

## DIRECTIVE 2003/115/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 décembre 2003

## modifiant la directive 94/35/CE concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires

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

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

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

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

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine conformément à l'article 6 de la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine <sup>(3)</sup>,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité <sup>(4)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires <sup>(5)</sup> établit une liste d'édulcorants pouvant être employés dans la Communauté européenne et les conditions de leur emploi.
- (2) Depuis 1996, deux nouveaux édulcorants, le sucralose et le sel d'aspartame-acésulfame, ont été jugés acceptables par le comité scientifique de l'alimentation humaine en vue d'une utilisation dans des denrées alimentaires.
- (3) L'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine sur l'acide cyclamique et ses sels de sodium et de calcium (qui a abouti à la fixation d'une nouvelle dose journalière admissible (DJA)) ainsi que des études récentes sur la dose de cyclamates amènent à réduire les doses maximales d'emploi de l'acide cyclamique et de ses sels de sodium et de calcium.
- (4) La désignation de certaines catégories de denrées alimentaires dans la directive 94/35/CE devrait être adaptée pour tenir compte de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres

concernant les additifs alimentaires <sup>(6)</sup> et des directives spécifiques adoptées pour certaines catégories de denrées alimentaires énumérées à l'annexe I de la directive 89/398/CE du Conseil <sup>(7)</sup>.

- (5) L'emploi des additifs alimentaires concernés répond aux critères généraux définis à l'annexe II de la directive 89/107/CEE.
- (6) Les articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires <sup>(8)</sup> mettent en place des procédures relatives aux mesures d'urgence applicables aux denrées alimentaires d'origine communautaire ou importées d'un pays tiers. Ils autorisent la Commission à adopter ce type de mesures lorsque des denrées alimentaires sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais de mesures prises par le ou les États membres concernés.
- (7) Il y a lieu d'arrêter les mesures pour la mise en œuvre de la directive 94/35/CE en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(9)</sup>.
- (8) Il y a lieu de modifier la directive 94/35/CE en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## Article premier

La directive 94/35/CE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

## «Article 4

Il est peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 7:

- en cas de divergence d'opinion quant à la possibilité d'employer, dans le cadre de la présente directive, des édulcorants dans une denrée alimentaire déterminée, si cette denrée alimentaire est à considérer comme appartenant à l'une des catégories énumérées à la troisième colonne de l'annexe, et

<sup>(1)</sup> JO C 262 E du 29.10.2002, p. 429.

<sup>(2)</sup> JO C 85 du 8.4.2003, p. 34.

<sup>(3)</sup> JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée par la directive 94/34/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 237 du 10.9.1994, p. 1).

<sup>(4)</sup> Avis du Parlement du 10 avril 2003 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 25 juin 2003 (JO C 277 E du 18.11.2003, p. 1) et position du Parlement européen du 22 octobre 2003 (non encore parue au Journal officiel).

<sup>(5)</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 3. Directive modifiée par la directive 96/83/CE (JO L 48 du 19.2.1997, p. 16).

<sup>(6)</sup> JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

<sup>(7)</sup> JO L 186 du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/41/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 172 du 8.7.1999, p. 38).

<sup>(8)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>(9)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

— si un additif alimentaire figurant dans l'annexe et autorisé sur la base du principe *quantum satis* est utilisé conformément aux critères figurant à l'article 2.»

2) À l'article 5, paragraphe 2, le troisième tiret suivant est ajouté:

«— sel d'aspartame-acésulfame: "contient une source de phénylalanine".»

3) L'article 7 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 7*

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58, du règlement (CE) n° 178/2002 (\*), ci-après dénommé "comité".

2. Dans le cas où il est fait référence au présent article, 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.

(\*) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(\*\*) Décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184 du 17.7.1999, p. 23).»

4) L'annexe est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

Au plus tard le 29 janvier 2006, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport comprenant l'état d'avancement des réévaluations d'additifs en cours ainsi que le calendrier prévisionnel des futures réévaluations, notamment celles du sucralose et du sel d'aspartame-acésulfame. Ces réévaluations se font sur la base des données de consommation fournies par les États membres et prennent en considération les effets des additifs sur les populations fragiles.

*Article 3*

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive afin:

— d'autoriser la commercialisation et l'utilisation de produits conformes à la présente directive au plus tard le 29 janvier 2005,

— d'interdire la commercialisation et l'utilisation de produits non conformes à la présente directive au plus tard le 29 juillet 2005; toutefois, les produits mis sur le marché avant cette date qui ne sont pas conformes à la présente directive peuvent être commercialisés jusqu'au 29 janvier 2006.

Ils en informent la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les États membres déterminent les modalités de cette référence.

*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 2003.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

P. COX

*Par le Conseil*

*Le président*

A. MATTEOLI

## ANNEXE

L'annexe de la directive 94/35/CE est modifiée comme suit:

- 1) Dans la troisième colonne des tableaux, l'intitulé des catégories de denrées alimentaires ci-après est modifié comme suit:
- a) «préparations complètes de régime contre la prise de poids destinées à remplacer un repas ou le régime alimentaire d'une journée» est remplacé par «denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids visés dans la directive 1996/8/CE» (\*);
  - b) «préparations complètes et apports nutritionnels à prendre sous surveillance médicale» est remplacé par «aliments de régime destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE» (\*\*);
  - c) «compléments alimentaires liquides/intégrateurs de régime» est remplacé par «compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE» (\*\*\*) fournis sous forme liquide;
  - d) «compléments alimentaires solides/intégrateurs de régime» est remplacé par «compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme solide»;
  - e) «compléments alimentaires/intégrateurs de régimes à base de vitamines et/ou éléments minéraux sous forme de sirop ou à mâcher» est remplacé par «compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE à base de vitamines et/ou éléments minéraux fournis sous forme de sirop ou sous forme à mâcher».

- 2) Les notes de bas de page suivantes sont ajoutées après les tableaux:

- «(\*) Directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22).  
 (\*\*) Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).  
 (\*\*\*) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).»

- 3) Pour l'«aspartame» (E 951), la catégorie suivante est ajoutée sous «Confiseries»:

«— Essoblaten	1 000 mg/kg»
---------------	--------------

- 4) Pour l'acide cyclamique et ses sels de sodium et de calcium (E 952):

- a) pour les catégories suivantes de denrées alimentaires, la dose maximale d'emploi de «400 mg/l» est remplacée par «250 mg/l»:
  - boissons aromatisées à base d'eau à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés,
  - boissons à base de lait et produits dérivés du lait ou de jus de fruits, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés;
- b) les catégories de denrées alimentaires et les doses maximales d'emploi ci-dessous sont supprimées:

«— confiseries sans sucres ajoutés	500 mg/kg
— confiseries à base de cacao ou de fruits secs à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	500 mg/kg
— confiseries à base d'amidon à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	500 mg/kg
— chewing-gum sans sucres ajoutés	1 500 mg/kg
— microconfiserie pour rafraîchir l'haleine sans sucres ajoutés	2 500 mg/kg
— glaces de consommation, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	250 mg/kg»

5) Les tableaux suivants sont ajoutés:

«N° CE	Nom	Denrées alimentaires	Doses maximales d'emploi
E 955	Sucralose	<p><b>Boissons non alcoolisées</b></p> <p>— boissons aromatisées à base d'eau à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</p> <p>— boissons à base de lait et produits dérivés ou de jus de fruits, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés</p> <p><b>Desserts et produits similaires</b></p> <p>— desserts aromatisés à base d'eau à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</p> <p>— préparations à base de lait et produits dérivés, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</p> <p>— desserts à base de fruits et légumes, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</p> <p>— desserts à base d'œufs, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</p> <p>— desserts à base de céréales, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</p> <p>— desserts à base de matières grasses, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</p> <p>— "snacks": amuse-gueules salés et secs à base d'amidon ou de noix et noisettes, préemballés et contenant certains arômes</p> <p><b>Confiseries</b></p> <p>— confiseries sans sucres ajoutés</p> <p>— confiseries à base de cacao ou de fruits secs à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</p> <p>— confiseries à base d'amidon à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</p> <p>— cornets et gaufrettes sans sucres ajoutés pour glace</p> <p>— <i>Essoblaten</i></p> <p>— pâtes à tartiner à base de cacao, de lait, de fruits secs ou de graisses, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés</p> <p>— céréales pour petit déjeuner à teneur en fibres de plus de 15 %, et contenant au moins 20 % de son, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés</p> <p>— micro-confiserie pour rafraîchir l'haleine sans sucres ajoutés</p> <p>— pastilles rafraîchissantes pour la gorge fortement aromatisées, sans sucres ajoutés</p> <p>— chewing-gum sans sucres ajoutés</p> <p>— confiserie sous forme de comprimé à valeur énergétique réduite</p> <p>— cidre et poiré</p> <p>— boissons constituées d'un mélange de bière, de cidre, de poiré, de spiritueux ou de vins et de boissons non alcoolisées</p> <p>— boissons spiritueuses avec une teneur en alcool de moins de 15 % vol</p> <p>— bières sans alcool ou ayant une teneur en alcool ne dépassant pas 1,2 % vol</p>	<p>300 mg/l</p> <p>300 mg/l</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>200 mg/kg</p> <p>1 000 mg/kg</p> <p>800 mg/kg</p> <p>1 000 mg/kg</p> <p>800 mg/kg</p> <p>800 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>2 400 mg/kg</p> <p>1 000 mg/kg</p> <p>3 000 mg/kg</p> <p>200 mg/kg</p> <p>50 mg/l</p> <p>250 mg/l</p> <p>250 mg/l</p> <p>250 mg/l</p>

N° CE	Nom	Denrées alimentaires	Doses maximales d'emploi
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— "Bière de table/Tafelbier/Table beer" (contenant moins de 6 % de moût primitif) sauf "Obergängiges Einfachbier"</li> <li>— bières ayant une acidité minimale de 30 milli-équivalents exprimées en NaOH</li> <li>— bières brunes du type <i>oud bruin</i></li> <li>— bières à valeur énergétique réduite</li> <li>— glaces de consommation, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</li> <li>— fruits en boîte ou en bocal, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</li> <li>— confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite</li> <li>— préparations de fruits et légumes à valeur énergétique réduite</li> <li>— conserves de fruits et légumes aigres-douces</li> <li>— <i>Feinkostsalat</i></li> <li>— conserves et semi-conserves aigres-douces de poissons et marinades de poissons, crustacés et mollusques</li> <li>— potage à valeur énergétique réduite</li> <li>— sauces</li> <li>— moutarde</li> <li>— produits de la boulangerie fine destinés à une alimentation particulière</li> <li>— denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids visés dans la directive 1996/8/CE</li> <li>— aliments de régime destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE</li> <li>— compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme liquide</li> <li>— compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme solide</li> <li>— compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE à base de vitamines et/ou éléments minéraux et fournis sous forme de sirop ou sous forme à mâcher</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>250 mg/l</li> <li>250 mg/l</li> <li>250 mg/l</li> <li>10 mg/l</li> <li>320 mg/kg</li> <li>400 mg/kg</li> <li>400 mg/kg</li> <li>400 mg/kg</li> <li>180 mg/kg</li> <li>140 mg/kg</li> <li>120 mg/kg</li> <li>45 mg/l</li> <li>450 mg/kg</li> <li>140 mg/kg</li> <li>700 mg/kg</li> <li>320 mg/kg</li> <li>400 mg/kg</li> <li>240 mg/l</li> <li>800 mg/kg</li> <li>2 400 mg/kg</li> </ul>
E 962	Sel d'aspartame-acésulfame (*)	<p><b>Boissons non alcoolisées</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— boissons aromatisées à base d'eau à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</li> <li>— boissons à base de lait et produits dérivés ou de jus de fruits, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés</li> </ul> <p><b>Desserts et produits similaires</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— desserts aromatisés à base d'eau à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</li> <li>— préparations à base de lait et produits dérivés, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</li> <li>— desserts à base de fruits et légumes, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>350 mg/l (a)</li> <li>350 mg/l (a)</li> <li>350 mg/kg (a)</li> <li>350 mg/kg (a)</li> <li>350 mg/kg (a)</li> </ul>

N° CE	Nom	Denrées alimentaires	Doses maximales d'emploi
		— desserts à base d'œufs, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	350 mg/kg (a)
		— desserts à base de céréales, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	350 mg/kg (a)
		— desserts à base de matières grasses, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	350 mg/kg (a)
		— "snacks": amuse-gueules salés et secs à base d'amidon ou de noix et noisettes, préemballés et contenant certains arômes	500 mg/kg (b)
		<b>Confiseries</b>	
		— confiseries sans sucres ajoutés	500 mg/kg (a)
		— confiseries à base de cacao ou de fruits secs à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	500 mg/kg (a)
		— confiseries à base d'amidon à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	1 000 mg/kg (a)
		— <i>Essoblaten</i>	1 000 mg/kg (b)
		— pâtes à tartiner à base de cacao, de lait, de fruits secs ou de graisses, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	1 000 mg/kg (b)
		— céréales pour petit déjeuner à teneur en fibres de plus de 15 %, et contenant au moins 20 % de son, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	1 000 mg/kg (b)
		— micro-confiserie pour rafraîchir l'haleine sans sucres ajoutés	2 500 mg/kg (a)
		— chewing-gum sans sucres ajoutés	2 000 mg/kg (a)
		— cidre et poiré	350 mg/l (a)
		— boissons constituées d'un mélange de bière, de cidre, de poiré, de spiritueux ou de vins et de boissons non alcoolisées	350 mg/l (a)
		— boissons spiritueuses avec une teneur en alcool de moins de 15 % vol	350 mg/l (a)
		— bières sans alcool ou ayant une teneur en alcool ne dépassant pas 1,2 % vol	350 mg/l (a)
		— "Bière de table/Tafelbier/Table beer" (contenant moins de 6 % de moût primitif) sauf "Obergäriges Einfachbier"	350 mg/l (a)
		— bières ayant une acidité minimale de 30 milli-équivalents exprimées en NaOH	350 mg/l (a)
		— bières brunes du type <i>oud bruin</i>	350 mg/l (a)
		— bières à valeur énergétique réduite	25 mg/l (b)
		— glaces de consommation, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	800 mg/kg (b)
		— fruits en boîte ou en bocal, à valeur énergétique réduite, ou sans sucres ajoutés	350 mg/kg (a)
		— confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite	1 000 mg/kg (b)
		— préparations de fruits et légumes à valeur énergétique réduite	350 mg/kg (a)
		— conserves de fruits et légumes aigres-douces	200 mg/kg (a)
		— <i>Feinkostsalat</i>	350 mg/kg (b)

N° CE	Nom	Denrées alimentaires	Doses maximales d'emploi
		— conserves et semi-conserves aigresdouces de poissons et marinades de poissons, crustacés et mollusques	200 mg/kg (a)
		— potage à valeur énergétique réduite	110 mg/l (b)
		— sauces	350 mg/kg (b)
		— moutarde	350 mg/kg (b)
		— produits de la boulangerie fine destinés à une alimentation particulière	1 000 mg/kg (a)
		— denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids visés dans la directive 1996/8/CE	450 mg/kg (a)
		— aliments de régime destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE	450 mg/kg (a)
		— compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme liquide	350 mg/kg (a)
		— compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme solide	500 mg/kg (a)
		— compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE à base de vitamines et/ou éléments minéraux et fournis sous forme de sirop ou sous forme à mâcher	2 000 mg/kg (a)

(\*) Les doses maximales d'emploi pour le sel d'aspartame-acésulfame sont dérivées des doses maximales d'emploi de ses deux éléments constitutifs, l'aspartame (E 951) et l'acésulfameK (E 950). Les doses maximales d'emploi pour l'aspartame (E 951) et l'acésulfameK (E 950) ne doivent pas être dépassées lors de leur utilisation soit seules, soit en combinaison avec le sel d'aspartame-acésulfame. Les doses limites dans cette colonne sont exprimées soit a) en équivalent acésulfameK, soit b) en équivalent aspartame.»