



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 28.7.2006
COM(2006) 428 final

2006/0145 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

sur les additifs alimentaires

(présentée par la Commission)

{SEC(2006) 1040}

{SEC(2006) 1041}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Motivations et 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 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.

- **Contexte général**

L'autorisation et l'utilisation d'additifs dans les denrées alimentaires sont harmonisées dans l'Union européenne depuis 1995, date d'adoption de la dernière directive spécifique concernant les additifs alimentaires (95/2/CE). La législation actuelle repose sur quatre directives adoptées en codécision (une directive-cadre et trois directives spécifiques) et trois directives de la Commission (spécifications).

La législation relative aux additifs alimentaires est le seul domaine technique dans lequel l'autorisation d'utilisation d'une substance est soumise à la procédure de codécision, ce qui a pour effet d'alourdir et de ralentir la gestion des autorisations.

Deux propositions liées sont soumises simultanément:

1. proposition de règlement (CE) n° [...] établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires;
2. proposition de règlement concernant les enzymes alimentaires.

- **Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition**

La directive 89/107/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine fixe les principes généraux pour l'autorisation d'additifs alimentaires dans l'Union européenne.

Cette directive est complétée par la directive 94/35/CE concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires, la directive 94/36/CE concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires, ainsi que la directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants. Ces trois directives établissent la liste des additifs alimentaires autorisés et les conditions qui régissent leur utilisation à l'exclusion de tout autre.

Le Parlement européen et le Conseil ont en outre adopté la décision n° 292/97/CE relative au maintien de législations nationales concernant l'interdiction frappant l'utilisation de certains additifs dans la production de certaines denrées alimentaires spécifiques.

La présente proposition regroupe l'ensemble des dispositions susmentionnées.

- **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

Sans objet.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

Depuis 2000, l'avis des États membres et des parties prenantes a été recueilli par voie de consultations menées dans différents groupes de travail, ainsi qu'à l'occasion de contacts bilatéraux. Au nombre des parties prenantes consultées figurent:

le BEUC (Bureau européen des unions de consommateurs),

la CIAA (Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE),

l'AIE (Association internationale pour les édulcorants),

le CEFIC (Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique),

l'AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products),

l'ELC (Fédération européenne des industries d'additifs et enzymes alimentaires),

la FEDIMA (Fédération européenne des fabricants et fournisseurs d'ingrédients pour la boulangerie, la confiserie et la pâtisserie dans l'EEE), et

la CAOBISCO (Association des industries de la chocolaterie, biscuiterie et confiserie de l'UE).

Le 22 février 2005, un questionnaire sur l'incidence de la proposition a également été transmis aux différentes parties prenantes, qui étaient 70 à avoir répondu à la fin de la consultation.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

Après chaque consultation, les observations reçues ont été prises en considération et les textes ont été adaptés. Les points spécifiques soulevés et la façon dont les commentaires y afférents ont été pris en compte sont exposés ci-après:

1. Harmonisation et champ d'application de la législation

Durant l'élaboration de la présente proposition, l'éventualité d'une révision de la définition de la notion d'auxiliaire technologique a été envisagée en vue de faciliter son interprétation. Mais, comme les exploitants de l'industrie alimentaire estiment qu'une telle modification aurait des répercussions considérables, il a été décidé de ne pas poursuivre sur cette voie au stade actuel et d'envisager d'autres méthodes, telle l'élaboration d'orientations interprétatives communes fondées sur la définition actuelle.

2. Autorisations temporaires

Les exploitants du secteur alimentaire ont insisté sur le fait que les autorisations temporaires peuvent constituer une entrave à l'innovation et être source d'incertitude sur le marché des additifs alimentaires. Les États membres et les organisations de consommateurs estiment, en revanche, que l'autorisation d'additifs doit faire l'objet d'une forme quelconque de suivi, afin de veiller à ce que le règlement reste à jour. Un compromis a donc été proposé, qui prévoit que les fabricants ou les utilisateurs d'additifs fournissent à la Commission, sur demande, des renseignements concernant les usages qui en sont effectivement faits.

3. Période transitoire

Dans le contexte de l'harmonisation et du développement du champ d'application du présent règlement, il est proposé de réglementer également l'utilisation d'additifs dans les additifs et les enzymes, comme c'est déjà le cas pour les additifs utilisés dans les arômes. En dépit de son incidence sur l'industrie agroalimentaire, cette mesure a généralement été bien accueillie par toutes les parties prenantes. Les exploitants du secteur ont toutefois suggéré de prévoir une période de transition adéquate pour se conformer à ce changement. La présente proposition prévoit en conséquence une période transitoire de cinq ans destinée à atténuer les répercussions de cette mesure.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Il n'a pas été nécessaire de faire appel à des experts extérieurs.

- **Analyse d'impact**

Incidences environnementales

Aucune des mesures envisagées n'est susceptible d'avoir de répercussions environnementales, car les activités du secteur concerné s'inscrivent dans la transformation secondaire ou tertiaire de denrées alimentaires. Les additifs sont déjà facilement accessibles et couramment utilisés.

Maintien du statu quo

Incidences économiques

Le processus de modification des autorisations d'additifs continuerait de faire l'objet d'une longue procédure de codécision, sans compter le temps nécessaire aux États membres pour appliquer ces autorisations. Ce facteur resterait, dans le secteur agroalimentaire, un obstacle à l'innovation et, donc, une entrave aux développements technologiques.

Incidences sociales

L'EFSA ne serait pas tenue de réévaluer tous les additifs actuellement autorisés, et les consommateurs ne retireraient aucun avantage de contrôles supplémentaires concernant l'utilisation d'additifs dans les additifs et les enzymes alimentaires.

Action non législative

Incidences économiques

Le processus de modification des autorisations d'additifs continuerait de faire l'objet d'une longue procédure de codécision, sans compter le temps nécessaire aux États membres pour appliquer ces autorisations. Ce facteur resterait, dans le secteur agroalimentaire, un obstacle à l'innovation, et donc une entrave aux développements technologiques. Les États membres et les parties prenantes devraient s'entendre sur l'élaboration d'un code de bonnes pratiques concernant l'utilisation d'additifs dans les additifs et les enzymes.

Incidences sociales

Les consommateurs ne retireraient aucun avantage d'une garantie accrue concernant la sécurité des aliments.

Action législative

Le droit relatif aux additifs est déjà harmonisé dans la Communauté européenne et, par conséquent, de nombreux aspects de l'action législative proposée auront une incidence limitée. Cette action concernera toutefois tous les fabricants d'additifs alimentaires et aura des conséquences pour l'industrie agroalimentaire.

Incidences économiques

L'introduction de la comitologie pour l'autorisation d'additifs aura des retombées favorables sur l'industrie agroalimentaire, grâce à la rapidité accrue des procédures d'autorisation de nouveaux additifs. Cette mesure est susceptible de stimuler l'investissement dans le développement de nouveaux additifs en supprimant une part importante des retards actuellement associés à la réalisation des bénéfices de l'innovation. L'extension du champ d'application aux additifs dans les additifs et les enzymes, à la suite de quoi certaines nouvelles substances pourraient être soumises à autorisation, aura des répercussions économiques; toutefois le nombre de ces substances devrait être faible. La mise à jour des fiches techniques et les modifications mineures apportées à l'étiquetage par suite de la suppression des enzymes du champ d'application exerceront également une légère influence. Il s'agit toutefois de dépenses exceptionnelles, dont les effets devraient se dissiper grâce à des périodes transitoires adéquates prévoyant un délai suffisant d'adaptation à ces changements. Ces derniers ne devraient pas influencer sur le prix des produits vendus aux consommateurs.

Incidences sociales

Les consommateurs bénéficieront de garanties accrues concernant la composition et la sécurité des aliments qu'ils achètent. Les organisations de consommateurs ont cependant exprimé leur inquiétude quant à l'introduction de la comitologie, qui est susceptible de réduire la transparence globale du processus en restreignant l'ampleur de l'examen et des débats dont les autorisations font actuellement l'objet au sein du Parlement européen. Le recours à la comitologie est toutefois pertinent, car la législation sur les additifs alimentaires est l'un des rares domaines du droit relatif aux aliments où la codécision reste requise pour des modifications essentiellement techniques. Les besoins des consommateurs et les avantages technologiques demeureront, dans le contexte de la procédure de comitologie, des paramètres essentiels pris en compte par les représentants des États membres lors de l'examen des autorisations. Outre les procédures formelles de comitologie et la mise en ligne systématique de l'ordre du jour des réunions des comités permanents, d'autres méthodes de consultation vont être maintenues. Parmi celles-ci, l'examen des propositions de modification de la législation par des groupes d'experts ou dans d'autres structures de dialogue auxquelles des organisations de consommateurs et d'autres parties prenantes sont habituellement invitées.

Déréglementation dans le domaine des additifs

Incidences économiques

La déréglementation est susceptible de déboucher sur la réalisation, dans les États membres, de différentes évaluations de risques pour les additifs. Les États membres pourraient également préconiser des procédures d'autorisation différentes. Une telle mesure aurait donc des répercussions sur la charge administrative des autorités compétentes des États membres du fait de ce travail supplémentaire. Elle engendrerait également une charge administrative considérable pour les fabricants d'additifs alimentaires, qui seraient tenus d'adresser une demande d'autorisation distincte à tous les États membres dans lesquels ils souhaitent utiliser un additif donné. L'industrie agroalimentaire et le commerce international subiraient également des conséquences.

Incidences sociales

Bien que les principes généraux du droit relatif aux aliments soient d'application, une déréglementation dans le domaine des additifs pourrait entraîner une dégradation de la protection des consommateurs eu égard aux additifs alimentaires. Cet effet est susceptible de découler des différences entre les États membres quant à la rigueur des évaluations de risques réalisées, conjuguées aux éventuelles différences d'interprétation de ces évaluations. Les divergences qui en résulteraient concernant l'autorisation d'additifs compliqueraient également les procédures d'estimation et de comparaison de la consommation d'additifs autorisés dans l'Union européenne et dans les divers États membres, où les aliments importés seraient soumis à différentes autorisations concernant les additifs.

La Commission a réalisé l'analyse d'impact prévue dans le programme de travail. Son rapport peut être consulté à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- **Résumé des mesures proposées**

Création d'un règlement du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires fixant les principes de l'utilisation d'additifs alimentaires, ainsi qu'une liste positive des substances pouvant être utilisées en tant qu'additif alimentaire.

Abrogation de la directive 89/107/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, de la directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires, de la directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires, de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants, ainsi que de la décision n° 292/97/CE du Parlement européen et du Conseil relative au maintien de législations nationales concernant l'interdiction frappant l'utilisation de certains additifs dans la production de certaines denrées alimentaires spécifiques.

- **Base juridique**

Article 95

- **Principe de subsidiarité**

Le principe de subsidiarité s'applique dans la mesure où la proposition ne relève pas de la compétence exclusive de la Communauté.

Les objectifs de la proposition ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres pour les raisons suivantes.

Une action menée par les seuls États membres pourrait placer les consommateurs devant une situation confuse, caractérisée par des niveaux de protection différents, et entraîner une perte de confiance dans certains États membres et envers le marché intérieur.

Une action communautaire permettra de mieux réaliser les objectifs de la proposition pour les raisons exposées ci-après.

Une liste positive de quelque 300 additifs alimentaires nécessite un travail de gestion. Une démarche harmonisée et centralisée est donc indispensable.

L'Union est la mieux placée pour atteindre des objectifs touchant à l'efficacité de la procédure d'autorisation et au bon fonctionnement du marché intérieur.

Une procédure d'autorisation centralisée constitue le meilleur moyen d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur pour les additifs alimentaires employés dans et sur les denrées alimentaires, tout en protégeant la santé et les intérêts des consommateurs européens.

La proposition est donc conforme au principe de subsidiarité.

- **Principe de proportionnalité**

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour les raisons indiquées ci-dessous.

La mesure proposée simplifie les dispositions actuelles en regroupant quatre directives adoptées en codécision et une décision et confère à la Commission les compétences d'exécution nécessaires à la création et à la mise à jour de la liste communautaire des additifs alimentaires autorisés. La mesure proposée consiste en un règlement qui vise à accélérer l'entrée en vigueur des autorisations et à éviter une mauvaise interprétation des dispositions.

La charge administrative sera minimisée en raison de l'applicabilité directe du règlement. La charge financière est minimisée par le fait que les dispositions concernées existent déjà et qu'il ne s'agit que d'une simplification.

- **Choix des instruments**

Instrument proposé: un règlement.

D'autres moyens ne seraient pas appropriés pour la raison indiquée ci-dessous.

Le secteur des additifs alimentaires est totalement harmonisé dans l'Union européenne. La sûreté de l'utilisation d'additifs alimentaires dépend des évaluations de sécurité et des conditions d'utilisation autorisées pour ces substances; des recommandations ou des mesures d'autorégulation ne pourraient donc pas garantir la protection de la santé des consommateurs. La présente proposition regroupe la directive-cadre et les directives spécifiques en vigueur actuellement en un instrument unique pour faciliter l'utilisation d'additifs alimentaires dans l'Union européenne.

4. INCIDENCE BUDGETAIRE

La Communauté peut financer la mise en place d'une politique et d'un système harmonisés dans le domaine des additifs alimentaires, y compris:

- la création d'une base de données permettant de recueillir et stocker toutes les informations sur la législation communautaire relative aux additifs alimentaires;
- la réalisation des études nécessaires à la préparation et à l'élaboration de la législation relative aux additifs alimentaires;
- la réalisation des études nécessaires pour harmoniser les procédures, les critères décisionnels et les exigences en matière de données, pour faciliter le partage du travail entre les États membres et pour mettre au point des orientations dans ces domaines.

5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- **Simulation, phase pilote et période transitoire**

Une période de transition a été ou sera prévue pour la proposition.

- **Simplification**

La proposition introduit une simplification de la législation.

Il ne faudra gérer qu'un règlement relevant de la codécision au lieu des quatre directives actuelles. La création et la mise à jour de la liste positive peuvent être soumises à la procédure de comitologie. En outre, dès lors que la mesure est un règlement, la procédure d'autorisation des additifs alimentaires s'en trouvera sensiblement accélérée.

La proposition est incluse dans le programme législatif et de travail de la Commission sous la référence 2005/SANCO/034.

- **Retrait de dispositions législatives existantes**

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la réglementation existante.

- **Espace économique européen**

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE; il convient par conséquent qu'il s'étende à celui-ci.

- **Explication détaillée de la proposition**

Chapitre I – Objet, champ d’application et définitions

Il convient de soumettre les additifs utilisés dans les denrées, les additifs et les enzymes alimentaires à une évaluation de sécurité et à une autorisation au moyen de listes communautaires positives.

Chapitre II – Listes communautaires des additifs alimentaires autorisés

Tous les additifs alimentaires et l’utilisation qui en est faite dans les denrées alimentaires seront évalués selon les critères suivants: sécurité, nécessité technologique, avantages pour le consommateur et absence de tromperie du consommateur quant à l’utilisation de l’additif concerné.

Conformément à la décision de séparer la gestion des risques de leur évaluation, toutes les demandes d’autorisation de nouveaux additifs seront transmises à l’EFSA, qui réalisera les évaluations de sécurité. L’inclusion d’un additif alimentaire dans la liste positive communautaire sera examinée par la Commission sur la base de l’avis de l’EFSA. Outre la sûreté des substances concernées, les autres critères généraux (nécessité technologique, aspects relatifs aux consommateurs) doivent être examinés avant l’inclusion d’un additif dans la liste positive communautaire. Cette tâche incombera au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

L’inclusion définitive dans la liste positive sera effectuée par la Commission, qui inscrira l’additif concerné et ses conditions d’utilisation dans les annexes II et III du présent règlement.

Un additif alimentaire consistant en organismes génétiquement modifiés, contenant des organismes génétiquement modifiés ou produits à partir d’organismes génétiquement modifiés doit être autorisé eu égard à la modification génétique, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, avant son inclusion dans la liste positive en vertu du présent règlement.

Chaque additif alimentaire autorisé inscrit dans la liste positive doit faire l’objet de spécifications. Ces dernières établissent le critère de pureté et définissent l’origine de l’additif.

Chapitre III – Utilisation d’additifs alimentaires dans les denrées alimentaires

Des règles générales concernant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant des additifs alimentaires sont établies.

Chapitre IV – Étiquetage

L’étiquetage des additifs alimentaires vendus au fabricant ou directement au consommateur est régi par la directive 89/107/CE. La présente proposition actualise les dispositions de ladite directive.

Chapitre V – Dispositions procédurales et mise en application

Pour permettre que les additifs alimentaires soient, une fois autorisés, maintenus sous surveillance constante et réévalués en tant que de besoin, les fabricants ou les utilisateurs d'additifs alimentaires seront tenus d'informer la Commission de tout nouvel élément susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de l'additif concerné. Ils fournissent également des données sur l'utilisation d'additifs alimentaires, de manière qu'il soit possible d'en évaluer la consommation.

Les modalités d'exécution des mesures proposées dans le règlement seront adoptées par la Commission conformément à la procédure de réglementation fixée par la décision 1999/468/CE du Conseil. Elles portent sur l'inclusion de l'utilisation d'un additif alimentaire et des conditions y afférentes dans la liste positive, ainsi que sur la définition des spécifications correspondantes, notamment des critères d'origine et de pureté, et sur le contrôle de ces critères. Du fait de la haute technicité de ces dispositions adoptées sur la base de principes communs, il convient d'en confier la charge à la Commission dans un souci d'efficacité et de simplification.

Chapitre VI – Dispositions transitoires et finales

Les additifs alimentaires actuellement visés aux directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE seront intégrés dans l'annexe II de la présente proposition après leur évaluation par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Celui-ci évaluera la conformité des autorisations d'additifs alimentaires existantes et des conditions d'utilisation de ces additifs au regard des critères généraux fixés par le règlement ; il tiendra compte à cet effet des avis scientifiques les plus récents concernant la sécurité de l'additif alimentaire concerné. Tant que le comité n'aura pas achevé l'examen des autorisations existantes, les directives susmentionnées resteront en vigueur.

L'EFSA effectuera une évaluation des risques pour tous les additifs alimentaires actuellement autorisés. Après consultation de l'Autorité, la Commission élaborera un programme d'évaluation en vue de définir les besoins et l'ordre des priorités en matière d'évaluation des risques. Les échéances concernant l'évaluation devraient être fixées dans ce programme.

Les dispositions concernant les additifs dans les additifs (autres que les supports) et les enzymes alimentaires s'appliqueront après un délai propre à permettre la réalisation des évaluations de sécurité.

Proposition 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 Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

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 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 particulière³ 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.

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

³ 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]⁴, 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.
- (8) 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 alimentaires⁵, 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 alimentaires⁶ 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 édulcorants⁷, sont 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.
- (9) 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

⁴ JO L [...] du jj.mm.aaaa, p. [...].

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

présent règlement et aux dispositions spécifiques établies par la législation communautaire correspondante.

- (10) 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 alimentaires⁸.
- (11) 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 alimentaires⁹, dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») doit être consultée sur les questions susceptibles de toucher la santé publique.
- (12) 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 modifiés¹⁰ doit être autorisé en application dudit règlement avant de l'être conformément au présent règlement.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) 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 alimentaires¹¹ et du règlement n° 2082/92 du Conseil,

⁸ JO L du , p. .

⁹ 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).

¹⁰ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

¹¹ 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).

du 14 juillet 1992, relatif aux attestations de spécificité des produits agricoles et des denrées alimentaires¹².

- (16) 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.
- (17) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement doivent être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹³.
- (18) 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 animaux¹⁴ et par conséquent la base juridique pour le financement des mesures ci-dessus sera le règlement (CE) n° 882/2004.
- (19) 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.
- (20) 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.
- (21) 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. L'annexe III du présent règlement doit être complétée par les autres additifs alimentaires utilisés dans les additifs et enzymes alimentaires, ainsi que par leurs conditions d'utilisation, conformément au règlement

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

¹³ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

¹⁴ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée (JO L 191 du 28.5.2004, p. 1).

(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 ne seront pas applicables avant le [1.1.2011], pour ménager une période de transition adaptée.

- (22) 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.
- (23) 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 humaine¹⁵; 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 humaine¹⁶; Directive 78/663/CEE du Conseil, du 25 juillet 1978, établissant des critères de pureté spécifiques pour les agents émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants pouvant être employés dans les denrées alimentaires¹⁷; 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 humaine¹⁸; 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 alimentaires¹⁹; 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 humaine²⁰; directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil, du 30 juin 1994, concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires²¹; directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 30 juin 1994, concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires²²; directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants²³; 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

¹⁵ JO n° 115 du 11.11.1962, p. 2645/62. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/45/CE (JO L 226 du 22.9.1995, p. 1).

¹⁶ JO n° 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).

¹⁷ 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).

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

¹⁹ JO L 257 du 10.9.1981, p. 1.

²⁰ 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.

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

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

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

de certaines denrées alimentaires spécifiques²⁴ 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 konjac²⁵. 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,

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 consommateurs.

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, les additifs et les enzymes alimentaires;
- 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;

²⁴ JO L 48 du 19.2.1997, p. 13.

²⁵ JO L 84 du 28.3.2002, p. 69.

- 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 Conseil²⁶.
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, 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 utilisées 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 secondaire;

²⁶ 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, 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, disaccharide ou oligosaccharide; ou
 - ii) vierge de toute denrée alimentaire contenant des monosaccharides, 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 sucre.

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.
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 ou des catégories d'additifs et d'enzymes alimentaires auxquels ils peuvent être ajoutés.
5. Les additifs alimentaires doivent toujours être conformes aux spécifications visées à l'article 12.

Article 5

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:
 - 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 6
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 5, 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 7
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 5, 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 8
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. Eu égard aux progrès scientifiques ou aux évolutions technologiques, des catégories fonctionnelles supplémentaires pourront, en tant que de besoin, être ajoutées à l'annexe I selon la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

Article 9
Contenu des listes communautaires d'additifs alimentaires

1. Un additif alimentaire qui satisfait aux conditions exposées aux articles 5, 6 et 7 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
 - 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 spécifie:
 - a) le nom de l'additif alimentaire et, le cas échéant, son numéro E;
 - b) les denrées alimentaires auxquelles 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 10
Quantités d'additifs alimentaires

1. Dans le contexte de la détermination des conditions d'utilisation visées à l'article 9, 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 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.
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 11

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 du présent règlement qu'après avoir été autorisé conformément à l'article 7 dudit règlement.

Article 12

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 13

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 14

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 15
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 du Conseil²⁷ 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° 1274/91²⁸..

Article 16
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 ajoutée un arôme, lorsque l'additif alimentaire:
 - i) est autorisé dans l'arôme conformément au présent règlement;
 - ii) a été transféré dans la denrée alimentaire par l'intermédiaire de l'arôme;
 - 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, ainsi qu'aux aliments diététiques destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge utilisés à des fins médicales particulières conformément à la directive 89/398/CEE, sauf dispositions contraires 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.

²⁷ JO L 268 du 24.9.1991, p. 69.

²⁸ 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 17
Décisions d'interprétation

Au besoin, il est déterminé conformément à la procédure visée à l'article 28, 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 10, paragraphe 2.

Article 18
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 19
Étiquetage des additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final

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 les indications visées aux articles 20 à 23 du présent règlement sont apposées de manière visible, clairement lisible et indélébile sur leur emballage ou récipient.

Article 20

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, 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; ou
 - 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.
2. Lorsque les additifs alimentaires sont vendus mélangés entre eux, les informations visées au paragraphe 1 sont données pour chacun des additifs dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

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 denrée 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 DESTINES A LA VENTE AU CONSOMMATEUR FINAL

Article 24

Étiquetage des additifs alimentaires destinés à la vente au consommateur final

1. Sans préjudice des dispositions de la directive 2000/13/CE, les additifs 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 indélébile sur leur emballage ou récipient :
- a) la dénomination de vente de l'additif; cette dénomination est constituée du nom établi par toute disposition communautaire applicable à l'additif alimentaire concerné, ainsi que de son numéro E;

- b) 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. 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».

SECTION 3

AUTRES EXIGENCES EN MATIERE D'ETIQUETAGE

Article 25

Autres exigences en matière d'étiquetage

- 1. Les articles 19 à 24 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 fournisse 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 26

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 27

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 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 28, paragraphe 2.

Article 28

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. Le Comité adopte son règlement intérieur.

Article 29

Financement communautaire des politiques harmonisées

La base légale pour le financement des mesures engendrées par ce règlement est le règlement (CE) n° 882/2004 article 66(1)(c).

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 30

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 5, 6 et 7 du présent règlement a été examinée suivant

la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2. Cet examen n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé avant le [...]

2. Les additifs autorisés dans les denrées alimentaires en tant que supports admis 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 5 du présent règlement suivant la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2. Cet examen n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé avant le [...].
3. Les spécifications des additifs alimentaires visés aux paragraphes 1 et 2 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.
4. Toutes mesures transitoires appropriées peuvent être arrêtées selon la procédure établie à l'article 28, paragraphe 2.

Article 31

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 28, paragraphe 2. Ce programme d'évaluation est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 32

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 33
Dispositions transitoires

Par dérogation à l'article 32, 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 18 du [règlement concernant les enzymes alimentaires].

Article 34
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 4, paragraphe 2, s'applique toutefois aux parties 2 et 3 de l'annexe III à partir du [1^{er} 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 ou une enzyme alimentaire 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 «affermissants» 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 alimentaires, et 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 dans les enzymes alimentaires

ANNEXE IV

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

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

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION :

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires.

2. CADRE GPA / EBA (gestion/établissement du budget par activités)

Domaine(s) politique(s) concerné(s): santé et protection des consommateurs.

Activité(s): sécurité alimentaire, santé animale, bien-être des animaux et santé des végétaux.

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires (lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)), y compris leurs intitulés:

17.01.04.05: Sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et activités connexes - dépenses de gestion administrative.

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

Durée indéterminée.

3.3. Caractéristiques budgétaires (:

Ligne budgétaire	Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
17.01.04.05	DO	CD ²⁹	Non	Non	Non	N° 1a

Afin de développer et de mettre à jour la législation communautaire sur les additifs alimentaires d'une manière proportionnée et efficace, il peut être utile d'entreprendre des études pour recueillir des données, échanger des informations et coordonner le travail entre les Etats membres. Ce genre de dépenses de soutien, indiqué sous les points 4.1 et 8.1, est couvert par les montants prévus pour la période 2007/2013 pour l'exécution du règlement (CE) no 882/2004 sur les contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

²⁹

Crédits dissociés.

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3^{ème} décimale)

Nature de la dépense	Section n°		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
----------------------	------------	--	---------	-------	-------	-------	-------	----------------	-------

Dépenses opérationnelles³⁰

Crédits d'engagement (CE)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Crédits de paiement (CP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Dépenses administratives incluses dans le montant de référence³¹

Assistance technique et administrative - ATA (CND)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

Crédits d'engagement		a + c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Crédits de paiement		b + c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence³²

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	8.2.5.	d							
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	8.2.6.	e							

³⁰ Dépenses ne relevant pas du chapitre xx 01 du titre xx concerné.

³¹ Dépenses relevant de l'article xx 01 04 du titre xx.

³² Dépenses relevant du chapitre xx 01, sauf articles xx 01 04 et xx 01 05.

Total indicatif du coût de l'action									
TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines		a + c + d + e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines		b + c + d + e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Détail du cofinancement

Si la proposition prévoit un cofinancement de la part des États membres ou d'autres organismes (veuillez préciser lesquels), il convient de donner une estimation du niveau de cofinancement dans le tableau ci-dessous (des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, s'il est prévu que plusieurs organismes participent au cofinancement):

en millions d'euros (à la 3^{ème} décimale)

Organisme de cofinancement		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
.....	f							
TOTAL CE avec cofinancement	a + c + d + e + f							

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- ☒ Proposition compatible avec la programmation financière existante.
- ☐ Proposition nécessitant une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières.
- ☐ Cette proposition peut nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel³³ (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- ☒ Proposition sans incidence financière sur les recettes
- ☐ Incidence financière - L'effet sur les recettes est le suivant:

NB: toutes les précisions et observations relatives à la méthode de calcul de l'effet sur les recettes doivent figurer dans une annexe séparée.

³³

Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

en millions d'euros (à la 1^{ère} décimale)

Ligne budgétaire	Recettes	Avant action [année n-1]	Situation après l'action					
			[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³⁴
	a) Recettes en termes absolus							
	b) Modification des recettes	Δ						

(Décrire chaque ligne budgétaire de recettes concernée, en ajoutant le nombre approprié de lignes au tableau si l'effet s'exerce sur plusieurs lignes budgétaires.)

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) - voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.
Total des effectifs	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

Des précisions relatives au contexte de la proposition sont exigées dans l'exposé des motifs. La présente section de la fiche financière législative doit contenir les éléments d'information complémentaires ci-après:

5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

La législation concernant les additifs alimentaires est harmonisée dans l'Union. Près de 330 additifs alimentaires sont actuellement autorisés au titre de cette législation et des demandes sont continuellement présentées pour l'autorisation de nouveaux additifs ou de nouvelles utilisations d'additifs. Dans le contexte de l'évaluation de nouveaux additifs et de nouvelles utilisations d'additifs, des données sur l'usage de ces substances sont nécessaires pour la prise de décisions de gestion de risques.

Afin de garantir la proportionnalité des mesures d'exécution qui seront prises dans le cadre du règlement proposé et d'atteindre les objectifs du règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, les instruments suivants sont nécessaires:

- une base de données permettant de recueillir et de stocker toutes les informations sur la législation communautaire relative aux additifs alimentaires;

³⁴

Des colonnes supplémentaires doivent être ajoutées le cas échéant, si la durée de l'action excède 6 ans.

- la réalisation des études nécessaires à la préparation et à l'élaboration de la législation relative aux additifs alimentaires;
- la réalisation des études nécessaires pour harmoniser les procédures, les critères décisionnels et les exigences en matière de données, pour faciliter le partage du travail entre les États membres et pour mettre au point des orientations dans ces domaines.

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

Les données et informations obtenues contribueront à garantir la meilleure protection possible de la santé du consommateur, tout en permettant au secteur de continuer d'élaborer et d'utiliser des additifs alimentaires.

Dans un marché harmonisé, ces objectifs ne peuvent être atteints que par une démarche coordonnée qui permette l'échange d'informations comparables entre les États membres.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)

Objectif 1: créer et gérer une base de données et réaliser des études connexes en collaboration avec des organismes extérieurs choisis au moyen de procédures appropriées.

Objectif 2: veiller à ce que l'utilisation d'additifs alimentaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour le consommateur et ne constitue pas une charge inutile pour le secteur.

Objectif 3: prendre des décisions de gestion des risques sur la base d'estimations appropriées de la consommation d'additifs à l'aide d'une base de données contenant des informations à jour sur la composition et l'utilisation d'additifs alimentaires..

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

Indiquer ci-dessous la(les) modalité(s) de mise en œuvre³⁵ choisie(s).

☒ *GESTION CENTRALISEE*

☒ directement par la Commission

☐ indirectement par délégation à:

☐ des agences exécutives

³⁵

Si plusieurs modalités sont indiquées, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques» du présent point.

- ☐ des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier
- ☐ des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
- ☐ ***Gestion partagée ou décentralisée***
 - ☐ avec des États membres
 - ☐ avec des pays tiers
- ☐ ***Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)***

Remarques:

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

Le contenu de la base de données et les conclusions tirées des résultats des études peuvent être contrôlés au vu de leur utilité pour proposer de bonnes mesures d'exécution. Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale constituera un instrument fondamental à cet égard.

6.2. Évaluation

6.2.1. Évaluation ex-ante

Les dépenses prévues ne sont pas significatives; les données pour une évaluation *ex-ante* ne sont par conséquent pas disponibles actuellement.

6.2.2. Mesures prises suite à une évaluation intermédiaire/ex-post (leçons tirées des expériences antérieures similaires)

6.2.3. Conditions et fréquence des évaluations futures

Des évaluations seront effectuées en fonction de la nécessité de proposer des mesures d'exécution.

7. MESURES ANTIFRAUDE

8. DÉTAIL DES RESSOURCES

8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^{ème} décimale)

(Indiquer les intitulés des objectifs, des actions et des réalisations)	Type de réalisation	Coût moyen	Année n		Année n + 1		Année n + 2		Année n + 3		Année n + 4		Année n + 5 et suiv.		TOTAL	
			Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total
OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° 1 ³⁶			1	0,1 ³⁷	1	0,05 ³⁸	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
COÛT TOTAL			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

³⁶ Tel que décrit dans la partie 5.3.
³⁷ Création d'une base de données.
³⁸ Mise à jour et gestion de la base de données; organisation des études connexes.

8.2. Dépenses administratives

8.2.1. Effectifs et types de ressources humaines

Types d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion de l'action par utilisation des ressources existantes et/ou supplémentaires (nombre de postes/ETP)					
		Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5
Fonctionnaires ou agents temporaires ³⁹ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AS T	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Personnel financé ⁴⁰ au titre de l'art. XX 01 02							
Autres effectifs financés ⁴¹ au titre de l'art. XX 01 04/05							
TOTAL		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Examen de rapports techniques et financiers, préparation des engagements et ordonnancement.

8.2.3. Origine des ressources humaines (statutaires)

- ☒ Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger
- ☐ Postes préalloués dans le contexte de l'exercice de SPA/APB pour l'année n
- ☐ Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB
- ☐ Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne).
- ☐ Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'année concernée.

³⁹ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

⁴⁰ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

⁴¹ Dont le coût est inclus dans le montant de référence.

~~8.2.4. Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence
(XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)~~

en millions d'euros (à la 3^{ème} décimale)

Ligne budgétaire (numéro et intitulé)	Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5 et suiv.	TOTAL
1. Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel afférents)							
Agences exécutives ⁴²							
Autre assistance technique et administrative							
– intra muros							
– extra muros							
Total assistance technique et administrative							

~~8.2.5. Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence~~

en millions d'euros (à la 3^{ème} décimale)

Type de ressources humaines	Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5 et suiv.
Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)						
Personnel financé par art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)						
Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)						

Calcul – *Fonctionnaires et agents temporaires*

⁴²

Il convient de mentionner la fiche financière législative se rapportant spécifiquement à l'agence/aux agences exécutive(s) concernée(s).

Se référer au point 8.2.1. le cas échéant

Calcul – **Personnel financé au titre de l'article XX 01 02**

Se référer au point 8.2.1. le cas échéant

8.2.6. ~~Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence~~

en millions d'euros (à la 3^{ème} décimale)

	Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5 et suiv.	TO- TAL
XX 01 02 11 01 – Missions							
XX 01 02 11 02 – Réunions et conférences							
XX 01 02 11 03 – Comités ⁴³							
XX 01 02 11 04 – Études et consultations							
XX 01 02 11 05 – Systèmes d'information							
2. Total autres dépenses de gestion (XX 01 02 11)							
3. Autres dépenses de nature administrative (préciser en indiquant la ligne budgétaire)							
Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)							

Calcul - *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

⁴³

Préciser le type de comité, ainsi que le groupe auquel il appartient.