'allongement de la durée de conservation pour conséquence du fait de l'absence des sucres fermentables qu'ils remplacent; la Commission ne peut donc accepter l'amendement 73.

## **15. Critères d'autorisation (colorants) (article 8)**

Les critères généraux établis à l'article 6 concernant l'utilisation d'additifs disposent déjà que l'emploi de ces additifs ne doit pas induire le consommateur en erreur. Les mentions d'étiquetage générales doivent également garantir que les consommateurs sont conscients de la composition des aliments, notamment en ce qui concerne les ingrédients utilisés. Pour ce qui est des colorants, ils sont habituellement utilisés dans certaines denrées, les sodas ou les pâtisseries par exemple, pour permettre de reconnaître des saveurs particulières. Dans ces cas, rien ne permet d'affirmer que le consommateur est induit en erreur s'agissant du contenu des denrées alimentaires. Par conséquent, eu égard au principe déjà énoncé à l'article 6, l'amendement 30 n'a pas été retenu dans la proposition modifiée.

## **16. Listes communautaires des additifs alimentaires (articles 4 et 10, annexes II et III)**

L'amendement 34 vise à inclure dans les listes communautaires une référence à d'autres additifs alimentaires ne pouvant être utilisés en combinaison avec un additif donné. La Commission n'a pas accepté cet amendement, car elle estime qu'une telle référence serait redondante avec le point c), qui exige que soient spécifiées les conditions d'utilisation. Si l'EFSA devait, dans son évaluation, faire part de ses préoccupations quant à l'utilisation d'un additif en combinaison avec d'autres, des conditions d'utilisation appropriées seraient établies lors de l'autorisation de cet additif.

## **17. Liens avec le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (article 13)**

La proposition de la Commission entend couvrir tous les additifs alimentaires, y compris ceux produits à partir d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou (par fermentation) de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM). Les additifs produits à partir de MGM ne relèvent pas du règlement 1829/2003 sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, et ils seront entièrement couverts par le règlement sur les additifs alimentaires pour ce qui est de leur évaluation et leur autorisation. Les additifs alimentaires relevant du règlement (CE) n° 1829/2003 entrent dans son champ d'application pour ce qui concerne l'évaluation de la sécurité de la modification génétique, tandis que d'autres aspects de la sécurité, la prise en compte d'autres critères et l'autorisation finale sont traités dans le cadre du règlement sur les additifs alimentaires. Ces deux procédures d'évaluation et d'autorisation peuvent être menées en parallèle.

Les amendements **4** et **63** précisent que les deux procédures peuvent se dérouler simultanément, selon les bonnes pratiques administratives. Cette clarification est acceptée par la Commission sous réserve de modifications d'ordre rédactionnel visant à mettre cette disposition davantage en conformité avec le règlement 1829/2003. L'amendement **38** propose toutefois d'introduire des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage. L'étiquetage des OGM fait l'objet de règles horizontales relevant du règlement 1829/2003; il n'est donc pas opportun d'introduire des mesures spécifiques dans le cadre de la présente réglementation verticale concernant les additifs alimentaires.

## **18. Étiquetage (articles 21 à 24)**

L'amendement **45** introduirait l'obligation de mentionner le risque d'allergie pour les denrées contenant des colorants azoïques. L'étiquetage des allergènes fait l'objet d'une réglementation horizontale établie au titre de la directive 2000/13/CE; la question de l'étiquetage des allergènes continuera donc d'être traitée dans le cadre de cet acte et sur la base des évaluations scientifiques de l'EFSA.

### *Étiquetage des additifs alimentaires vendus d'entreprise à entreprise ou au consommateur final*

Les amendements **42**, **43** et **44** peuvent être acceptés, car ils ajoutent des aspects utiles aux dispositions relatives à l'étiquetage des produits vendus d'entreprise à entreprise. En particulier, l'amendement **44** prévoit une dérogation d'ordre pratique qui permet d'inclure certaines informations dans les documents d'accompagnement plutôt que sur l'emballage lorsque des additifs sont livrés en vrac (en réservoir, par exemple).

Dans sa proposition initiale, la Commission a aligné les dispositions relatives aux additifs sur celles concernant les enzymes. Le Parlement européen a adopté une série d'amendements à la proposition sur les enzymes, afin de présenter différemment et de simplifier les dispositions afférentes à l'étiquetage des enzymes vendues d'entreprise à entreprise ou au consommateur final. La Commission a donc conservé l'esprit de ces amendements dans sa proposition modifiée sur les additifs alimentaires.

En outre, les additifs alimentaires destinés à être vendus au consommateur final étant considérés comme des denrées alimentaires et devant être conformes aux dispositions de la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, le texte a encore été simplifié pour éviter les redondances avec ladite directive.

## **19. Modification du processus de production ou des matières premières d'additifs alimentaires (article 11)**

L'amendement 35 introduirait des valeurs limites distinctes pour les additifs alimentaires à l'échelle nanométrique; selon la Commission, cet amendement est inutile, car des restrictions spécifiques peuvent être fixées dans les conditions d'utilisation s'il y a lieu.

Comme il s'agit toutefois d'une question importante, il convient de modifier le texte pour préciser à nouveau que les additifs à l'échelle nanométrique doivent être évalués par l'EFSA avant de pouvoir être utilisés, sachant qu'ils peuvent se comporter d'une manière différente susceptible d'influer sur la sécurité de leur utilisation.

La proposition modifiée de la Commission comporte un nouvel article 11 qui introduit des exigences concernant les additifs déjà inclus dans une liste communautaire et qui sont préparés avec des méthodes de production ou des matières premières divergeant sensiblement de celles mentionnées dans l'évaluation des risques effectuée par l'Autorité. Cet article reflète le principe énoncé dans le considérant 14 de la proposition de la Commission.

## **20. Révision et réévaluation (articles 29 et 30)**

La Commission a proposé de transférer dans les nouvelles annexes les autorisations déjà accordées après examen des critères autres que la sécurité. Cet examen durera environ deux ans. Dans le même temps, l'EFSA a été chargée de réévaluer la sécurité de tous les additifs alimentaires actuellement autorisés, ce qui prendra également plusieurs années. Si cette réévaluation suscite des préoccupations particulières de la part de l'EFSA, les modifications qui s'imposent pourront être apportées à tout moment. Du fait de la divergence des calendriers, ces deux processus de révision ne devraient pas être liés. Dans un souci de clarté, il convient en outre de compléter les annexes dans les plus brefs délais. Les amendements 52, 6 et 69rev établiraient un lien entre ces deux aspects et ne peuvent donc, pour les raisons exposées ci-dessus, être acceptés par la Commission. Cela étant, le principe énoncé dans l'amendement 55 peut être accepté et l'article 29 a été modifié pour préciser que lors de la rédaction de l'annexe II, les utilisations obsolètes d'additifs alimentaires ne seront pas incluses.

L'amendement **57** propose de modifier la définition des supports pour y inclure également les substances utilisées pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier physiquement de toute autre manière les nutriments et/ou autres substances ajoutées à des fins alimentaires ou physiologiques. L'amendement **60** prévoit des dispositions pour l'inclusion de telles substances dans l'annexe III. La Commission peut accepter ces amendements, qui élargissent et harmonisent davantage encore le domaine des additifs alimentaires. La proposition a donc été modifiée pour tenir compte de ces amendements et d'autres modifications ont été apportées pour pouvoir en intégrer les dispositions. Cette extension du champ d'application constituant une nouveauté dans la législation sur les additifs alimentaires, son entrée en vigueur sera retardée, de même que celle des nouvelles dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les additifs et les enzymes alimentaires.

D'autres amendements ont également été proposés en vue de répertorier les additifs alimentaires autorisés dans les arômes à l'annexe III plutôt qu'à l'annexe II, tel que prévu initialement (amendements **58** et **59**). La Commission peut accepter ces amendements, qui visent à établir un traitement identique pour les additifs alimentaires utilisés dans les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires, et elle a modifié la proposition en conséquence; des modifications ayant trait à d'autres aspects de la proposition ont également été apportées en conséquence. La liste des tableaux en annexe a toutefois été adaptée pour tenir compte des diverses exigences, et notamment des différentes dates d'entrée en vigueur ou d'exécution.

## **21. Programme de réévaluation**

Les amendements **5** et **34** introduiraient une obligation de réévaluation continue. Une fois autorisés, les additifs alimentaires font l'objet d'une surveillance permanente, et ils sont réévalués à chaque fois qu'apparaissent de nouvelles données scientifiques susceptibles d'influer sur les conclusions de l'évaluation précédente. Un réexamen régulier est donc inutile et alourdirait la charge administrative supportée par la Commission et l'EFSA.

## **22. Dispositions transitoires (article 32)**

Comme certains amendements, concernant l'étiquetage notamment, modifient la législation en vigueur, il convient d'introduire des dispositions transitoires, telles que proposées à l'amendement **56**. Une disposition appropriée a donc été incluse dans l'article 32 pour que les additifs alimentaires étiquetés selon les dispositions de la législation puissent continuer d'être commercialisés jusqu'à leur date de durabilité minimale.

## **23. Conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE, la Commission modifie sa proposition dans le sens indiqué ci-dessus.**

Proposition modifiée de

## RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

### sur les additifs alimentaires

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit :

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à la défense de leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Le présent règlement remplace les directives et décisions précédentes sur les additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires en vue d'assurer un fonctionnement efficace du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs au moyen de procédures détaillées et rationalisées.
- (4) Le présent règlement harmonise l'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires au niveau communautaire. Il couvre l'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires visées à la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière<sup>3</sup> et l'utilisation de certains colorants alimentaires pour le marquage sanitaire de la viande, ainsi que la décoration et l'estampillage des œufs. Il harmonise également l'utilisation d'additifs alimentaires dans les additifs et les enzymes alimentaires, veillant ainsi à leur sûreté et leur qualité et facilitant leur stockage et leur utilisation. Auparavant, cette dernière catégorie n'était pas réglementée au niveau communautaire.

<sup>1</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>2</sup> JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

<sup>3</sup> JO L 186 du 30.6.1989. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

- (5) Les additifs alimentaires sont des substances qui ne sont normalement pas utilisées en tant qu'aliments, mais qui sont délibérément ajoutées à des denrées alimentaires à des fins technologiques, comme leur conservation, par exemple. Ces substances ne sont toutefois pas considérées comme additif alimentaire si elles sont utilisées pour donner une odeur et/ou un goût. En outre, les substances considérées comme denrées alimentaires et susceptibles d'avoir une fonction technologique, comme le chlorure de sodium ou le safran — utilisé comme colorant —, ainsi que les enzymes alimentaires, n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement. Les enzymes alimentaires sont couvertes par le règlement n° ... [sur les enzymes alimentaires]<sup>4</sup>, ce qui exclut l'application du présent règlement.
- (6) Les substances qui ne sont pas consommées comme aliments en tant que tels mais qui sont délibérément utilisées dans la transformation d'aliments, ne subsistent qu'à l'état de résidu et n'ont aucun effet technologique sur le produit final (auxiliaires technologiques) n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement.
- (7) Les additifs alimentaires ne peuvent être autorisés et utilisés que s'ils répondent aux critères établis dans le présent règlement. L'utilisation d'additifs alimentaires doit être sûre, nécessaire d'un point de vue technologique ; elle ne doit pas induire le consommateur en erreur et doit présenter un intérêt pour ce dernier. Les cas où le consommateur est induit en erreur concernent, sans que cette liste soit exhaustive, la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel du produit ou du mode de production, sa qualité nutritionnelle ou son contenu en fruits et en légumes. D'autres éléments pertinents, tels que des facteurs sociaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles, doivent également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation d'additifs alimentaires. L'utilisation ainsi que les quantités maximales d'un additif alimentaire doivent prendre en compte la consommation de cet additif à partir d'autres sources, ainsi que l'exposition de groupes particuliers de consommateurs (par exemple les personnes allergiques) à l'additif en question.
- (8) Lors de l'inclusion d'un additif alimentaire dans les annexes, il convient de mentionner la prise en compte des critères établis par le présent règlement.

---

<sup>4</sup>

JO L [...] du jj.mm.aaaa, p. [...].

- (9) Les additifs alimentaires doivent toujours être conformes aux spécifications approuvées. Ces spécifications comportent les renseignements nécessaires à l'identification de l'additif alimentaire, y compris son origine, et décrivent les critères de pureté acceptables. Les spécifications précédemment élaborées pour les additifs alimentaires visés par la directive 95/31/CE de la Commission du 5 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires<sup>5</sup>, la directive 95/45/CE de la Commission du 26 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires<sup>6</sup> et la directive 96/77/CE de la Commission du 2 décembre 1996 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants<sup>7</sup>, devraient être maintenues jusqu'à l'incorporation des additifs correspondants dans les annexes du présent règlement. Les spécifications relatives à ces additifs feront alors l'objet d'un règlement. Ces spécifications doivent être en relation directe avec les additifs figurant dans les listes communautaires en annexe du présent règlement. Cela étant, eu égard à la complexité et la teneur de ces spécifications, elles ne seront pas, dans un souci de clarté, incorporées en tant que telles dans les listes communautaires et feront l'objet d'un ou plusieurs règlements distincts.
- (10) Certains additifs alimentaires sont autorisés à des fins spécifiques dans des pratiques et traitements œnologiques admis. L'utilisation de ces additifs doit être conforme au présent règlement et aux dispositions spécifiques établies par la législation communautaire correspondante.
- (11) Dans un souci d'uniformité, il convient de procéder à l'évaluation des risques et à l'autorisation des additifs alimentaires conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° [...] établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires<sup>8</sup>.
- (12) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>9</sup>, dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») doit être consultée sur les questions susceptibles de toucher la santé publique.

---

<sup>5</sup> JO L 178 du 28.7.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/46/CE (JO L 114 du 21.4.2004, p. 15).

<sup>6</sup> JO L 226 du 22.9.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/47/CE (JO L 113 du 20.4.2004, p. 24).

<sup>7</sup> JO L 339 du 30.12.1996, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/45/CE (JO L 113 du 20.4.2004, p. 19).

<sup>8</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

<sup>9</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p.4).

- (13) Un additif alimentaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés<sup>10</sup> doit **faire l'objet de la procédure d'autorisation en application de ce règlement pour ce qui est de l'évaluation de sécurité de la modification génétique, l'autorisation définitive de l'additif alimentaire devant être accordée être autorisé en application dudit règlement avant de l'être conformément au présent règlement.**
- (14) Un additif alimentaire déjà autorisé en vertu du présent règlement et préparé au moyen de méthodes de fabrication ou de matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation de risques de l'Autorité ou différentes de celles prévues par les spécifications doit être soumis par l'Autorité à une évaluation axée sur les spécifications. Des méthodes de production ou matières premières sensiblement différentes pourraient consister, par exemple, en une modification de la méthode de production par l'abandon d'un procédé d'extraction à partir de plantes au profit d'un procédé de fermentation à l'aide d'un micro-organisme ou en une modification génétique du micro-organisme d'origine.
- (15) Les additifs alimentaires doivent être maintenus sous observation permanente et être réévalués chaque fois que cela sera nécessaire, compte tenu des variations des conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques.
- (16) Les États membres qui ont interdit l'utilisation de certains additifs dans des denrées alimentaires spécifiques considérées comme traditionnelles et produites sur leur territoire doivent pouvoir continuer d'appliquer ces interdictions. En outre, en ce qui concerne les produits comme la feta ou le salame cacciatore, le présent règlement s'applique sans préjudice des règles plus restrictives liées à l'utilisation de certaines dénominations en vertu du règlement (CEE) n° 2081/92 du Conseil, du 14 juillet 1992, relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires<sup>11</sup> et du règlement n° 2082/92 du Conseil, du 14 juillet 1992, relatif aux attestations de spécificité des produits agricoles et des denrées alimentaires<sup>12</sup>.
- (17) Les additifs alimentaires restent soumis aux obligations générales en matière d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE et, le cas échéant, par les règlements (CE) n° 1829/2003 et (CE) n° 1830/2003. En outre, les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des additifs alimentaires vendus comme tels au fabricant ou au consommateur final doivent être contenues dans le présent règlement.
- (18) Il convient d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>13</sup>.

---

<sup>10</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>11</sup> JO L 208 du 24.7.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

<sup>12</sup> JO L 208 du 24.7.1992, p. 9. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

<sup>13</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (19) **Il convient, en particulier, d'habiliter la Commission à modifier les annexes du présent règlement et à arrêter les mesures de transition qui s'imposent. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement et/ou de le compléter par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.**
- (20) Pour élaborer et actualiser la législation communautaire relative aux additifs alimentaires d'une manière proportionnée et efficace, il est nécessaire de recueillir des données, de partager des informations et de coordonner les travaux entre les États membres. À cette fin, il peut être utile de réaliser des études portant sur des sujets spécifiques en vue de faciliter le processus décisionnel. Il convient que la Communauté puisse financer de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux<sup>14</sup> et par conséquent la base juridique pour le financement des mesures ci-dessus sera le règlement (CE) n° 882/2004.
- (21) Les États membres sont tenus de réaliser des contrôles officiels de manière à assurer le respect du présent règlement, conformément au règlement (CE) n° 882/2004.
- (22) Étant donné que l'objectif de l'action envisagée, à savoir, l'établissement de règles communautaires relatives à l'utilisation d'additifs alimentaires, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, dans le but d'assurer l'unité du marché et un niveau élevé de protection des consommateurs, être réalisé de manière plus satisfaisante au niveau de la Communauté, celle-ci peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité établi à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,
- (23) À la suite de l'adoption du présent règlement, la Commission, aidée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, examinera l'ensemble des autorisations existantes au regard de critères autres que la sécurité, tels que les quantités absorbées, la nécessité technologique et le risque de tromperie du consommateur. Tous les additifs alimentaires dont l'autorisation sera maintenue dans la Communauté doivent être transférés sur les listes communautaires dans les annexes II et III du présent règlement. Il convient que l'annexe III du présent règlement soit complétée par les autres additifs alimentaires utilisés dans les additifs et enzymes alimentaires **et par les supports de nutriments**, ainsi que par leurs conditions d'utilisation, conformément au règlement (CE) n° [...] établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires. Les dispositions de l'annexe III autres que celles concernant les supports d'additifs alimentaires **et les additifs alimentaires dans les arômes** ne seront pas applicables avant le [1.1.2011], afin de ménager une période de transition adaptée.

<sup>14</sup>

JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée (JO L 191 du 28.5.2004, p.1)

- (24) Sans préjudice des résultats de cet examen, la Commission élaborera, un an après l'adoption du présent règlement, un programme pour la réévaluation par l'Autorité de la sécurité des additifs alimentaires précédemment autorisés dans la Communauté. Ce programme définira les besoins et l'ordre de priorité selon lesquels les additifs alimentaires doivent être examinés.

(25) Le présent règlement abroge et remplace les actes suivants: directive 62/2645/CEE du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine<sup>15</sup>; directive 65/66/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine<sup>16</sup>; directive 78/663/CEE du Conseil, du 25 juillet 1978, établissant des critères de pureté spécifiques pour les agents émulsifiants, stabilisants, épaisseurs et gélifiants pouvant être employés dans les denrées alimentaires<sup>17</sup>; directive 78/664/CEE du Conseil, du 25 juillet 1978, portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les substances ayant des effets antioxydants et pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine<sup>18</sup>; première directive 81/712/CEE de la Commission, du 28 juillet 1981, portant fixation des méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des critères de pureté de certains additifs alimentaires<sup>19</sup>; directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine<sup>20</sup>; directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil, du 30 juin 1994, concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires<sup>21</sup>; directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 30 juin 1994, concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires<sup>22</sup>; directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants<sup>23</sup>; décision n° 292/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 décembre 1996 relative au maintien de législations nationales concernant l'interdiction frappant l'utilisation de certains additifs dans la production de certaines denrées alimentaires spécifiques<sup>24</sup>; et décision 2002/247/CE de la Commission du 27 mars 2002 suspendant la mise sur le marché et l'importation de confiseries gélifiées contenant l'additif alimentaire E 425 konjac<sup>25</sup>. Toutefois, certaines dispositions de ces actes resteront en vigueur durant une période transitoire qui doit permettre de préparer les listes communautaires qui figurent en annexe du présent règlement,

---

<sup>15</sup> JO L 115 du 11.11.1962, p. 2645. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/45/CE (JO L 226 du 22.9.1995, p. 1).

<sup>16</sup> JO 22 du 9.2.1965, p. 373. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/77/CE de la Commission (JO L 339 du 30.12.1996, p 1).

<sup>17</sup> JO L 223 du 14.8.1978, p. 7. Directive modifiée par la directive 92/4/CE de la Commission (JO L 55 du 29.2.1992, p. 96).

<sup>18</sup> JO L 223 du 14.8.1978, p. 30. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/77/CE de la Commission.

<sup>19</sup> JO L 257 du 10.9.1981, p. 1.

<sup>20</sup> JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil.

<sup>21</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

<sup>22</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 13. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

<sup>23</sup> JO L 61 du 18.3.1995, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

<sup>24</sup> JO L 48 du 19.2.1997, p. 13.

<sup>25</sup> JO L 84 du 28.3.2002, p. 69.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## **CHAPITRE I**

### **OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS**

#### *Article premier*

##### *Objet*

Le présent règlement énonce des règles relatives aux additifs alimentaires utilisés dans des denrées alimentaires dans le but d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé humaine et de protection des intérêts des consommateurs, y compris par des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte de l'environnement.

À ces fins, le règlement établit:

- a) les listes communautaires des additifs alimentaires autorisés;
- b) les conditions d'utilisation des additifs alimentaires dans les denrées alimentaires, y compris dans les additifs et les enzymes alimentaires visées par le règlement (CE) n° .../... [relatif aux enzymes alimentaires], ainsi que les arômes alimentaires visés par le règlement (CE) n° .../... [relatif aux arômes alimentaires et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes];
- c) les règles concernant l'étiquetage des additifs alimentaires commercialisés en tant que tels.

#### *Article 2*

##### *Champ d'application*

1. Le présent règlement s'applique aux additifs alimentaires.
2. Il ne s'applique pas aux substances ci-après, sauf si elles sont utilisées en tant qu'additifs alimentaires:
  - a) les auxiliaires technologiques;
  - b) les substances utilisées pour la protection des plantes et des produits végétaux conformément à la réglementation communautaire applicable dans le domaine phytosanitaire;

- c) les substances ajoutées aux denrées alimentaires en tant que nutriments;
  - d) les substances utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine relevant de la directive 98/83/CE du Conseil<sup>26</sup>.
3. Le présent règlement ne s'applique pas aux enzymes alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° [...] [sur les enzymes alimentaires].
  4. Le présent règlement s'applique sans préjudice des règles communautaires spécifiques concernant l'utilisation d'additifs alimentaires:
    - a) dans des denrées alimentaires spécifiques;
    - b) à des fins autres que celles visées au présent règlement.
  5. En tant que de besoin, il peut être décidé selon la procédure visée à l'article 28~~27~~, paragraphe 2, si une substance relève ou non du présent règlement.

*Article 3*  
*Définitions*

1. Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans les règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 1829/2003 s'appliquent.
2. Les définitions suivantes s'appliquent également:
  - a) on entend par «additif alimentaire» toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction délibérée – dans un but technologique – dans les denrées alimentaires au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage débouche, ou peut raisonnablement être considérée comme débouchant sur sa transformation ou sur la transformation de ses dérivés, directement ou indirectement, en un composant de ces denrées alimentaires;

Ne sont toutefois pas considérés comme additifs alimentaires:

- i) les denrées alimentaires contenant des monosaccharides, des disaccharides ou des oligosaccharides, et les denrées alimentaires qui en contiennent, utilisés pour leurs propriétés édulcorantes;
- ii) les denrées alimentaires, séchées ou concentrées, y compris les arômes entrant dans la fabrication de denrées alimentaires composées, utilisées en raison de leurs propriétés aromatiques, sapides ou nutritives, conjuguées à un effet colorant ou un autre effet technologique secondaire ;

---

<sup>26</sup>

JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

- iii) les substances entrant dans la composition d'une couche ou d'une enveloppe de protection ne faisant pas partie de l'aliment et n'étant pas destinée à être consommée en même temps que cet aliment;
  - iv) les produits contenant de la pectine et obtenus à partir de résidus séchés de pommes ou de zestes d'agrumes, ou d'un mélange des deux, par l'action d'un acide dilué suivie d'une neutralisation partielle au moyen de sels de sodium ou de potassium («pectine liquide»);
  - v) les bases de gommes à mâcher;
  - vi) la dextrine blanche ou jaune, l'amidon torréfié ou liquéfié, l'amidon modifié par traitement acide ou alcalin, l'amidon blanchi, l'amidon physiquement modifié et l'amidon traité au moyen d'enzymes amylolytiques;
  - vii) le chlorure d'ammonium;
  - viii) le plasma sanguin, **les protéines du sang**, la gélatine alimentaire, les hydrolysats de protéines et leurs sels, l'albumine du lait et le gluten;
  - ix) les acides aminés et leurs sels autres que l'acide glutamique, la glycine, la cystéine et la cystine et leurs sels qui n'ont pas de fonction technologique;
  - x) les caséinates et la caséine;
  - xi) l'inuline;
- b) on entend par «auxiliaire technologique» toute substance:
- i) non consommée comme ingrédient alimentaire en soi,
  - ii) délibérément utilisée dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation, et
  - iii) pouvant résulter dans la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini;
- c) on entend par «catégorie fonctionnelle» l'une des catégories établies dans l'annexe I sur la base de la fonction technologique exercée par l'additif dans la denrée alimentaire;

- d) on entend par «denrée alimentaire non transformée» toute denrée alimentaire qui n'a subi aucun traitement entraînant une modification sensible de l'état initial de l'aliment; à cet égard, les opérations suivantes ne sont pas considérées comme entraînant une modification sensible: division, séparation, tranchage, désossement, hachage, écorchement, épluchage, pelage, mouture, découpage, lavage, parage, surgélation, congélation, réfrigération, broyage, décorticage, conditionnement ou déballage;
- e) on entend par «denrée alimentaire sans sucres ajoutés», toute denrée alimentaire:
  - i) à laquelle n'a été ajoutée aucun monosaccharide, ou disaccharide—ou oligosaccharide; ou
  - ii) vierge de toute denrée alimentaire contenant des monosaccharides, ou des disaccharides—ou des oligosaccharides utilisée pour ses propriétés édulcorantes;
- f) on entend par «denrée alimentaire à valeur énergétique réduite» toute denrée alimentaire dont la valeur énergétique a été réduite d'au moins 30 % par rapport à la denrée d'origine ou à un produit similaire;
- g) on entend par «édulcorant de table» toute préparation à partir d'édulcorants autorisés susceptible de contenir d'autres additifs et/ou ingrédients alimentaires et destinée à être vendue au consommateur final en tant que substitut de sucres.
- h) on entend par «quantum satis» le fait qu'aucune valeur limite n'est précisée et que les substances sont utilisées conformément aux bonnes pratiques de fabrication, en quantité n'excédant pas ce qui est nécessaire pour obtenir l'effet désiré et pour autant que le consommateur ne soit pas induit en erreur.

## CHAPITRE II

### LISTES COMMUNAUTAIRES DES ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS

#### *Article 4*

#### *Listes communautaires des additifs alimentaires*

1. Seuls les additifs alimentaires figurant dans la liste communautaire de l'annexe II peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans l'alimentation, y compris dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière relevant de la directive 89/398/CEE.
2. Seuls les additifs alimentaires figurant dans la liste communautaire de l'annexe III peuvent être utilisés dans des additifs—et, des enzymes—alimentaires et des arômes alimentaires, selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.

3. La liste des additifs alimentaires de l'annexe II est établie sur la base des catégories de denrées alimentaires auxquelles ils peuvent être ajoutés.
4. La liste des additifs alimentaires de l'annexe III est établie sur la base des additifs et, enzymes alimentaires et arômes alimentaires, ainsi que des nutriments, ou des catégories d'additifs et, d'enzymes alimentaires, d'arômes alimentaires et de nutriments auxquels ils peuvent être ajoutés.
5. Les additifs alimentaires doivent toujours être conformes aux spécifications visées à l'article 4214.

#### Article 5

##### Interdiction d'additifs et/ou de denrées alimentaires non conformes

**Aucun additif alimentaire ni denrée alimentaire contenant un additif alimentaire ne peuvent être mis sur le marché si cet additif alimentaire ou son utilisation ne satisfait pas aux exigences du présent règlement.**

#### *Article 56*

*Conditions générales pour l'inclusion d'additifs alimentaires dans les listes communautaires et pour leur utilisation*

1. Un additif alimentaire ne peut être inclus dans les listes communautaires des annexes II et III que s'il satisfait aux conditions suivantes et, s'il y a lieu, à d'autres critères pertinents:
  - a) il ne pose, selon les preuves scientifiques disponibles, aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées;
  - b) il existe une nécessité technologique suffisante qui ne peut être satisfaite par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables;
  - c) son utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.
2. Pour être inclus dans les listes communautaires des annexes II et III, un additif alimentaire doit présenter des avantages ou un intérêt pour le consommateur et doit, par conséquent, contribuer à la concrétisation d'un ou de plusieurs des objectifs suivants:
  - a) conserver la qualité nutritive des aliments;
  - b) fournir les ingrédients ou constituants nécessaires à la fabrication de produits alimentaires destinés à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers;
  - c) accroître la capacité de conservation ou la stabilité d'un aliment ou améliorer ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas altérer la nature, la consistance ou la qualité de l'aliment d'une manière susceptible de tromper le consommateur;

- d) aider à la fabrication, à la transformation, à la préparation, au traitement, à l'emballage, au transport ou à l'entreposage des aliments, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour déguiser les effets de l'emploi de matières premières défectueuses ou de méthodes inappropriées, y compris des pratiques ou techniques antihygiéniques, au cours d'une de ces opérations.
3. En dérogation au point a) du paragraphe 2, un additif alimentaire ayant pour effet de réduire la qualité nutritionnelle d'un aliment peut être inclus dans la liste communautaire de l'annexe II à condition:
- a) que la denrée ne constitue pas une composante essentielle d'un régime alimentaire normal, ou
  - b) que cet additif soit nécessaire à la fabrication de produits alimentaires destinés à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers.

#### *Article 67*

#### *Conditions spécifiques applicables aux édulcorants*

Un additif alimentaire ne peut être inscrit sur la liste communautaire de l'annexe II dans la catégorie des édulcorants que si, outre les objectifs exposés à l'article 56, paragraphe 2, il sert également un ou plusieurs des objectifs suivants:

- a) remplacement des sucres pour la fabrication de denrées alimentaires à valeur énergétique réduite, de denrées non cariogènes ou d'aliments sans sucres ajoutés;
- b) allongement de la durée de conservation par le remplacement des sucres;
- c) fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière telles que définies à l'article 1, paragraphe 2, point a), de la directive 89/398/CEE.

#### *Article 78*

#### *Conditions spécifiques applicables aux colorants*

Un additif alimentaire ne peut être inclus dans la liste communautaire de l'annexe II dans la catégorie des colorants que si, outre les objectifs exposés à l'article 56, paragraphe 2, il sert également un ou plusieurs des objectifs suivants:

- a) rétablissement de l'aspect initial des denrées alimentaires dont la couleur a été altérée par la transformation, le stockage, l'emballage et la distribution et dont l'attrait visuel se trouve ainsi diminué;
- b) amélioration de l'attractivité visuelle de denrées alimentaires;
- c) coloration de denrées alimentaires normalement incolores.

*Article 89*  
*Catégories fonctionnelles d'additifs alimentaires*

1. Les additifs alimentaires sont classés dans l'une des catégories fonctionnelles de l'annexe I sur la base de leur principale fonction technologique.

Le classement d'un additif alimentaire dans une catégorie fonctionnelle n'exclut pas son utilisation à d'autres fins.

2. Le cas échéant, eu égard aux progrès scientifiques ou aux évolutions technologiques, les mesures ayant pour objet de modifier des aspects non essentiels du présent règlement qui portent sur des catégories fonctionnelles supplémentaires sont susceptibles d'être ajoutées à l'annexe I, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 2827, paragraphe 23.

*Article 910*  
*Contenu des listes communautaires d'additifs alimentaires*

1. Un additif alimentaire qui satisfait aux conditions exposées aux articles 56, 67 et 78 peut, conformément à la procédure prévue par le règlement (CE) n° [procédures uniformes], être inclus:
  - a) dans la liste communautaire de l'annexe II du présent règlement, et/ou
  - b) dans la liste communautaire de l'annexe III du présent règlement.
2. Dans les listes communautaires des annexes II et III, l'entrée correspondant à un additif alimentaire spécifique:
  - a) le nom de l'additif alimentaire et, le cas échéant, son numéro E;
  - b) les denrées alimentaires, les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires ou les arômes alimentaires auxquels il peut être ajouté;
  - c) les conditions dans lesquelles il peut être utilisé;
  - d) le cas échéant, les restrictions concernant sa vente directe aux consommateurs.
3. Les listes communautaires des annexes II et III sont modifiées selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° [...] établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

## Article 11

### Modification du processus de production ou des matières premières d'un additif alimentaire déjà inclus dans une liste communautaire

Lorsque, s'agissant d'un additif alimentaire déjà inclus dans une liste communautaire, les méthodes de production ou les matières premières utilisées font l'objet d'une modification notable, l'additif produit avec ces nouvelles méthodes ou matières premières est considéré comme un additif différent et une nouvelle entrée ou une modification des spécifications dans les listes communautaires est nécessaire avant qu'il puisse être mis sur le marché.

## Article 1012

### *Quantités d'additifs alimentaires*

1. Dans le contexte de l'établissement des conditions d'utilisation visées à l'article 910, paragraphe 2, point c):
  - a) la quantité utilisée doit être limitée à la dose minimale nécessaire pour atteindre l'effet désiré;
  - b) la quantité spécifiée tient compte:
    - i) de la dose journalière admissible ou réputée équivalente établie pour l'additif alimentaire et de l'apport quotidien probable de cet additif, toutes sources confondues,
    - ii) lorsque l'additif alimentaire doit être employé dans des denrées consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, de la dose journalière admissible pour ces consommateurs.
2. Lorsque les circonstances s'y prêtent, aucune limite maximale n'est spécifiée pour un additif alimentaire (*quantum satis*). L'additif est alors employé conformément au principe quantum satis aux bonnes pratiques de fabrication, en quantité n'excédant pas ce qui est nécessaire pour obtenir l'effet désiré et pour autant que le consommateur ne soit induit en erreur.
3. Les quantités maximales d'additifs alimentaires visées à l'annexe II s'appliquent, sauf indication contraire, à des denrées alimentaires prêtes à être consommées préparées conformément au mode d'emploi. Pour les denrées alimentaires séchées et/ou concentrées qui doivent être reconstituées, les niveaux maximums s'appliquent aux denrées alimentaires reconstituées, compte tenu du facteur de dilution minimum.
4. Les quantités maximales de colorant visées à l'annexe II s'appliquent, sauf indication contraire, à la quantité de principe colorant contenue dans la préparation colorante.

### *Article 4413*

*Additifs alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003.*

Un additif alimentaire entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ne peut être inscrit sur les listes communautaires des annexes II et III conformément au présent règlement que s'il fait l'objet d'une autorisation qu'après avoir été autorisé conformément à l'article 7 dudit au règlement (CE) 1829/2003.

### *Article 4414*

*Spécifications des additifs alimentaires*

Les spécifications des additifs alimentaires relatives, notamment, à l'origine, aux critères de pureté et à tout autre renseignement pertinent sont adoptées lors de la première inscription de l'additif sur les listes des annexes II et III, conformément à la procédure visée au règlement CE [...établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires].

## **CHAPITRE III**

### **UTILISATION D'ADDITIFS DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES**

### *Article 4415*

*Utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées non transformées*

L'utilisation d'additifs alimentaires dans des denrées alimentaires non transformées est prohibée, sauf si elle est spécifiquement prévue par l'annexe II.

### *Article 4416*

*Utilisation de colorants et d'édulcorants dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge*

L'utilisation de colorants et d'édulcorants est prohibée dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge visés par la directive 89/398/CEE, y compris dans les aliments diététiques utilisés chez les nourrissons et les enfants en bas âge à des fins médicales, sauf dispositions spécifiques de l'annexe II du présent règlement.

*Article 4517*  
*Utilisation de colorants à des fins de marquage*

Seuls les colorants alimentaires répertoriés dans l'annexe II du présent règlement peuvent être utilisés pour le marquage sanitaire prévu par la directive 91/497/CEE<sup>27</sup> du Conseil et l'apposition de toute autre marque requise sur des produits carnés, pour la coloration décorative ou l'estampillage des coquilles d'œufs, conformément au règlement (CEE) n° 1274/91<sup>28</sup>.

*Article 4618*  
*Principe de transfert*

1. La présence d'un additif alimentaire est autorisée:
  - a) dans une denrée alimentaire composée autre que celles visées à l'annexe II, lorsque l'additif est autorisé dans l'un des ingrédients qui constituent cette denrée alimentaire composée;
  - b) dans une denrée alimentaire à laquelle a été ajouté **un additif, une enzyme ou un arôme alimentaire**, lorsque l'additif alimentaire:
    - i) est autorisé dans **l'additif, l'enzyme ou l'arôme alimentaire** conformément au présent règlement;
    - ii) a été transféré dans la denrée alimentaire par l'intermédiaire **de l'additif, de l'enzyme ou de l'arôme alimentaire**;
    - iii) n'a aucune fonction technologique dans la denrée alimentaire finale;
  - c) dans une denrée alimentaire exclusivement destinée à la préparation d'une denrée composée, à condition que cette dernière soit conforme au présent règlement.
2. Le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux aliments et aliments pour bébé transformés à base de céréales, ni aux aliments diététiques pour nourrissons et enfants en bas âge qui sont utilisés à des fins médicales particulières au sens de la directive 89/398/CEE, sauf dispositions spécifiques.
3. Lorsqu'un additif alimentaire ajouté à un arôme, un additif ou une enzyme alimentaire a une fonction technologique dans la denrée alimentaire à laquelle il est adjoint, il est considéré comme additif de cette denrée alimentaire, et non de l'arôme, de l'additif ou de l'enzyme alimentaire ajouté.

---

<sup>27</sup>

JO L 268 du 24.9.1991, p. 69.

<sup>28</sup>

JO L 121 du 16.5.1991, p. 11.

4. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1, la présence d'un édulcorant intense est autorisée dans les denrées alimentaires composées sans sucres ajoutés ou à valeur énergétique réduite, dans les denrées composées diététiques destinées à un régime hypocalorique et les denrées composées à durée de conservation prolongée, pour autant que cet édulcorant soit autorisé dans l'un des ingrédients qui constituent la denrée alimentaire composée.

*Article 4719*  
*Décisions d'interprétation*

Au besoin, il est déterminé conformément à la procédure visée à l'article 2827, paragraphe 2:

- a) si une denrée alimentaire donnée appartient à une catégorie d'aliments visée à l'annexe II, ou
- b) si un additif alimentaire répertorié dans les listes des annexes II et III et autorisé sur la base du principe «*quantum satis*» est utilisé conformément aux critères visés à l'article 4012, paragraphe 2.

*Article 4820*  
*Denrées alimentaires traditionnelles*

Les États membres qui figurent dans la liste de l'annexe IV peuvent continuer d'interdire l'utilisation de certaines catégories d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires traditionnelles répertoriées dans cette annexe et produites sur leur territoire.

## CHAPITRE IV ÉTIQUETAGE

### **SECTION 1** **ÉTIQUETAGE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES NON DESTINÉS À LA VENTE AU CONSOMMATEUR FINAL**

*Article 4921*  
*Étiquetage des additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final*

- 1.** Les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final, qu'ils soient vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec des ingrédients au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE, ne peuvent être commercialisés que si leur étiquetage est conforme aux les indications visées aux à l'articles 2022 à 23 du présent règlement, sont apposées qui doivent apparaître de manière visible, clairement lisible et indélébile sur leur emballage ou récipient. Les informations visées à l'article 22 sont libellées dans une langue facilement compréhensible par les acheteurs.

**2. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément aux règles du traité, exiger que sur son territoire ces informations figurent dans une ou plusieurs langues qu'il choisit parmi les langues officielles de la Communauté. La disposition susvisée ne fait pas obstacle à la mention de ces informations dans plusieurs langues.**

*Article 2022*

*Exigences générales en matière d'étiquetage concernant les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final Exigences en matière d'information concernant l'identification des additifs alimentaires*

1. Les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final, vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes concernant chacun des additifs:
  - a) le nom et/ou le numéro E établis par le présent règlement pour chacun des additifs alimentaires ou une dénomination de vente comprenant le nom et/ou le numéro E de chaque additif;
  - b) ~~à défaut du nom et/ou du numéro E visés au point a), une description de l'additif suffisamment claire pour le distinguer des produits avec lesquels il est susceptible d'être confondu.~~
  - b) soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'additif est destiné;
  - c) s'il y a lieu, les conditions particulières d'entreposage et/ou d'emploi;
  - d) une marque permettant d'identifier le lot;
  - e) le mode d'emploi, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'additif alimentaire;
  - f) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur;
  - g) s'il y a lieu, une indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants faisant l'objet d'une limitation quantitative dans les denrées alimentaires et/ou des informations appropriées libellées en des termes explicites et facilement compréhensibles qui permettent à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres dispositions communautaires applicables; si la même limitation quantitative s'applique à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe quantum satis;

h) la quantité nette;

i) la date de durabilité minimale.

j) s'il y a lieu, des informations sur tout additif alimentaire ou toute autre substance visé au présent article et figurant dans la liste de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE pour permettre à l'acheteur de veiller au respect de cette directive.

2. Lorsque les additifs alimentaires sont vendus mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, une liste de tous les ingrédients figure sur leur emballage ou récipient, les informations visées au paragraphe 1 sont données pour chacun des additifs dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.
3. Lorsque des substances (y compris des additifs alimentaires ou d'autres ingrédients alimentaires) sont ajoutées à des additifs alimentaires afin d'en faciliter le stockage, la vente, la normalisation, la dilution ou la dissolution, l'emballage ou le récipient de ces additifs comporte la liste de toutes ces substances, dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.
4. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, les informations requises au paragraphe 1, points e) à g) et point j), ainsi qu'aux paragraphes 2 et 3, peuvent ne figurer que sur les documents relatifs au lot, à fournir avec ou avant la livraison, à condition que la mention «destiné à la fabrication de denrées alimentaires et non à la vente au détail» soit bien visible sur l'emballage ou le récipient du produit en question.
5. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, lorsque des additifs alimentaires sont fournis dans des réservoirs, toutes les informations peuvent ne figurer que sur les documents d'accompagnement relatifs au lot, à fournir lors de la livraison.

#### *Article 21*

*Exigences en matière d'information lorsque d'autres substances, matières ou ingrédients alimentaires sont incorporés à l'additif alimentaire*

Lorsque des substances, matières ou ingrédients alimentaires autres que des additifs alimentaires sont incorporés à des additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final afin d'en faciliter l'entreposage, la vente, la normalisation, la dilution ou la dissolution, l'emballage, le récipient ou les documents d'accompagnement de ces additifs portent les informations visées à l'article 20 et indiquent chacun des composants dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

#### *Article 22*

*Exigences en matière d'information lorsque des additifs alimentaires sont mélangés à d'autres ingrédients alimentaires*

Lorsque des additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final sont mélangés à d'autres ingrédients alimentaires, leur emballage ou récipient indique la liste de l'ensemble des composants dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

*Article 23*

*Exigences générales en matière d'information concernant les additifs alimentaires*

1. L'emballage ou le récipient des additifs non destinés à la vente au consommateur final porte les informations suivantes:
  - a) soit la mention «Pour utilisation dans les denrées alimentaires», soit la mention «Pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'additif est destiné;
  - b) le cas échéant, les conditions particulières de conservation et d'utilisation;
  - c) le mode d'emploi, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'additif alimentaire;
  - d) une marque permettant d'identifier le lot;
  - e) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, conditionneur ou vendeur;
  - f) lorsqu'un composant de l'additif alimentaire est soumis à une limite quantitative dans les denrées alimentaires, la proportion de ce composant dans l'additif ou des renseignements sur la composition de l'additif propres à permettre à l'acheteur de veiller au respect des contraintes de quantité dans les denrées alimentaires; si la même limitation quantitative s'applique à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe *quantum satis*;
  - g) la quantité nette;
  - h) s'il y a lieu, des informations sur tout additif alimentaire ou toute autre substance visé aux articles 20, 21 et 22 du présent règlement et figurant dans la liste de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE concernant l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires.
2. Par dérogation au paragraphe 1, les informations prévues aux points c) à f) et au point h) de ce paragraphe peuvent figurer uniquement sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir avec ou avant la livraison, à condition que la mention «Destiné à la fabrication de denrées alimentaires et non à la vente au détail» apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question.

## **SECTION 2**

### **ÉTIQUETAGE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES DESTINÉS À LA VENTE AU CONSOMMATEUR FINAL**

#### *Article 2423*

*Étiquetage des additifs alimentaires destinés à la vente au consommateur final*

1. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/369/CEE et du règlement (CE) n° 1829/2003, les additifs alimentaires vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires destinés à la vente au consommateur final ne peuvent être commercialisés que si les indications ci-après sont apposées de manière visible, clairement lisible et indelebile sur leur emballage:
  - a) le nom et le numéro E—la dénomination de vente de l'additif; cette dénomination est constituée du nom établis par le présent règlement pour chacun des additifs ou une dénomination de vente comprenant le nom et/ou le numéro E de chaque additif par toute disposition communautaire applicable à l'additif alimentaire concerné, ainsi que de son numéro E;
  - b) la mention soit «pour utilisation dans les denrées alimentaires» soit «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'additif est destiné les informations requises en vertu des articles 20, 21 et 22, ainsi que des points a) à e), g) et h) de l'article 23, paragraphe 1.
2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), La dénomination de vente des édulcorants de table doit comporter la mention «Édulcorant de table à base de ...», complétée par le nom de la ou des substances édulcorantes entrant dans leur composition.
3. L'étiquetage des édulcorants de table contenant des polyols et/ou de l'aspartame et/ou du sel d'aspartame-acésulfame doit porter les avertissements suivants:
  - a) polyols: «Une consommation excessive peut avoir des effets laxatifs»;
  - b) aspartame/sel d'aspartame-acésulfame: «Contient une source de phénylalanine».
4. En ce qui concerne les informations visées aux paragraphes 1 à 3, l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE s'applique en conséquence.

## **SECTION 3**

### **AUTRES EXIGENCES EN MATIERE D'ETIQUETAGE**

#### *Article 2524*

##### *Autres exigences en matière d'étiquetage*

1. — Les articles 1921 à 2423 s'appliquent sans préjudice des dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus détaillées ou plus étendues relatives à la métrologie ou à la présentation, à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de substances et préparations dangereuses ou au transport de telles substances.
2. — Les informations visées aux articles 19 à 24 sont libellées dans une langue facilement compréhensible par les acheteurs.

*L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément au traité, imposer sur son territoire que l'étiquetage fournit ces informations dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. Les premier et deuxième alinéas du présent paragraphe ne font pas obstacle à l'indication de ces informations en plusieurs langues.*

## **CHAPITRE V**

### **DISPOSITIONS PROCÉDURALES ET MISE EN APPLICATION**

#### *Article 2625*

##### *Obligation d'information*

1. Le fabricant ou l'utilisateur d'un additif alimentaire est tenu de transmettre immédiatement à la Commission toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de cet additif.
2. Le fabricant ou l'utilisateur d'un additif alimentaire est tenu d'informer la Commission, sur demande, des usages réels de cet additif.

#### *Article 2726*

##### *Suivi de la consommation d'additifs alimentaires*

1. Les États membres disposent d'un système de suivi de la consommation et de l'utilisation d'additifs alimentaires **fondé sur les risques** et communiquent leurs conclusions tous les ans à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»).

2. Après consultation de l'Autorité, une méthode commune pour la collecte par les États membres d'informations sur la consommation d'additifs alimentaires dans la Communauté peut être adoptée selon la procédure visée à l'article 2827, paragraphe 2.

*Article 2827  
Comité*

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (ci-après «le Comité»).
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

- 3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.**

- 3. Le comité adopte son règlement intérieur.**

*Article 2928  
Financement communautaire des politiques harmonisées*

Le fondement juridique du financement des mesures émanant du présent règlement est l'article 66, paragraphe 1, point c, du règlement (CE) n° 882/2004.

**CHAPITRE VI  
DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES**

*Article 3029  
Établissement de listes communautaires des additifs alimentaires*

1. Les additifs autorisés dans les denrées alimentaires en vertu des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE avant l'entrée en vigueur du présent règlement, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe II du présent règlement après que leur conformité aux articles 56, 67 et 78 du présent règlement a été examinée. **Les mesures concernant la mention de ces additifs à l'annexe II qui ont pour objet de modifier des aspects non essentiels du présent règlement, sont arrêtées** selon la procédure **de réglementation avec contrôle** visée à l'article 2827, paragraphe 23. Cet examen n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé [...] **dans les deux ans suivant la date de publication du présent règlement. Les additifs et les usages obsolètes ne sont pas mentionnés dans l'annexe.**

2. Les additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires en tant que supports autorisés au titre de l'annexe V de la directive 95/2/CE, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe III, partie 1, du présent règlement après examen de leur conformité à l'article 56 du présent règlement. **Les mesures concernant la mention de ces additifs à l'annexe III qui ont pour objet de modifier des aspects non essentiels du présent règlement, sont arrêtées** selon la procédure **de réglementation avec contrôle** visée à l'article 2827, paragraphe 23. Cet examen n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé ~~avant le [...]~~ **dans les deux ans suivant la date de publication du présent règlement.** **Les additifs et les usages obsolètes ne sont pas mentionnés dans l'annexe.**
  3. **Les additifs alimentaires autorisés dans les arômes alimentaires en vertu de la directive 95/2/CE, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe III, partie 4, du présent règlement après examen de leur conformité à l'article 6 du présent règlement. Les mesures concernant la mention de ces additifs à l'annexe III qui ont pour objet de modifier des aspects non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 27, paragraphe 3. Cet examen n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. L'examen doit être achevé dans les deux ans suivant la date de publication du présent règlement. Les additifs et les usages obsolètes ne sont pas mentionnés dans l'annexe.**
34. Les spécifications des additifs alimentaires visés aux paragraphes 1, **et 2 et 3** du présent article sont adoptées, conformément au règlement (CE) [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], lors de l'inclusion de ces additifs dans les annexes conformément aux dispositions desdits paragraphes.
45. **Les mesures concernant toutes mesures transitoires appropriées, qui ont pour objet de modifier des aspects non essentiels du présent règlement, entre autres en le complétant, sont** peuvent être arrêtées selon la procédure **de réglementation avec contrôle** visée à l'article 2827, paragraphe 23.

*Article 3430  
Réévaluations des additifs alimentaires autorisés*

1. Les additifs alimentaires autorisés avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement font l'objet d'une nouvelle évaluation de risques réalisée par l'Autorité.
2. Après consultation de l'Autorité, un programme d'évaluation de ces additifs est adopté dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, conformément à la procédure établie à l'article 2827, paragraphe 2. Ce programme d'évaluation est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 3231*  
*Abrogation*

1. Les actes suivants sont abrogés:
  - a) directive 62/2645/CEE;
  - b) directive 65/66/CEE;
  - c) directive 78/663/CEE;
  - d) directive 78/664/CEE;
  - e) directive 81/712/CEE;
  - f) directive 89/107/CEE;
  - g) directive 94/35/CE;
  - h) directive 94/36/CE;
  - i) directive 95/2/CE;
  - j) décision 292/97/CE;
  - k) décision 2002/247/CE.
2. Les références aux actes abrogés sont considérées comme faites au présent règlement.

*Article 3332*  
*Dispositions transitoires*

Par dérogation à l'article 3231, les dispositions suivantes continuent de s'appliquer jusqu'au [...]:

- a) article 2, paragraphes 1, 2 et 4, de la directive 94/35/CE, ainsi que son annexe;
- b) article 2, paragraphes 1 à 6, 8, 9 et 10, de la directive 94/36/CE, ainsi que ses annexes I à V;
- c) articles 2 et 4 de la directive 95/2/CE, ainsi que ses annexes I à VI.

Par dérogation au point c), les autorisations concernant le E 1103 (Invertase) et le E 1105 (Lysozyme) établies par la directive 95/2/CE sont abrogées à compter de la date d'entrée en application de la liste communautaire des enzymes alimentaires conformément à l'article 1817 du [règlement concernant les enzymes alimentaires].

**Les additifs alimentaires non conformes aux dispositions du règlement et qui ont été mis sur le marché ou étiquetés dans le respect la législation avant le [douze mois suivant la date de publication du présent règlement] peuvent être commercialisés jusqu'à leur date de durabilité minimale.**

*Article 3433  
Entrée en vigueur*

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

Il est applicable à partir du [un an après la date de publication du présent règlement].

L'article 45, paragraphe 2, s'applique toutefois aux parties 2, et 3 et 5 de l'annexe III à partir du [1<sup>er</sup> janvier 2011].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen  
Le Président*

*Par le Conseil  
Le Président*

## **ANNEXE I**

Catégories fonctionnelles d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires et d'additifs alimentaires dans les additifs et les enzymes alimentaires

1. Les «édulcorants» (édulcorants de charge et édulcorants intenses) sont des substances qui servent à donner une saveur sucrée aux denrées alimentaires ou qui sont utilisées dans des édulcorants de table.
2. Les «colorants» sont des substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des denrées alimentaires; il peut s'agir de constituants naturels de denrées alimentaires ou d'autres substances naturelles qui ne sont pas normalement consommés comme aliments en soi et qui ne sont pas habituellement utilisés comme ingrédients caractéristiques dans l'alimentation. Sont des colorants au sens du présent règlement les préparations obtenues à partir de denrées alimentaires et d'autres matières de base naturelles par extraction physique et/ou chimique conduisant à une extraction sélective des pigments par rapport aux constituants nutritifs ou aromatiques.
3. Les «conservateurs» sont des substances qui prolongent la durée de conservation des denrées alimentaires en les protégeant des altérations dues aux micro-organismes.
4. Les «antioxydants» sont des substances qui prolongent la durée de conservation des denrées alimentaires en les protégeant des altérations provoquées par l'oxydation, telles que le rancissement des matières grasses et les modifications de la couleur.
5. Les «supports» sont des substances utilisées pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier physiquement de toute autre manière un additif, un arôme, une enzyme alimentaire, un nutriment ou une autre substance ajoutée à une denrée alimentaire (ou à un aliment ou un complément alimentaire) à des fins nutritionnelles ou physiologiques sans modifier sa fonction technologique (et sans avoir elles-mêmes de rôle technologique) afin de faciliter son maniement, son application ou son utilisation.
6. Les «acidifiants» sont des substances qui augmentent l'acidité d'une denrée alimentaire et/ou lui donnent une saveur acidulée.
7. Les «correcteurs d'acidité» sont des substances qui modifient ou limitent l'acidité ou l'alcalinité d'une denrée alimentaire.
8. Les «anti-agglomérants» sont des substances qui, dans une denrée alimentaire, limitent l'agglutination des particules;
9. Les «antimoussants» sont des substances qui empêchent ou limitent la formation de mousse.
10. Les «agents de charge» sont des substances qui accroissent le volume d'une denrée alimentaire, sans pour autant augmenter de manière significative sa valeur énergétique.

11. Les «émulsifiants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, permettent de réaliser ou de maintenir le mélange homogène de deux ou plusieurs phases non miscibles, telles que l'huile et l'eau.
12. Les «sels de fonte» sont des substances qui dispersent les protéines contenues dans le fromage, entraînant ainsi une répartition homogène des matières grasses et des autres composants.
13. Les «affermisants» sont des substances qui permettent de rendre ou de garder les tissus des fruits et des légumes fermes ou croquants, ou qui, en interaction avec des gélifiants, forment ou raffermissent un gel.
14. Les «exhausteurs de goût» sont des substances qui renforcent le goût et/ou l'odeur d'une denrée alimentaire.
15. Les «agents moussants» sont des substances qui permettent de réaliser la dispersion homogène d'une phase gazeuse dans une denrée alimentaire liquide ou solide.
16. Les «gélifiants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, lui confèrent de la consistance par la formation d'un gel.
17. Les «agents d'enrobage» (y compris les agents de glisse) sont des substances qui, appliquées à la surface d'une denrée alimentaire, lui confèrent un aspect brillant ou constituent une couche protectrice.
18. Les «humectants» sont des substances qui empêchent le dessèchement des denrées alimentaires en compensant les effets d'une faible humidité atmosphérique ou qui favorisent la dissolution d'une poudre en milieu aqueux.
19. Les «amidons modifiés» sont des substances obtenues au moyen d'un ou plusieurs traitements chimiques d'amidons alimentaires pouvant avoir été soumis à un traitement physique ou enzymatique, et pouvant être fluidifiés par traitement acide ou alcalin ou blanchis.
20. Les «gaz d'emballage» sont des gaz autres que l'air, placés dans un contenant avant, pendant ou après l'introduction d'une denrée alimentaire dans ce contenant.
21. Les «propulseurs» sont des gaz autres que l'air qui ont pour effet d'expulser une denrée alimentaire d'un contenant.
22. Les «poudres à lever» sont des substances ou combinaisons de substances qui, par libération de gaz, accroissent le volume d'une pâte.
23. Les «séquestrants» sont des substances qui forment des complexes chimiques avec les ions métalliques.

24. Les «stabilisants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, permettent de maintenir son état physico-chimique. Les stabilisants comprennent les substances qui permettent de maintenir la dispersion homogène de deux ou plusieurs substances non miscibles dans une denrée alimentaire, les substances qui stabilisent, conservent ou intensifient la couleur d'une denrée alimentaire, ainsi que les substances qui augmentent la capacité de liaison des denrées alimentaires, y compris la réticulation entre protéines permettant la liaison de morceaux d'aliments dans les aliments reconstitués.
25. Les «épaississants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, en augmentent la viscosité.
26. Les «agents de traitement de la farine» sont des substances autres que les émulsifiants qui, ajoutées à la farine ou à la pâte, améliorent sa qualité boulangère.

## **ANNEXE II**

Liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et conditions d'utilisation.

### **ANNEXE III**

Liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les additifs et les enzymes et les arômes alimentaires, et leurs conditions d'utilisation. **Liste communautaire des supports dans les nutriments et leurs conditions d'utilisation.**

Partie 1 Les supports dans les additifs alimentaires

Partie 2 Les additifs autres que les supports dans les denrées alimentaires

Partie 3 Les additifs, y compris les supports, dans les enzymes alimentaires

**Partie 4 Les additifs, y compris les supports, dans les arômes alimentaires**

**Partie 5 Les supports dans les nutriments**

#### ANNEXE IV

**Denrées alimentaires traditionnelles pour lesquelles les États membres peuvent maintenir l'interdiction d'utilisation de certaines catégories d'additifs alimentaires**

<b>État membre</b>	<b>Denrée alimentaire</b>	<b>Catégories d'additifs dont l'interdiction peut être maintenue</b>
Allemagne	Bière de tradition allemande (Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut)	Toutes, excepté les gaz propulseurs
France	Pain de tradition française	Toutes
France	Conserves de truffes de tradition française	Toutes
France	Conserves d'escargots de tradition française	Toutes
France	Confit d'oie et de canard de tradition française	Toutes
Autriche	Bergkäse de tradition autrichienne	Toutes, excepté les conservateurs
Finlande	Mämmi de tradition finlandaise	Toutes, excepté les conservateurs
Suède Finlande	Sirops de fruits de tradition suédoise et finlandaise	Colorants
Danemark	Kødboller de tradition danoise	Conservateurs et colorants
Danemark	Leverpostej de tradition danoise	Conservateurs (excepté l'acide sorbique) et colorants
Espagne	Lomo embuchado de tradition espagnole	Toutes, excepté les conservateurs et les antioxydants
Italie	Mortadella de tradition italienne	Toutes, excepté les conservateurs, les antioxydants, les correcteurs d'acidité, les exhausteurs de goût, les stabilisants et les gaz d'emballage
Italie	Cotechino e zampone de tradition italienne	Toutes, excepté les conservateurs, les antioxydants, les correcteurs d'acidité, les exhausteurs de goût, les stabilisants et les gaz d'emballage

