



Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 9 novembre 2017  
(OR. en)

14153/17

**DENLEG 98**  
**AGRI 614**  
**SAN 406**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	8 novembre 2017
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D051559/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne le sorbate de calcium (E 203)

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D051559/03.

p.j.: D051559/03



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/10336/2017  
(POOL/E2/2017/10336/10336-EN.doc)  
D051559/03  
[...](2017) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

**modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne le sorbate de calcium (E 203)**

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

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne le sorbate de calcium (E 203)**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) L'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments et énonce les conditions de leur utilisation.
- (3) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission<sup>2</sup> établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) Le sorbate de calcium (E 203) est une substance autorisée en tant que conservateur dans toute une gamme de denrées alimentaires, ainsi que dans des préparations de colorants alimentaires et des arômes alimentaires, en vertu des annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (5) L'article 32, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 prévoit que tous les additifs alimentaires qui étaient autorisés dans l'Union européenne avant le 20 janvier 2009 font l'objet d'une nouvelle évaluation des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (6) À cette fin, le règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission<sup>3</sup> définit un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires. En vertu dudit règlement, la réévaluation des conservateurs doit être achevée pour le 31 décembre 2015.

---

<sup>1</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission du jeudi 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires (JO L 80 du 26.3.2010, p. 19).

- (7) Le 30 juin 2015, l'Autorité a rendu un avis scientifique relatif à la réévaluation de l'acide sorbique (E 200), du sorbate de potassium (E 202) et du sorbate de calcium (E 203) en tant qu'additifs alimentaires<sup>4</sup>. Elle y relevait une insuffisance de données sur la génotoxicité du sorbate de calcium. N'étant dès lors pas en mesure de confirmer la sûreté du sorbate de calcium utilisé en tant qu'additif alimentaire, elle a préconisé de le retirer du groupe de substances partageant une même dose journalière admissible, comprenant l'acide sorbique (E 200) et le sorbate de potassium (E 202). L'avis indique qu'il faudrait mener des études de génotoxicité sur le sorbate de calcium pour décider de son maintien dans ledit groupe.
- (8) Le 10 juin 2016, la Commission a lancé un appel public de données scientifiques et technologiques relatives à l'acide sorbique (E 200), au sorbate de potassium (E 202) et au sorbate de calcium (E 203)<sup>5</sup>, afin de pallier le manque de données relevé dans l'avis scientifique relatif à la réévaluation de ces substances en tant qu'additifs alimentaires. Or, aucun exploitant du secteur ne s'est employé à fournir les données requises sur la génotoxicité du sorbate de calcium (E 203). Sans ces données, l'Autorité ne peut mener à bien la réévaluation de la sûreté du sorbate de calcium en tant qu'additif alimentaire et ne peut donc déterminer si cette substance remplit toujours les conditions fixées à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 pour une inscription sur la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés.
- (9) Il y a donc lieu de radier le sorbate de calcium (E 203) de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés.
- (10) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1333/2008, la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés est modifiée selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>6</sup>.
- (11) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, la liste des additifs alimentaires autorisés par l'Union peut être mise à jour soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (12) En conséquence, il y a lieu de modifier les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 en supprimant le sorbate de calcium (E 203) de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés puisque, en raison de l'absence de données de génotoxicité appropriées, la présence de cette substance sur la liste n'est plus justifiable.
- (13) Pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences ou de trouver des solutions de remplacement au sorbate de calcium (E 203), le présent règlement devrait être mis en application six mois après son entrée en vigueur.
- (14) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

---

<sup>4</sup> *EFSA Journal*, 2015, 13(6):4144.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/additives/re-evaluation\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en)

<sup>6</sup> 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 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, l'entrée relative à l'additif alimentaire E 203 (sorbate de calcium) est supprimée.

*Article 3*

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 .... (insérer la date correspondant à 6 mois après la date d'entrée en vigueur).

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*Le président*  
*Jean-Claude JUNCKER*