

# RECOMMANDATIONS

## RECOMMANDATION (UE) 2023/965 DE LA COMMISSION

du 12 mai 2023

**relative aux méthodes de suivi de la consommation d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> prévoit dans ses dispositions le suivi de la consommation des additifs alimentaires. Aux termes de son article 27, les États membres disposent d'un système de suivi de la consommation et de l'utilisation des additifs alimentaires énumérés à son annexe II, partie B, selon une approche fondée sur le risque et communiquent leurs conclusions à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité») selon une fréquence appropriée. À cette fin, la Commission devait adopter une méthode commune pour la collecte par les États membres d'informations sur la consommation des additifs alimentaires dans l'Union.
- (2) Le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> prévoit dans ses dispositions le suivi de la consommation des arômes alimentaires. Aux termes de son article 20, les États membres mettent en place un système de suivi de la consommation et de l'utilisation des arômes figurant sur la liste de l'Union, ainsi que de la consommation des substances incluses dans la liste de son annexe III, selon une approche fondée sur le risque, et présentent leurs résultats à la Commission et à l'Autorité selon une fréquence appropriée. À cette fin, la Commission devait adopter une méthode commune pour la collecte par les États membres d'informations sur la consommation des arômes alimentaires dans l'Union.
- (3) Une méthode commune est nécessaire pour garantir que la consommation d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires mesurée dans les différents États membres puisse être comparée et que les données recueillies permettent de calculer la consommation à l'échelle de l'Union, mais l'élaboration de cette méthode commune est rendue difficile par la disponibilité limitée de méthodes et modèles d'analyse et par le manque d'informations sur le recours aux arômes alimentaires.
- (4) Cela étant dit, l'Autorité a fourni des orientations pour estimer la consommation des arômes alimentaires, le 23 juin 2010 <sup>(3)</sup> et le 23 décembre 2022 <sup>(4)</sup>. Quant aux additifs alimentaires, l'Autorité a fourni des orientations pour estimer leur consommation le 18 juillet 2012 <sup>(5)</sup>, introduisant en même temps un outil d'estimation de l'exposition aux additifs alimentaires intitulé «modèle d'absorption des additifs alimentaires» (FAIM pour *Food Additive Intake Model*).

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2010, 8(6):1623.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2022, 20(12):7673.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2012, 10(7):2760.

Le 17 octobre 2017, l'Autorité a publié une déclaration sur sa méthode d'estimation affinée de l'exposition dans le cadre de son évaluation de sécurité des additifs alimentaires en cours de réévaluation <sup>(6)</sup>. S'inspirant des orientations susmentionnées, la Commission recommande aux États membres d'appliquer la méthode exposée dans la présente recommandation afin de gagner en expérience, de remédier à certaines des difficultés rencontrées et, à l'avenir, de faciliter l'adoption d'une méthode commune.

- (5) Compte tenu du nombre élevé d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires susceptibles d'être présents dans les différentes denrées alimentaires placées sur leur marché et, par conséquent, du nombre élevé de combinaisons potentielles de ces additifs et arômes et des catégories de denrées alimentaires, il convient que les États membres classent et priorisent les additifs et arômes alimentaires en fonction du risque associé. Pour garantir une priorisation objective, le risque devrait être évalué principalement à partir des résultats de l'évaluation des risques la plus récente effectuée par l'Autorité ou le comité scientifique de l'alimentation humaine, des autres indices de la nécessité d'un suivi particulier d'un additif alimentaire ou d'un arôme alimentaire, comme la présence d'impuretés dans le cas des additifs alimentaires, ou d'indices que les données d'absorption utilisées dans l'évaluation de sécurité sont caduques ou sous-estimées. Cependant, les États membres ne devraient pas classer et prioriser les arômes alimentaires pour lesquels la Commission a l'intention de demander des informations aux producteurs et aux utilisateurs, ni ceux pour lesquels un suivi ne semble pas nécessaire au vu des résultats de la dernière évaluation effectuée par l'Autorité. De plus, il y a lieu que les États membres gardent une marge de manœuvre et puissent ajuster les priorités selon d'autres facteurs.
- (6) Pour garantir la diffusion des informations entre les États membres, la Commission et l'Autorité, il convient que les États membres rendent compte des résultats de leur priorisation dans un plan de suivi pluriannuel qu'ils tiennent à jour.
- (7) Comme les données recueillies devraient permettre de calculer la consommation d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires, il ne suffit pas de déterminer la présence de ces substances (données de présence), il faut aussi recueillir au moins un type de données qualifiant cette présence (données d'occurrence). Les données de présence n'en restent pas moins utiles, car elles permettent de déterminer si un additif ou arôme alimentaire est utilisé ou non dans une denrée alimentaire.
- (8) Pour garantir la représentativité des données recueillies sur l'utilisation des additifs alimentaires et arômes alimentaires dans les denrées alimentaires placées sur le marché d'un État membre et pour estimer la consommation de ces additifs et arômes, il y a lieu que les États membres décident quelles sont les denrées alimentaires dans lesquelles la présence d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires doit être suivie (données de présence ou d'occurrence) selon des critères tenant compte de la part relative de ces denrées alimentaires ou produits dans la consommation. En outre, comme on peut trouver certaines substances, telles que l'acide ascorbique, dans les denrées alimentaires parce qu'elles y ont été ajoutées en tant qu'additifs alimentaires ou arômes alimentaires, mais aussi en tant que sources de nutriments, ou parce qu'elles y sont naturellement présentes, il y a lieu que les États membres se penchent aussi sur les denrées alimentaires qui contribuent à la consommation d'une substance à partir d'autres sources que son ajout en tant qu'additif alimentaire ou arôme alimentaire, dans le but de calculer la consommation de la substance concernée provenant de ces autres sources, ainsi que l'exposition totale.
- (9) Pour obtenir une vue plus exhaustive de la situation, les États membres peuvent compléter les données de suivi par des données provenant des contrôles officiels leur incombant conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>, quand elles sont représentatives de l'utilisation d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires dans les denrées alimentaires placées sur le marché.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017, 15(10):5042.

<sup>(7)</sup> Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

- (10) Pour obtenir des résultats fiables, il y a lieu que les États membres utilisent les méthodes d'analyse visées à l'article 34 du règlement (UE) 2017/625, qui contient une liste des méthodes employées pour les analyses en laboratoire.
- (11) Compte tenu de la diversité des additifs alimentaires et arômes alimentaires, de leurs conditions d'utilisation et des denrées alimentaires qui en contiennent, on ne peut comparer et évaluer les données tirées de l'expérience et des connaissances des États membres que si elles portent sur les mêmes additifs alimentaires et arômes alimentaires. Par conséquent, il convient non seulement que les États membres procèdent à une priorisation des additifs alimentaires et arômes alimentaires et en informent les autres États membres, la Commission et l'Autorité, mais aussi, dans un premier temps, qu'ils s'accordent au moins sur une liste commune restreinte d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires devant faire l'objet d'un suivi,

## RECOMMANDE:

- 1) Aux fins de la présente recommandation, on entend par:
- a) «suivi de la consommation d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires»: la collecte de données de présence et d'occurrence sur les additifs alimentaires et arômes alimentaires des denrées alimentaires permettant d'estimer la consommation nationale des additifs alimentaires et des arômes alimentaires et de vérifier les données d'occurrence utilisées, et les données de consommation produites, lors de la dernière estimation de l'exposition par l'Autorité ou le comité scientifique de l'alimentation humaine;
  - b) «données de présence»: les données sur la présence ou l'absence d'un additif alimentaire ou d'un arôme alimentaire spécifique dans une denrée alimentaire;
  - c) «données d'occurrence»: les données sur la concentration (exprimée en mg/l ou en mg/kg d'aliment, selon le cas) de l'additif alimentaire ou de l'arôme alimentaire dans une denrée alimentaire, comprenant les dosages réels utilisés comme les résultats d'analyses;
  - d) «dosages réels utilisés»: la concentration de l'additif alimentaire ou de l'arôme alimentaire que les exploitants du secteur déclarent doser dans les denrées alimentaires;
  - e) «résultats d'analyses», la concentration de l'additif alimentaire ou de l'arôme alimentaire mesurée dans la denrée alimentaire;
  - f) «point de référence»: la dose dérivée de données expérimentales qui est utilisée dans l'évaluation des risques pour établir un niveau de consommation sûr (par exemple, une consommation journalière admissible) ou pour apprécier les problèmes de sécurité au moyen d'une marge d'exposition s'il n'est pas pertinent d'établir un niveau de consommation sûr ou si les données disponibles ne le permettent pas;
  - g) «consommation journalière admissible»: la quantité maximale estimée d'un agent, exprimée par rapport à la masse corporelle, à laquelle les personnes appartenant à une (sous-)population peuvent être exposées quotidiennement toute leur vie sans risque notable pour leur santé <sup>(8)</sup>.
- 2) Les États membres devraient classer les additifs alimentaires conformément à la partie A de l'annexe et les arômes alimentaires conformément à la partie C de l'annexe. Cependant, ils ne devraient pas soumettre à un suivi les additifs alimentaires pour lesquels la réévaluation ou le suivi de la réévaluation est en cours.
- 3) Les États membres devraient attribuer une priorité à chaque additif alimentaire conformément à la partie B de l'annexe et à chaque arôme alimentaire conformément à la partie D de l'annexe.

Les États membres peuvent prendre en compte d'autres facteurs légitimes, tels qu'un double usage en tant qu'additif alimentaire et arôme alimentaire, la disponibilité de méthodes et modèles d'analyse, un intérêt public, une utilisation particulièrement élevée ou faible sur leur territoire, une consommation fréquente dans des populations spécifiques ou le manque d'informations sur les denrées alimentaires auxquelles un arôme donné pourrait être ajouté.

- 4) Les États membres devraient, au plus tard le 30 septembre 2025:
- a) classer et prioriser les additifs alimentaires;

<sup>(8)</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments (ANS), «Guidance for submission for food additive evaluations», *EFSA Journal* 2012, 10(7):2760 [53 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2760.

- b) classer et prioriser:
- les arômes alimentaires des groupes 1, 2 et 4, tels que définis dans la partie C de l'annexe,
  - les substances du groupe 3, tel que défini dans la partie C de l'annexe, pour lesquelles un point de référence a été déterminé et une estimation de la consommation est disponible.

À partir de 2026, les États membres devraient mettre à jour chaque année leur classement et leur priorisation, en tenant compte des résultats du suivi de l'année précédente et des nouvelles évaluations des risques publiées par l'Autorité.

- 5) Les États membres devraient élaborer un plan de suivi pluriannuel tenant compte des résultats de la priorisation. Celui-ci devrait porter sur trois ans au moins et énumérer, pour chaque année, les additifs alimentaires et arômes alimentaires devant faire l'objet d'un suivi. Il devrait être mis à jour tous les ans pour refléter la mise à jour du classement et de la priorisation.
- 6) Les États membres devraient recueillir au moins un des types de données suivants:
- a) les dosages réels utilisés à l'échelon national, dans le cas des additifs alimentaires;
  - b) les résultats d'analyse.

Les États membres peuvent aussi collecter des données de présence.

- 7) Les États membres devraient décider des denrées alimentaires dans lesquelles la présence d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires (données d'occurrence) doit être suivie en tenant compte des aspects suivants:
- a) les catégories de denrées alimentaires où cette présence est probable;
  - b) les catégories de denrées alimentaires dont on suppose qu'elles contribuent de manière significative à la consommation d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires pour l'ensemble de la population ou des tranches d'âge spécifiques;
  - c) les principaux types de produits ou marques consommés;
  - d) les denrées alimentaires susceptibles de contribuer à la consommation d'une substance à partir d'autres sources que son ajout en tant qu'additif alimentaire ou arôme alimentaire.
- 8) Les États membres peuvent compléter les données de suivi par des données provenant des contrôles officiels leur incombant conformément au règlement (UE) 2017/625, quand elles sont représentatives de l'utilisation d'additifs alimentaires ou d'arômes alimentaires dans les denrées alimentaires placées sur le marché. Le cas échéant, les États membres ne devraient utiliser que les données de leur programme de contrôle planifié et non celles provenant du suivi d'incidents.
- 9) Les États membres devraient mener les activités de suivi des additifs alimentaires et des arômes alimentaires au moyen de méthodes d'analyse appropriées dont la fiabilité des résultats est attestée. Les méthodes employées pour les analyses en laboratoire devraient être conformes à l'article 34 du règlement (UE) 2017/625. En guise d'exigence minimale lors du suivi de la consommation d'additifs alimentaires et d'arômes alimentaires, les États membres devraient envisager l'emploi d'une méthode validée au moyen d'une étude inter-laboratoires ou intra-laboratoire de validation de méthodes, conformément à des protocoles scientifiques reconnus au niveau international.
- 10) Lorsqu'il n'est pas possible d'analyser l'arôme alimentaire dans la denrée alimentaire finale, les États membres devraient analyser les formulations, les préparations ou les produits intermédiaires. Ils devraient toutefois calculer la concentration correspondante de l'arôme alimentaire dans la denrée alimentaire finale pour permettre d'estimer la consommation de l'arôme alimentaire.
- 11) Les États membres devraient fournir les données recueillies à l'Autorité tous les ans, ainsi que les informations spécifiées par l'Autorité, dans le format électronique établi par l'Autorité.

Les États membres devraient communiquer tous les ans à l'Autorité et à la Commission:

- a) les résultats de la priorisation;
- b) le plan de suivi pluriannuel;

- c) la méthode appliquée, en particulier, s'il y a lieu, pour l'obtention des dosages réels utilisés et des données de présence et pour compléter les données de suivi avec des données provenant des contrôles officiels;
  - d) la détection éventuelle d'utilisations non autorisées.
- 12) Les États membres devraient organiser une phase pilote et, à cette fin:
- a) proposer aux autres États membres et à la Commission, d'ici avril 2023, une liste de cinq additifs alimentaires et de cinq arômes alimentaires;
  - b) s'accorder sur une liste de cinq additifs alimentaires et de cinq arômes alimentaires;
  - c) recueillir des données au cours de l'année 2024 pour trois des additifs alimentaires et deux des arômes alimentaires figurant sur la liste retenue et communiquer les données recueillies à l'Autorité au plus tard le 30 juin 2025;
  - d) recueillir des données au cours de l'année 2025 pour deux des additifs alimentaires et trois des arômes alimentaires figurant sur la liste retenue et communiquer les données recueillies à l'Autorité au plus tard en juin 2026.

Fait à Bruxelles, le 12 mai 2023.

*Par la Commission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

**Classement et priorisation des additifs alimentaires et des arômes alimentaires en fonction des risques, en vue de leur suivi**

## PARTIE A: Classement des additifs alimentaires

Il y a lieu de classer les additifs alimentaires en trois groupes.

1. **Groupe 1: additifs alimentaires ayant une «consommation journalière admissible non spécifiée» ou pour lesquels, dans la dernière évaluation des risques, l'Autorité, ou le comité scientifique de l'alimentation humaine, a conclu qu'«il n'est pas utile de fixer une consommation journalière admissible numérique»**
  - 1 a. Additifs alimentaires ne posant pas de préoccupation particulière
  - 1 b. Additifs alimentaires qui doivent faire l'objet d'un suivi particulier en raison de la présence d'impuretés ou pour une autre raison
2. **Groupe 2: additifs alimentaires pour lesquels, dans la dernière évaluation des risques, l'Autorité, ou le comité scientifique de l'alimentation humaine, a fixé une consommation journalière admissible numérique**
  - 2 a. Additifs alimentaires pour lesquels la dernière évaluation des risques n'a indiqué aucun problème de sécurité au vu des doses maximales admissibles, ou additifs alimentaires pour lesquels l'Autorité a obtenu, dans sa dernière évaluation des risques, des estimations affinées de la consommation ne dépassant 50 % de la consommation journalière admissible pour aucune des tranches d'âge
  - 2 b. Additifs alimentaires pour lesquels l'Autorité a obtenu, dans sa dernière évaluation des risques, des estimations affinées de la consommation dépassant 50 % de la consommation journalière admissible pour au moins une tranche d'âge
  - 2 c. Additifs alimentaires ne relevant pas des points 2 a et 2 b qui doivent faire l'objet d'un suivi particulier en raison de la présence d'impuretés ou pour une autre raison
3. **Groupe 3: additifs alimentaires pour lesquels l'Autorité a conclu qu'ils ne posent pas de problèmes de sécurité bien qu'elle manque de données pour fixer une consommation journalière admissible numérique**
  - 3 a. Additifs alimentaires pour lesquels l'Autorité a indiqué que les utilisations et les niveaux d'utilisation déclarés ne posent pas de problème de sécurité bien qu'elle manque de données pour fixer une consommation journalière admissible numérique, et qui ne doivent pas faire l'objet d'un suivi particulier
  - 3 b. Additifs alimentaires pour lesquels l'Autorité a indiqué que les utilisations et les niveaux d'utilisation déclarés ne posent pas de problème de sécurité bien qu'elle manque de données pour fixer une consommation journalière admissible numérique, mais qui doivent faire l'objet d'un suivi particulier en raison de la présence d'impuretés ou pour une autre raison

## PARTIE B: Priorisation des additifs alimentaires

Il y a lieu de classer les additifs alimentaires en trois degrés de priorité.

**1. Priorité élevée**

Additifs alimentaires du groupe 2 b pour lesquels il existe des indices que la consommation figurant dans l'évaluation de sécurité la plus récente est une donnée caduque ou sous-estimée

**2. Priorité moyenne**

- 2.1. Additifs alimentaires du groupe 2 b ne relevant pas de la priorité élevée
- 2.2. Additifs alimentaires du groupe 2 a pour lesquels il existe des indices que la consommation figurant dans l'évaluation de sécurité la plus récente est une donnée caduque ou sous-estimée
- 2.3. Additifs alimentaires du groupe 3 a pour lesquels il existe des indices que la consommation figurant dans l'évaluation de sécurité la plus récente est une donnée caduque ou sous-estimée
- 2.4. Additifs alimentaires du groupe 2 c

- 2.5. Additifs alimentaires du groupe 3 b
- 2.6. Additifs alimentaires du groupe 1 b

### 3. **Priorité faible**

- 3.1. Additifs alimentaires du groupe 1 a
- 3.2. Additifs alimentaires du groupe 2 a ne relevant pas de la priorité moyenne
- 3.3. Additifs alimentaires du groupe 3 a ne relevant pas de la priorité moyenne

#### PARTIE C: Classement des arômes alimentaires

Il y a lieu de classer les arômes alimentaires en quatre groupes.

Groupe 1: substances indésirables figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1334/2008

Groupe 2: arômes de fumée autorisés par le règlement d'exécution (UE) n° 1321/2013 de la Commission <sup>(1)</sup>

Groupe 3: arômes alimentaires dont l'utilisation est autorisée avec ou sans restrictions conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 et pour lesquels la consommation journalière maximale ajoutée théorique modifiée (mTAMDI), calculée par l'Autorité dans l'évaluation des risques la plus récente, dépasse le seuil de préoccupation toxicologique <sup>(2)</sup> établi par l'Autorité

Groupe 4: arômes alimentaires et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes ne relevant pas des groupes 1 à 3

#### PARTIE D: Priorisation des arômes alimentaires

Il y a lieu de classer les arômes alimentaires en trois degrés de priorité.

### 1. **Priorité élevée**

- 1.1. Arômes alimentaires du groupe 3 pour lesquels toutes les conditions suivantes sont remplies:
  - a) un point de référence a été déterminé et une estimation de la consommation est disponible;
  - b) il existe des indices que la consommation figurant dans l'évaluation de sécurité la plus récente est une donnée caduque ou sous-estimée;
  - c) le double de la consommation poserait un problème de santé.
- 1.2. Substances indésirables du groupe 1
- 1.3. Arômes alimentaires qui pourraient aussi être présents dans les préparations aromatisantes et qui ont été retirés de la liste de l'Union des substances aromatisantes pour des problèmes de sécurité

### 2. **Priorité moyenne**

- 2.1. Arômes alimentaires du groupe 3 pour lesquels aucun point de référence n'a été déterminé (les substances concernées qui dépassent le plus le seuil de préoccupation toxicologique devraient être les premières à faire l'objet d'un suivi)
- 2.2. Substances du groupe 2 (arômes de fumée)

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1321/2013 de la Commission du 10 décembre 2013 établissant la liste des produits primaires d'arômes de fumée autorisés dans l'Union pour une utilisation en l'état dans ou sur des denrées alimentaires et/ou pour la production d'arômes de fumée dérivés (JO L 333 du 12.12.2013, p. 54).

<sup>(2)</sup> L'Autorité a établi des seuils de préoccupation toxicologique pour des substances ayant une structure chimique et une toxicité probable similaires, sur la base de données toxicologiques extensives publiées. Elle distingue trois niveaux principaux de toxicité: faible, modérée ou élevée [EFSA Journal 2019, 17(6):5708].

**3. Priorité faible**

- 3.1. Arômes alimentaires du groupe 3 ne relevant pas de la priorité élevée ou moyenne
  - 3.2. Arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes du groupe 4 ne relevant pas de la priorité élevée
-