RÈGLEMENT (UE) 2018/1497 DE LA COMMISSION**du 8 octobre 2018****modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la catégorie de denrées alimentaires 17 et l'utilisation d'additifs alimentaires dans les compléments alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 3,vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste de l'Union à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans les denrées alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.
- (3) Cette liste peut être mise à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Les additifs alimentaires sont répertoriés dans la liste de l'Union suivant les catégories de denrées alimentaires auxquelles ils peuvent être ajoutés. Dans la partie D de cette liste, la catégorie 17 englobe les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. La catégorie 17 comprend trois sous-catégories: 17.1 «Compléments alimentaires sous la forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher»; 17.2 «Compléments alimentaires sous la forme liquide»; et 17.3 «Compléments alimentaires sous forme de sirop ou sous une forme à mâcher». La partie E de la liste de l'Union répertorie les additifs autorisés pour chacune de ces sous-catégories ainsi que leurs conditions d'utilisation.
- (5) Il ressort des discussions avec les États membres (au sein du groupe de travail des experts gouvernementaux en matière d'additifs) que la mise en œuvre de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 sur les additifs alimentaires pose certaines difficultés, en particulier s'agissant de la sous-catégorie de denrées alimentaires 17.3 «Compléments alimentaires sous forme de sirop ou sous une forme à mâcher». Cette classification donne lieu à des erreurs d'interprétation, et en vue d'éviter ces erreurs, les compléments alimentaires se présentant sous forme de sirop ou sous une forme à mâcher devraient être classés soit comme «liquides», soit comme «solides».
- (6) Par conséquent, il convient de supprimer la sous-catégorie de denrées alimentaires 17.3 et de reformuler comme suit les intitulés des sous-catégories 17.1 et 17.2: «Compléments alimentaires sous forme solide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge», pour la première, et «Compléments alimentaires sous forme liquide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge», pour la seconde. Cette formulation reflétera mieux les produits qui sont compris dans chacune des sous-catégories de denrées alimentaires ou englobés dans celles-ci. Vu la suppression de la sous-catégorie de denrées alimentaires 17.3, il convient de transférer les additifs alimentaires mentionnés pour cette sous-catégorie soit vers la sous-catégorie 17.1, soit vers la sous-catégorie 17.2, afin de garantir la transparence et la sécurité juridique en ce qui concerne l'utilisation des additifs alimentaires dans ces denrées. Dans un souci de clarté et de bonne exécution, il convient en outre de changer l'intitulé de la catégorie de denrées alimentaires 17 en «Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE».

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ 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).

- (7) Il est également ressorti des discussions avec les États membres qu'il conviendrait de clarifier si le niveau maximal (d'utilisation) des additifs alimentaires dans la catégorie de denrées alimentaires 17 s'applique aux compléments alimentaires tels qu'ils sont commercialisés ou aux compléments alimentaires prêts à être consommés. Par conséquent, il y a lieu de prévoir une introduction faisant référence à certains additifs alimentaires autorisés pour cette catégorie de denrées alimentaires. Cette approche concorderait avec celle adoptée lors des précédentes mentions de ces additifs alimentaires dans les directives 94/35/CE ⁽¹⁾, 94/36/CE ⁽²⁾ et 95/2/CE ⁽³⁾ du Parlement européen et du Conseil.
- (8) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1331/2008, la Commission est tenue de recueillir l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») pour mettre à jour la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, sauf si cette mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. Puisque la liste de l'Union est modifiée en vue de clarifier les utilisations d'additifs actuellement autorisées, cette modification constitue une mise à jour de la liste non susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. Il n'est donc pas nécessaire de recueillir l'avis de l'Autorité.
- (9) Il convient dès lors de modifier l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 8 octobre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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 (JO L 237 du 10.9.1994, p. 3).

⁽²⁾ Directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires (JO L 237 du 10.9.1994, p. 13).

⁽³⁾ Directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants (JO L 61 du 18.3.1995, p. 1).

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie D, les entrées relatives à la catégorie «17. Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge» sont remplacées par le texte suivant:

«17.	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE
17.1	Compléments alimentaires sous forme solide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge
17.2	Compléments alimentaires sous forme liquide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge»

- 2) La partie E est modifiée comme suit:

- a) l'entrée relative à la catégorie «17. Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge» est remplacée par le texte suivant:

«17.	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE
	PARTIE INTRODUCTIVE, VALABLE POUR TOUTES LES SOUS-CATÉGORIES
	Les niveaux maximaux d'utilisation indiqués pour les colorants, les polyols, les édulcorants et les E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, E 426, E 432-436, E 459, E 468, E 473-475, E 491-495, E 551-553, E 901-904, E 961, E 1201-1204, E 1505 et E 1521 s'appliquent aux compléments alimentaires prêts à la consommation et préparés selon les instructions d'utilisation fournies par le fabricant.
	Le facteur de dilution des compléments alimentaires qui doivent être dilués ou dissous doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.»

- b) l'entrée relative à la sous-catégorie de denrées alimentaires 17.1 est modifiée comme suit:

- i) l'intitulé est remplacé par le suivant:

«17.1	Compléments alimentaires sous forme solide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge»
-------	--

- ii) toutes les entrées qui figurent dans cette sous-catégorie sont remplacées par les mentions suivantes, insérées dans l'ordre numérique:

	«Groupe I	Additifs			Les additifs E 410, E 412, E 415, E 417 et E 425 ne peuvent pas être utilisés pour la production de compléments alimentaires déshydratés dont la réhydratation s'effectue au moment de l'ingestion.
	Groupe II	Colorants <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Applicable: jusqu'au 31 juillet 2014
	Groupe II	Colorants <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014
	Groupe III	Colorants avec limite maximale combinée	300		Applicable: jusqu'au 31 juillet 2014
	Groupe III	Colorants avec limite maximale combinée	300	(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014

	Groupe IV	Polyols	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Jaune de quinoléine	35	(61)	Applicable: du 1 ^{er} janvier 2014 au 31 juillet 2014
	E 104	Jaune de quinoléine	35	(61)(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014 À l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
	E 104	Jaune de quinoléine	10	(61)	Applicable: du 1 ^{er} janvier 2014 au 31 juillet 2014
	E 104	Jaune de quinoléine	10	(61)(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014 Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
	E 110	Sunset Yellow FCF/Jaune orange S	10	(61)	Applicable: du 1 ^{er} janvier 2014 au 31 juillet 2014
	E 110	Sunset Yellow FCF/Jaune orange S	10	(61)(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014
	E 124	Ponceau 4R, rouge cochenille A	35	(61)	Applicable: du 1 ^{er} janvier 2014 au 31 juillet 2014
	E 124	Ponceau 4R, rouge cochenille A	35	(61)(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014 À l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
	E 124	Ponceau 4R, rouge cochenille A	10	(61)	Applicable: du 1 ^{er} janvier 2014 au 31 juillet 2014
	E 124	Ponceau 4R, rouge cochenille A	10	(61)(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014 Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
	E 160d	Lycopène	30		
	E 200-213	Acide sorbique – sorbates; acide benzoïque – benzoates	1 000	(1) (2)	Uniquement compléments alimentaires sous forme déshydratée contenant des préparations de vitamine A et de combinaisons de vitamines A et D, à l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
	E 310-321	Gallate de propyle, BHQT, BHA et BHT	400	(1)	
	E 338-452	Acide phosphorique – phosphates – diphosphates, triphosphates et polyphosphates	<i>quantum satis</i>		
	E 392	Extraits de romarin	400	(46)	
	E 405	Alginate de propane-1,2-diol	1 000		

E 416	Gomme Karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Hémicellulose de soja	1 500		
E 432-436	Polysorbates	<i>quantum satis</i>		
E 459	Bêta-cyclodextrine	<i>quantum satis</i>		Uniquement compléments alimentaires en comprimés et en dragées.
E 468	Carboxyméthylcellulose de sodium réticulée	30 000		À l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 473-474	Sucroesters d'acides gras – sucroglycérides	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Esters polyglycériques d'acides gras	<i>quantum satis</i>		
E 491-495	Esters de sorbitane	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Dioxyde de silicium – silicates	<i>quantum satis</i>		Applicable: jusqu'au 31 janvier 2014
E 551-553	Dioxyde de silicium – silicates	<i>quantum satis</i>		Applicable: à partir du 1 ^{er} février 2014
E 900	Diméthylpolysiloxane	10	(91)	Uniquement compléments alimentaires sous forme de comprimés effervescents.
E 901	Cire d'abeille blanche et jaune	<i>quantum satis</i>		
E 902	Cire de candelilla	<i>quantum satis</i>		
E 903	Cire de carnauba	200		
E 904	Shellac	<i>quantum satis</i>		
E 950	Acésulfame-K	500		
E 950	Acésulfame-K	2 000		Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 951	Aspartame	2 000		
E 951	Aspartame	5 500		Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 952	Acide cyclamique et ses sels de Na et de Ca	500	(51)	
E 952	Acide cyclamique et ses sels de Na et de Ca	1 250	(51)	Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.

E 954	Saccharine et ses sels de Na, de K et de Ca	500	(52)	
E 954	Saccharine et ses sels de Na, de K et de Ca	1 200	(52)	Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 955	Sucralose	800		
E 955	Sucralose	2 400		Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 957	Thaumatine	400		Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 959	Néohespéridine DC	100		
E 959	Néohespéridine DC	400		Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 960	Glycosides de stéviol	670	(60)	
E 960	Glycosides de stéviol	1 800	(60)	Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 961	Néotame	60		
E 961	Néotame	185		Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 961	Néotame	2		Uniquement comme exhausteur de goût, à l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 961	Néotame	2		Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher à base de vitamines et/ou minéraux, en tant qu'exhausteur de goût.
E 962	Sel d'aspartame-acésulfame	500	(11)a (49) (50)	
E 962	Sel d'aspartame-acésulfame	2 000	(11)a (49) (50)	Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 969	Advantame	20		
E 969	Advantame	55		Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 1201	Polyvinylpyrrolidone	<i>quantum satis</i>		Uniquement compléments alimentaires en comprimés et en dragées.
E 1202	Polyvinylpolypyrrolidone	<i>quantum satis</i>		Uniquement compléments alimentaires en comprimés et en dragées.
E 1203	Alcool polyvinylique (APV)	18 000		Uniquement compléments alimentaires en gélules et en comprimés.

E 1204	Pullulan	<i>quantum satis</i>		Uniquement compléments alimentaires en gélules et en comprimés.
E 1205	Copolymère de méthacrylate basique	100 000		À l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 1206	Copolymère de méthacrylate neutre	200 000		À l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 1207	Copolymère de méthacrylate anionique	100 000		À l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 1208	Copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone	100 000		À l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 1209	Copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol	100 000		À l'exception des compléments alimentaires sous une forme à mâcher.
E 1505	Citrate de triéthyle	3 500		Uniquement compléments alimentaires en gélules et en comprimés.
E 1521	Polyéthylèneglycol	10 000		Uniquement compléments alimentaires en gélules et en comprimés.»

c) l'entrée relative à la sous-catégorie de denrées alimentaires 17.2 est modifiée comme suit:

i) l'intitulé est remplacé par le texte suivant:

«17.2	Compléments alimentaires sous forme liquide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge»
-------	---

ii) toutes les entrées qui figurent dans cette sous-catégorie sont remplacées par les mentions suivantes, insérées dans l'ordre numérique:

«Groupe I	Additifs			
Groupe II	Colorants <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
Groupe II	Colorants <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Applicable: jusqu'au 31 juillet 2014
Groupe II	Colorants <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014 Uniquement compléments alimentaires en sirop.
Groupe III	Colorants avec limite maximale combinée	100		
Groupe IV	Polyols	<i>quantum satis</i>		
E 104	Jaune de quinoléine	10	(61)	Applicable: du 1 ^{er} janvier 2014 au 31 juillet 2014
E 104	Jaune de quinoléine	10	(61)(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014

E 110	Sunset Yellow FCF/Jaune orange S	10	(61)	Applicable: du 1 ^{er} janvier 2014 au 31 juillet 2014
E 110	Sunset Yellow FCF/Jaune orange S	10	(61)(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014
E 124	Ponceau 4R, rouge cochenille A	10	(61)	Applicable: du 1 ^{er} janvier 2014 au 31 juillet 2014
E 124	Ponceau 4R, rouge cochenille A	10	(61)(69)	Applicable: à partir du 1 ^{er} août 2014
E 160d	Lycopène	30		
E 200-213	Acide sorbique – sorbates; Acide benzoïque – benzoates	2 000	(1) (2)	À l'exception des compléments alimentaires en sirop.
E 310-321	Gallate de propyle, BHQT, BHA et BHT	400	(1)	
E 338-452	Acide phosphorique – phosphates – diphosphates, triphosphates et polyphosphates	<i>quantum satis</i>		
E 392	Extraits de romarin	400	(46)	
E 405	Alginate de propane-1,2-diol	1 000		
E 416	Gomme Karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Hémicellulose de soja	1 500		
E 432-436	Polysorbates	<i>quantum satis</i>		
E 473-474	Sucroesters d'acides gras – sucroglycérides	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Esters polyglycériques d'acides gras	<i>quantum satis</i>		
E 491-495	Esters de sorbitane	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Dioxyde de silicium – silicates	<i>quantum satis</i>		Applicable: jusqu'au 31 janvier 2014
E 551-553	Dioxyde de silicium – silicates	<i>quantum satis</i>		Applicable: à partir du 1 ^{er} février 2014
E 950	Acésulfame-K	350		
E 950	Acésulfame-K	2 000		Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 951	Aspartame	600		

E 951	Aspartame	5 500		Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 952	Acide cyclamique et ses sels de Na et de Ca	400	(51)	
E 952	Acide cyclamique et ses sels de Na et de Ca	1 250	(51)	Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 954	Saccharine et ses sels de Na, de K et de Ca	80	(52)	
E 954	Saccharine et ses sels de Na, de K et de Ca	1 200	(52)	Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 955	Sucralose	240		
E 955	Sucralose	2 400		Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 957	Thaumatine	400		Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 959	Néohespéridine DC	50		
E 959	Néohespéridine DC	400		Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 960	Glycosides de stéviol	200	(60)	
E 960	Glycosides de stéviol	1 800	(60)	Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 961	Néotame	20		
E 961	Néotame	185		Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 961	Néotame	2		Uniquement comme exhausteur de goût, à l'exception des compléments alimentaires en sirop.
E 961	Néotame	2		Uniquement compléments alimentaires en sirop à base de vitamines et/ou minéraux, en tant qu'exhausteur de goût.
E 962	Sel d'aspartame-acésulfame	350	(11)a (49) (50)	
E 962	Sel d'aspartame-acésulfame	2 000	(11)a (49) (50)	Uniquement les compléments alimentaires en sirop.
E 969	Advantame	6		
E 969	Advantame	55		Uniquement les compléments alimentaires en sirop.»