

## RÈGLEMENT (CE) N° 1333/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 décembre 2008

sur les additifs alimentaires

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

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

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

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 leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Le présent règlement remplace les directives et décisions antérieures sur les additifs alimentaires pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires en vue d'assurer un fonctionnement efficace du marché intérieur, un niveau élevé de protection de la santé humaine et un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la protection des intérêts des consommateurs, au moyen de procédures détaillées et rationalisées.

(4) Le présent règlement harmonise l'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires au niveau communautaire. Il couvre l'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires visées dans la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(3)</sup> et l'utilisation de certains colorants alimentaires pour le marquage sanitaire de la viande, ainsi que la décoration et l'estampillage des œufs. Il harmonise également l'utilisation d'additifs alimentaires dans les additifs et les enzymes alimentaires, veillant ainsi à leur sûreté et à leur qualité et facilitant leur stockage et leur utilisation. Auparavant, cette utilisation ne faisait pas l'objet d'une réglementation au niveau communautaire.

(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 décrites dans le présent règlement, comme leur conservation, par exemple. Le présent règlement devrait viser l'ensemble des additifs alimentaires et il convient dès lors que la liste des catégories fonctionnelles soit actualisée pour tenir compte des progrès scientifiques et des évolutions technologiques. Une substance utilisée pour donner une odeur et/ou un goût ou dans un but nutritionnel, comme un succédané du sel, une vitamine ou un minéral, ne devrait toutefois pas être considérée comme additif alimentaire. 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, ne devraient pas entrer dans le champ d'application du présent règlement. Toutefois, devraient être considérées comme des additifs au sens du présent règlement les préparations obtenues à partir de denrées alimentaires et d'autres matières de base naturelles alimentaires par extraction physique et/ou chimique conduisant à une extraction sélective des constituants (p. ex. pigments) par rapport aux constituants nutritifs ou aromatiques. Enfin, les enzymes alimentaires sont couvertes par le règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les enzymes alimentaires <sup>(4)</sup>, ce qui exclut l'application du présent règlement à leur égard.

(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 dans le produit final et n'ont aucun effet technologique sur celui-ci (auxiliaires technologiques) n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (JO C 175 E du 10.7.2008, p. 142), position commune du Conseil du 10 mars 2008 (JO C 111 E du 6.5.2008, p. 10), position du Parlement européen du 8 juillet 2008 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 18 novembre 2008.

<sup>(3)</sup> JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

<sup>(4)</sup> Voir page 7 du présent Journal officiel.

- (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, doit répondre à un besoin technologique; elle ne doit pas induire le consommateur en erreur et doit présenter un intérêt pour ce dernier. Les utilisations induisant le consommateur en erreur peuvent concerner, sans que cette liste soit exhaustive, la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou de son processus de fabrication ou la qualité nutritionnelle du produit, y compris sa teneur en fruits et légumes. D'autres éléments pertinents, tels que des facteurs sociaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, le principe de précaution ainsi que la faisabilité des contrôles, devraient également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation d'additifs alimentaires. L'utilisation ainsi que les quantités maximales d'un additif alimentaire devraient prendre en compte la consommation de cet additif à partir d'autres sources ainsi que l'exposition de groupes particuliers de consommateurs (par exemple les personnes allergiques) à l'additif en question.
- (8) Les additifs alimentaires doivent être conformes aux spécifications approuvées, qui devraient comporter les renseignements nécessaires à l'identification de l'additif alimentaire, y compris son origine, et décrire les critères de pureté acceptables. Les spécifications précédemment élaborées pour les additifs alimentaires visés par la directive 95/31/CE de la Commission du 5 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, la directive 95/45/CE de la Commission du 26 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires <sup>(2)</sup> et la directive 96/77/CE de la Commission du 2 décembre 1996 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants <sup>(3)</sup>, devraient être maintenues jusqu'à l'incorporation des additifs correspondants dans les annexes du présent règlement. Les spécifications relatives à ces additifs devraient alors faire l'objet d'un règlement. Il convient que ces spécifications se rapportent directement aux additifs figurant dans les listes communautaires en annexe du présent règlement. Cela étant, eu égard à la complexité et la teneur de ces spécifications, il serait souhaitable, dans un souci de clarté, qu'elles ne soient pas incorporées en tant que telles dans les listes communautaires et qu'elles fassent 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 devrait être conforme au présent règlement et aux dispositions spécifiques établies par la législation communautaire correspondante.
- (10) Dans un but d'harmonisation, 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° 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 <sup>(4)</sup>.
- (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 alimentaires <sup>(5)</sup>, dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») doit être consultée sur les questions susceptibles d'affecter 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 modifiés <sup>(6)</sup>, devrait être autorisé conformément à ce règlement et 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. Par «sensiblement différentes», on pourrait entendre entre autres une modification de fabrication 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 une modification génétique du micro-organisme d'origine, une modification des matières premières ou une modification de la taille des particules, y compris l'utilisation des nanotechnologies.
- (14) Les additifs alimentaires devraient être maintenus sous observation permanente et doivent être réévalués chaque fois que cela est nécessaire, compte tenu des variations des conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques. Si nécessaire, il convient que la Commission, avec les États membres, envisage des mesures appropriées.
- (15) Les États membres qui ont maintenu, le 1<sup>er</sup> janvier 1992, des interdictions frappant l'utilisation de certains additifs dans des denrées alimentaires spécifiques considérées comme traditionnelles et fabriquées sur leur territoire devraient pouvoir continuer d'appliquer ces interdictions. En outre, en ce qui concerne les produits comme la «feta» ou le «salame cacciatore», le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des règles plus restrictives liées à l'utilisation de certaines dénominations en vertu du règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires <sup>(7)</sup> et du règlement (CE) n° 509/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif aux spécialités traditionnelles garanties des produits agricoles et des denrées alimentaires <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 178 du 28.7.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 226 du 22.9.1995, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 339 du 30.12.1996, p. 1.

<sup>(4)</sup> Voir page 1 du présent Journal officiel.

<sup>(5)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 93 du 31.3.2006, p. 12.

<sup>(8)</sup> JO L 93 du 31.3.2006, p. 1.

- (16) Excepté lorsqu'un additif fait l'objet de restrictions supplémentaires, les denrées alimentaires peuvent contenir un additif alimentaire qui n'a pas été ajouté directement mais dont la présence est due à un ingrédient dans lequel il était autorisé, pour autant que la quantité d'additif dans la denrée alimentaire finale ne soit pas supérieure à celle qui aurait résulté de l'utilisation dudit ingrédient dans les conditions technologiques appropriées et selon une bonne pratique de fabrication.
- (17) Les additifs alimentaires restent soumis aux obligations générales d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard <sup>(1)</sup> et, le cas échéant, par le règlement (CE) n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés <sup>(2)</sup>. En outre, les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des additifs alimentaires vendus comme tels au fabricant ou au consommateur final devraient figurer dans le présent règlement.
- (18) Les édulcorants autorisés en vertu du présent règlement peuvent être utilisés dans les édulcorants de table vendus directement aux consommateurs. Il convient que les fabricants de ces produits mettent à la disposition des consommateurs les informations nécessaires par la voie appropriée afin de leur permettre d'utiliser les produits en toute sécurité. Ces informations pourraient être mises à disposition de différentes façons, notamment sur les étiquettes des produits, sur des sites internet, par le biais de lignes téléphoniques d'information à l'intention des consommateurs ou dans les points de vente. Afin d'adopter une approche uniforme quant à la mise en œuvre de cette exigence, la définition d'orientations au niveau communautaire peut se révéler nécessaire.
- (19) Il convient d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(3)</sup>.
- (20) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à modifier les annexes du présent règlement et à arrêter les mesures transitoires appropriées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (21) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'adoption de certaines modifications aux annexes II et III relatives aux substances qui ont déjà été autorisées en vertu d'un autre acte communautaire ainsi que de toute mesure de transition appropriée concernant ces substances.
- (22) 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 finance de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux <sup>(4)</sup>.
- (23) 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.
- (24) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de règles communautaires relatives à l'utilisation d'additifs alimentaires, ne peut pas 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 mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré 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.
- (25) 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, devrait examiner 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. Il convient que tous les additifs alimentaires dont l'autorisation doit être maintenue dans la Communauté soient transférés sur les listes communautaires figurant dans les annexes II et III du présent règlement. Il convient que l'annexe III du présent règlement soit complétée par les autres additifs alimentaires utilisés dans les additifs et enzymes alimentaires et par les supports de nutriments, ainsi que par leurs conditions d'utilisation, conformément au règlement (CE) n° 1331/2008. Les dispositions de l'annexe III autres que celles concernant les supports d'additifs alimentaires et les additifs alimentaires dans les arômes ne devraient pas être applicables avant le 1<sup>er</sup> janvier 2011, afin de ménager une période de transition adaptée.
- (26) Dans l'attente de l'établissement des futures listes communautaires d'additifs alimentaires, il y a lieu de prévoir une procédure simplifiée permettant la mise à jour des listes actuelles d'additifs alimentaires qui figurent dans les directives existantes.

<sup>(1)</sup> JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

<sup>(4)</sup> JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

(27) Sans préjudice des résultats de la mise à jour visée au vingt-cinquième considérant, la Commission devrait élaborer, 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 devrait définir les besoins et l'ordre de priorité selon lesquels les additifs alimentaires devraient être examinés.

(28) Le présent règlement abroge et remplace les actes suivants: directive du Conseil du 23 octobre 1962 relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine <sup>(1)</sup>; directive 65/66/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine <sup>(2)</sup>; 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 alimentaires <sup>(3)</sup>; directive 78/664/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les substances ayant des effets antioxygènes et pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine <sup>(4)</sup>; première directive 81/712/CEE de la Commission du 28 juillet 1981 portant fixation des méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des critères de pureté de certains additifs alimentaires <sup>(5)</sup>; directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine <sup>(6)</sup>; directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires <sup>(7)</sup>; directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires <sup>(8)</sup>; directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants <sup>(9)</sup>; décision n° 292/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 décembre 1996 relative au maintien de législations nationales concernant l'interdiction frappant l'utilisation de certains additifs dans la production de certaines denrées alimentaires spécifiques <sup>(10)</sup> et décision 2002/247/CE de la Commission du 27 mars 2002 suspendant la mise sur le marché et l'importation de confiseries gélifiées contenant l'additif alimentaire E 425 konjac <sup>(11)</sup>. Il convient toutefois que certaines dispositions de ces actes restent en vigueur durant une période transitoire qui doit permettre de préparer les listes communautaires qui figurent en annexe du présent règlement,

<sup>(1)</sup> JO 115 du 11.11.1962, p. 2645/62.

<sup>(2)</sup> JO 22 du 9.2.1965, p. 373.

<sup>(3)</sup> JO L 223 du 14.8.1978, p. 7.

<sup>(4)</sup> JO L 223 du 14.8.1978, p. 30.

<sup>(5)</sup> JO L 257 du 10.9.1981, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

<sup>(7)</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 3.

<sup>(8)</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 13.

<sup>(9)</sup> JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

<sup>(10)</sup> JO L 48 du 19.2.1997, p. 13.

<sup>(11)</sup> JO L 84 du 28.3.2002, p. 69.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I

### OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

#### Article premier

#### Objet

Le présent règlement établit les règles relatives aux additifs alimentaires utilisés dans les denrées alimentaires en vue d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la protection des intérêts des consommateurs et la loyauté des pratiques dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement.

À ces fins, le règlement prévoit:

- a) les listes communautaires des additifs alimentaires autorisés telles que figurant dans les annexes II et III;
- b) les conditions d'utilisation des additifs alimentaires dans les denrées alimentaires, y compris les additifs alimentaires et les enzymes alimentaires, visées par le règlement (CE) n° 1332/2008 et les arômes alimentaires visés par le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes alimentaires et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires <sup>(12)</sup>;
- c) les règles concernant l'étiquetage des additifs alimentaires commercialisés en tant que tels.

#### Article 2

#### Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux additifs alimentaires.
2. Il ne s'applique pas aux substances ci-après, sauf si elles sont utilisées en tant qu'additifs alimentaires:
  - a) les auxiliaires technologiques;
  - b) les substances utilisées pour la protection des plantes et des produits végétaux conformément à la réglementation communautaire applicable dans le domaine phytosanitaire;
  - c) les substances ajoutées aux denrées alimentaires en tant que nutriments;
  - d) les substances utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine relevant de la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine <sup>(13)</sup>;

<sup>(12)</sup> Voir page 34 du présent Journal officiel.

<sup>(13)</sup> JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

e) les arômes relevant du règlement (CE) n° 1334/2008.

3. Le présent règlement ne s'applique pas aux enzymes relevant du règlement (CE) n° 1332/2008 [sur les enzymes alimentaires] à compter de la date d'adoption de la liste communautaire des enzymes alimentaires conformément à l'article 17 dudit règlement.

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 par le présent règlement.

### Article 3

#### Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans les règlements (CE) n° 178/2002 et n° 1829/2003 s'appliquent.

2. Aux fins du présent règlement, 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 intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires;

Ne sont pas considérés comme additifs alimentaires:

- i) les monosaccharides, disaccharides ou oligosaccharides et les denrées alimentaires contenant ces substances qui sont 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, tout en ayant un effet colorant secondaire;
- 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 de coings, ou de leur mélange, 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 dextrinisé, 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) volontairement 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 avoir pour résultat 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 déconditionnement;

e) on entend par «denrée alimentaire sans sucres ajoutés», toute denrée alimentaire:

- i) à laquelle n'a été ajouté aucun monosaccharide ou disaccharide;
- ii) et à laquelle n'a été ajoutée aucune denrée alimentaire contenant des monosaccharides ou des disaccharides qui est 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;
- h) on entend par «quantum satis» qu'aucune limite numérique maximale n'est fixée et que les substances sont employées conformément aux bonnes pratiques de fabrication, en quantité n'excédant pas ce qui est nécessaire pour obtenir l'effet désiré et pour autant que le consommateur ne soit pas induit en erreur.

## CHAPITRE II

### LISTES COMMUNAUTAIRES DES ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS

#### Article 4

##### Listes communautaires des additifs alimentaires

- Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste communautaire de l'annexe II 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.
- Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste communautaire de l'annexe III peuvent être utilisés dans des additifs alimentaires, dans des enzymes alimentaires et dans des arômes alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.
- Les additifs alimentaires figurant à l'annexe II sont répertoriés sur la base des catégories de denrées alimentaires auxquelles ils peuvent être ajoutés.
- Les additifs alimentaires figurant à l'annexe III sont répertoriés sur la base des additifs, des enzymes, des arômes alimentaires et des nutriments ou des catégories d'additifs, d'enzymes, d'arômes alimentaires et de nutriments auxquels ils peuvent être ajoutés.
- Les additifs alimentaires doivent être conformes aux spécifications visées à l'article 14.

#### Article 5

##### Interdiction des additifs et/ou denrées alimentaires non conformes

Nul n'est autorisé à mettre sur le marché un additif alimentaire ou une denrée alimentaire quelconque contenant un tel additif si l'emploi de cet additif alimentaire n'est pas conforme au présent règlement.

#### Article 6

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

- Un additif alimentaire ne peut figurer dans les listes communautaires des annexes II et III que s'il remplit les conditions suivantes et, le cas échéant, d'autres critères pertinents, y compris des critères environnementaux:
  - il ne pose, selon les preuves scientifiques disponibles, aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées et;
  - il existe un besoin technologique suffisant qui ne peut être satisfait par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables et;
  - son utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.
- Pour figurer 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, servir un ou plusieurs des objectifs suivants:
  - conserver la qualité nutritive des denrées alimentaires;
  - fournir les ingrédients ou constituants nécessaires à la fabrication de denrées alimentaires destinées à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers;
  - accroître la capacité de conservation ou la stabilité d'une denrée alimentaire ou améliorer ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas altérer la nature, la consistance ou la qualité de cette denrée d'une manière susceptible d'induire le consommateur en erreur;
  - aider à la fabrication, à la transformation, à la préparation, au traitement, à l'emballage, au transport ou à l'entreposage des denrées alimentaires, y compris des additifs, enzymes et arômes alimentaires, à condition que l'additif alimentaire ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'emploi de matières premières défectueuses ou de méthodes inappropriées, y compris des pratiques ou techniques non hygiéniques, au cours d'une de ces opérations.
- Par dérogation au paragraphe 2, point a), un additif alimentaire ayant pour effet de réduire la qualité nutritionnelle d'une denrée alimentaire peut figurer dans la liste communautaire de l'annexe II à condition:
  - que la denrée alimentaire ne constitue pas une composante essentielle d'un régime alimentaire normal; ou
  - que cet additif soit nécessaire à la fabrication de produits alimentaires destinés à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers.

*Article 7***Conditions spécifiques applicables aux édulcorants**

Un additif alimentaire ne peut être inscrit sur la liste communautaire de l'annexe II dans la catégorie fonctionnelle des édulcorants que si, outre les objectifs exposés à l'article 6, paragraphe 2, il sert un ou plusieurs des objectifs suivants:

- a) remplacement des sucres pour la fabrication de denrées alimentaires à valeur énergétique réduite, de denrées alimentaires non cariogènes ou de denrées alimentaires sans sucres ajoutés; ou
- b) remplacement des sucres dans les cas où cela permet d'augmenter la durée de conservation des denrées alimentaires; ou
- c) fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière telles que définies à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), de la directive 89/398/CEE.

*Article 8***Conditions spécifiques applicables aux colorants**

Un additif alimentaire ne peut figurer dans la liste communautaire de l'annexe II dans la catégorie fonctionnelle des colorants que si, outre les objectifs exposés à l'article 6, paragraphe 2, il sert un 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 9***Catégories fonctionnelles d'additifs alimentaires**

1. Les additifs alimentaires peuvent être classés, aux annexes II et III, 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 plusieurs fins.

2. Le cas échéant, eu égard aux progrès scientifiques ou aux évolutions technologiques, les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement qui portent sur des catégories fonctionnelles supplémentaires susceptibles d'être ajoutées à l'annexe I, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 3.

*Article 10***Contenu des listes communautaires d'additifs alimentaires**

1. Un additif alimentaire qui satisfait aux conditions énoncées aux articles 6, 7 et 8 peut, conformément à la procédure visée par le règlement (CE) n° 1331/2008, figurer:

- a) dans la liste communautaire de l'annexe II du présent règlement; et/ou
- b) dans la liste communautaire de l'annexe III du présent règlement.

2. Dans les listes communautaires des annexes II et III, l'entrée correspondant à un additif alimentaire mentionne:

- a) le nom de l'additif alimentaire et 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 applicables à sa vente directe au consommateur final.

3. Les listes communautaires des annexes II et III sont modifiées selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008.

*Article 11***Quantités d'additifs alimentaires utilisées**

1. Dans le contexte de l'établissement des conditions d'utilisation visées à l'article 10, paragraphe 2, point c):

- a) la quantité utilisée doit être limitée à la dose minimale nécessaire pour atteindre l'effet désiré;
- b) les quantités mentionnées tiennent compte:
  - i) de la consommation journalière admissible ou d'une évaluation 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 consommation journalière admissible pour ces consommateurs.

2. S'il y a lieu, aucune limite numérique maximale n'est fixée pour un additif alimentaire (*quantum satis*). L'additif est alors employé conformément au principe *quantum satis*.

3. Les quantités maximales d'additifs alimentaires visées à l'annexe II s'appliquent aux denrées alimentaires telles qu'elles sont commercialisées, sauf indication contraire. Par dérogation à ce principe, pour les denrées alimentaires séchées et/ou concentrées qui doivent être reconstituées, les niveaux maxima s'appliquent aux denrées alimentaires reconstituées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, compte tenu du facteur de dilution minimum.

4. Les quantités maximales de colorant visées à l'annexe II s'appliquent, sauf indication contraire, à la quantité de principe colorant contenue dans la préparation colorante.

#### Article 12

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

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

#### Article 13

### Additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003

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

2. Lorsqu'un additif alimentaire figurant déjà dans la liste communautaire est produit à partir d'une source différente qui entre dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003, il n'est pas nécessaire d'obtenir pour celui-ci une nouvelle autorisation au titre du présent règlement, à condition que la nouvelle source bénéficie d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et que l'additif alimentaire soit conforme aux spécifications établies en application du présent règlement.

#### Article 14

### 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 dans le règlement (CE) n° 1331/2008.

#### CHAPITRE III

### UTILISATION D'ADDITIFS DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES

#### Article 15

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

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

#### Article 16

### Utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge

L'utilisation d'additifs alimentaires 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 pour nourrissons et enfants en bas âge qui sont utilisés à des fins médicales particulières, sauf disposition spécifique de l'annexe II du présent règlement.

#### Article 17

### 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 Conseil du 29 juillet 1991 modifiant et codifiant la directive 64/433/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches pour l'étendre à la production et la mise sur le marché de viandes fraîches <sup>(1)</sup> 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 (CE) n° 853/04 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale <sup>(2)</sup>.

#### Article 18

### Principe de transfert

1. La présence d'un additif alimentaire est autorisée:
  - a) dans une denrée alimentaire composée autre que celles visées à l'annexe II, lorsque l'additif est autorisé dans l'un des ingrédients qui constituent cette denrée alimentaire composée;
  - b) dans une denrée alimentaire à laquelle a été ajouté un additif, une enzyme ou un arôme alimentaires, lorsque l'additif alimentaire:
    - i) est autorisé dans l'additif, l'enzyme ou l'arôme alimentaires en application du présent règlement;

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 24.9.1991, p. 69.

<sup>(2)</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 55, rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 22.



- ii) a été transféré dans la denrée alimentaire par l'intermédiaire de l'additif, de l'enzyme ou de l'arôme alimentaires; et
  - iii) n'a aucune fonction technologique dans la denrée alimentaire finale;
- c) dans une denrée alimentaire exclusivement destinée à la préparation d'une denrée alimentaire composée, à condition que cette dernière soit conforme au présent règlement.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux aliments et aliments pour bébé transformés à base de céréales, ni aux aliments diététiques pour nourrissons et enfants en bas âge qui sont utilisés à des fins médicales particulières au sens de la directive 89/398/CEE, sauf dispositions spécifiques.

3. Lorsqu'un additif alimentaire présent dans un arôme, un additif ou une enzyme alimentaire a une fonction technologique dans la denrée alimentaire à laquelle il est adjoind, il est considéré comme additif de cette denrée alimentaire, et non de l'arôme, de l'additif ou de l'enzyme alimentaire ajouté et doit dès lors remplir les conditions d'emploi définies pour la denrée en question.

4. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1, la présence d'un additif alimentaire utilisé comme édulcorant est autorisée dans les denrées alimentaires composées sans sucres ajoutés ou à valeur énergétique réduite, les denrées composées diététiques destinées à un régime hypocalorique, les denrées composées non cariogènes 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 19

#### Décisions d'interprétation

Au besoin, il est déterminé conformément à la procédure de réglementation 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 annexes II et III et autorisé sur la base du principe «quantum satis» est utilisé conformément aux critères visés à l'article 11, paragraphe 2; ou
- c) si une substance donnée répond à la définition de l'additif alimentaire énoncée à l'article 3.

#### Article 20

#### Denrées alimentaires traditionnelles

Les États membres mentionnés à l'annexe IV peuvent continuer d'interdire l'utilisation de certaines catégories d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires traditionnelles répertoriées dans cette annexe qui sont fabriquées sur leur territoire.

#### CHAPITRE IV

#### ÉTIQUETAGE

#### Article 21

#### Étiquetage des additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final

1. Les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final, qu'ils soient vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec des ingrédients alimentaires au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE, ne peuvent être commercialisés que si leur étiquetage comporte les mentions prévues à l'article 22 du présent règlement, qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles. Les informations doivent être libellées en des termes facilement compréhensibles par les acheteurs.

2. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément au traité, imposer sur son territoire que l'étiquetage mentionne les informations visées à l'article 22 dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. La disposition susvisée ne fait pas obstacle à la mention de ces informations dans plusieurs langues.

#### Article 22

#### Exigences générales en matière d'étiquetage pour les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final

1. Les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final, vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes:

- a) pour chacun des additifs, le nom et/ou le numéro E établis par le présent règlement ou une dénomination de vente comprenant le nom et/ou le numéro E de chaque additif;
- b) soit la mention «Pour denrées alimentaires», soit la mention «Pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'additif est destiné;
- c) le cas échéant, les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation;
- d) une marque permettant d'identifier le lot;
- e) le mode d'emploi, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'additif alimentaire;
- f) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, conditionneur ou vendeur;

- g) l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants faisant l'objet d'une limitation quantitative dans les denrées alimentaires et/ou des informations appropriées, libellées en des termes explicites et facilement compréhensibles, qui permettent à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres actes communautaires pertinents; si la même limitation quantitative s'applique à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe «quantum satis»;
- h) la quantité nette;
- i) la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation;
- j) s'il y a lieu, des informations sur tout additif alimentaire ou toute autre substance visé au présent article et figurant dans la liste de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE concernant l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires.

2. Lorsque des additifs alimentaires sont vendus mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, ils portent sur leur emballage ou récipient la liste de tous les ingrédients dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

3. Lorsque des substances (y compris les additifs alimentaires ou d'autres ingrédients alimentaires) sont ajoutés à des additifs alimentaires aux fins d'en faciliter le stockage, la vente, la normalisation, la dilution ou la dissolution, leur emballage ou récipient porte la liste de toutes ces substances, dans l'ordre décroissant de leur poids pondéral.

4. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, les informations prévues au paragraphe 1, points e) à g) et aux paragraphes 2 et 3 peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir lors de la livraison ou avant celle-ci, à condition que la mention «non destiné à la vente au détail» apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question.

5. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, lorsque des additifs alimentaires sont fournis dans des conteneurs, toutes les informations peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir lors de la livraison.

#### Article 23

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

1. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/396/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire <sup>(1)</sup> et du règlement (CE) n° 1829/2003, les additifs alimentaires vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires destinés à la vente au

consommateur final ne peuvent être commercialisés que si les indications ci-après sont apposées sur leur emballage:

- a) le nom et le numéro E établis par le présent règlement pour chaque additif alimentaire ou une dénomination de vente comprenant le nom et/ou le numéro E de chaque additif;
- b) soit la mention «Pour denrées alimentaires», soit la mention «Pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'additif est destiné.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), la dénomination de vente des édulcorants de table doit comporter la mention «édulcorant de table à base de ...», complétée par le nom de la (des) substance(s) édulcorante(s) entrant dans leur composition.

3. L'étiquetage des édulcorants de table contenant des polyols et/ou de l'aspartame et/ou du sel d'aspartame-acésulfame doit porter les avertissements suivants:

- a) polyols: «Une consommation excessive peut avoir des effets laxatifs»;
- b) aspartame/sel d'aspartame-acésulfame: «Contient une source de phénylalanine».

4. Les fabricants d'édulcorants de table mettent à la disposition des consommateurs, par la voie appropriée, les informations nécessaires à une utilisation de ces produits en toute sécurité. Des orientations sur la mise en œuvre de la présente disposition peuvent être adoptées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 3.

5. En ce qui concerne les informations visées aux paragraphes 1 à 3 du présent article, l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE s'applique en conséquence.

#### Article 24

##### Exigence d'étiquetage applicable aux denrées alimentaires contenant certains colorants alimentaires

1. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, l'étiquetage des denrées alimentaires contenant les colorants alimentaires énumérés à l'annexe V du présent règlement comporte la mention supplémentaire précisée à ladite annexe.

2. En ce qui concerne la mention visée au paragraphe 1 du présent article, l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE s'applique en conséquence.

3. En tant que de besoin et eu égard aux progrès scientifiques ou aux évolutions technologiques, l'annexe V est modifiée par des mesures ayant pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4.

(<sup>1</sup>) JO L 186 du 30.6.1989, p. 21.

*Article 25***Autres exigences en matière d'étiquetage**

Les articles 21, 22, 23 et 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 ou préparations.

## 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. La Commission met ces informations à la disposition des États membres.

*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 selon une approche fondée sur le risque et communiquent leurs conclusions à la Commission et à l'Autorité selon une fréquence appropriée.

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 est adoptée selon la procédure de réglementation 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.

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.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

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

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

Le délai prévu à l'article 5 bis, paragraphe 3, point c), et paragraphe 4, points b) et e), de la décision 1999/468/CE du Conseil est fixé à 2 mois, 2 mois et 4 mois respectivement.

*Article 29***Financement communautaire des politiques harmonisées**

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

## CHAPITRE VI

**DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES***Article 30***Établissement de listes communautaires des additifs alimentaires**

1. Les additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires en vertu des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE, telles que modifiées sur la base de l'article 31 du présent règlement, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe II du présent règlement après examen de leur conformité aux articles 6, 7 et 8 du présent règlement. Les mesures relatives à la mention de ces additifs à l'annexe II visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4. L'examen susvisé n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé au plus tard 20 janvier 2011.

Les additifs et les utilisations qui ne sont plus nécessaires ne sont pas mentionnés dans l'annexe II.

2. Les additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires en vertu 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 6 du présent règlement. Les mesures relatives à la mention de ces additifs à l'annexe III qui ont pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4. L'examen susvisé n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé au plus tard le 20 janvier 2011.

Les additifs et les utilisations qui ne sont plus nécessaires ne sont pas mentionnés dans l'annexe III.

3. Les additifs alimentaires autorisés dans les arômes alimentaires en vertu de la directive 95/2/CE, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe III, partie 4, du présent règlement après examen de leur conformité à l'article 6 du présent règlement. Les mesures relatives à la mention de ces additifs à l'annexe III qui ont pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4. L'examen susvisé n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé au plus tard le 20 janvier 2011.

Les additifs et les utilisations qui ne sont plus nécessaires ne sont pas mentionnés dans l'annexe III.

4. Les spécifications des additifs alimentaires visés aux paragraphes 1 à 3 sont adoptées, conformément au règlement (CE) n° 1331/2008, lors de l'inclusion de ces additifs dans les annexes conformément aux dispositions desdits paragraphes.

5. Les mesures concernant toute mesure transitoire appropriée, visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, entre autres en le complétant, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 3.

#### Article 31

##### Mesures transitoires

Jusqu'à l'établissement des listes communautaires d'additifs alimentaires prévu à l'article 30, les annexes des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE sont modifiées, le cas échéant, par des mesures visant à modifier des éléments non essentiels de ces directives que la Commission arrête selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4.

Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant 20 janvier 2010 et qui ne sont pas conformes à l'article 22, paragraphe 1, point i), et paragraphe 4, du présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant 20 juillet 2010 et qui ne sont pas conformes à l'article 24 peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

#### Article 32

##### Réévaluation des additifs alimentaires autorisés

1. Les additifs alimentaires autorisés avant le 20 janvier 2009 font l'objet d'une nouvelle évaluation des risques réalisée par l'Autorité.

2. Après consultation de l'Autorité, un programme d'évaluation de ces additifs est adopté au plus tard le 20 janvier 2010, conformément à la procédure de réglementation établie à l'article 28, paragraphe 2. Ce programme d'évaluation est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 33

##### Abrogation

1. Les actes suivants sont abrogés:
  - a) directive du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine;
  - 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 n° 292/97/CE;
  - k) décision 2002/247/CE.
2. Les références aux actes abrogés sont considérées comme faites au présent règlement.

#### Article 34

##### Dispositions transitoires

Par dérogation à l'article 33, les dispositions suivantes continuent de s'appliquer jusqu'à ce que le transfert au titre de l'article 30, paragraphes 1, 2 et 3, des additifs alimentaires autorisés en vertu des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE ait été mené à bien:

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

Nonobstant le 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'application de la liste communautaire des enzymes alimentaires conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1332/2008.

*Article 35***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 20 janvier 2010.

Toutefois, l'article 4, paragraphe 2, s'applique aux parties 2, 3 et 5 de l'annexe III à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2011 et l'article 23, paragraphe 4, est applicable à partir du 20 janvier 2011. L'article 24 est applicable à partir du 20 juillet 2010. L'article 31 est applicable à partir du 20 janvier 2009.

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
H.-G. PÖTTERING

*Par le Conseil*  
*Le président*  
B. LE MAIRE

## ANNEXE I

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

1. Les «édulcorants» 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 alimentaires 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 et/ou qui les protègent contre la croissance de micro-organismes pathogènes.
4. Les «antioxydants» sont des substances qui prolongent la durée de conservation des denrées alimentaires en les protégeant des altérations provoquées par l'oxydation, telles que le rancissement des matières grasses et les modifications de la couleur.
5. Les «supports» sont des substances utilisées pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier physiquement de toute autre manière un additif, un arôme, une enzyme alimentaire, un nutriment et/ou d'autres substances ajoutées à un aliment à des fins alimentaires ou physiologiques sans modifier sa fonction (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, les enzymes et les arômes alimentaires, et leurs conditions d'utilisation

Liste communautaire des supports dans les nutriments et leurs conditions d'utilisation

- Partie 1 Les supports dans les additifs alimentaires
  - Partie 2 Les additifs alimentaires autres que les supports dans les denrées alimentaires
  - Partie 3 Les additifs alimentaires, y compris les supports, dans les enzymes alimentaires
  - Partie 4 Les additifs alimentaires, y compris les supports, dans les arômes alimentaires
  - Partie 5 Les supports dans les nutriments et les autres substances ajoutées à des fins alimentaires et/ou à d'autres fins physiologiques
-



## ANNEXE IV

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

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

## ANNEXE V

**Liste des colorants alimentaires mentionnés à l'article 24 pour lesquels l'étiquetage des denrées alimentaires doit comporter une mention supplémentaire**

Denrées alimentaires contenant un ou plusieurs des colorants alimentaires suivants:	Mention
Jaune orangé S (E 110) (*)	«nom ou numéro E du ou des colorants: peut avoir des effets indésirables sur l'activité et l'attention chez les enfants».
Jaune de quinoléine (E 104) (*)	
Carmoisine (E 122) (*)	
Rouge allura (E 129) (*)	
Tartrazine (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(\*) à l'exception des denrées alimentaires dans lesquelles les colorants sont utilisés pour le marquage de salubrité ou autre des produits à base de viande ou pour l'estampillage ou la coloration décorative des coquilles d'œuf.