RÈGLEMENT (UE) 2018/1481 DE LA COMMISSION

du 4 octobre 2018

modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission en ce qui concerne le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312)

(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) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est autorisée et énonce les conditions de leur utilisation.

(2) L'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires dont l'utilisation dans les additifs alimentaires, les arômes alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments est autorisée et énonce les conditions de leur utilisation.

(3) Le règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission ([2]) établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés dans les annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008.

(4) Le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) sont des substances autorisées en tant qu'antioxydants dans toute une gamme de denrées alimentaires, ainsi que dans les arômes alimentaires, en vertu des annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008.

(5) L'article 32, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1333/2008 prévoit que tous les additifs alimentaires qui étaient autorisés dans l'Union 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) nº 257/2010 de la Commission ([3]) définit un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires. En vertu dudit règlement, la réévaluation des antioxydants doit être achevée pour le 31 décembre 2015.

(7) Le 5 mai 2015, l'Autorité a rendu un avis scientifique relatif à la réévaluation du gallate de dodécyle (E 312) en tant qu'additif alimentaire ([4]). Elle y relevait une insuffisance de données toxicologiques adéquates concernant le gallate de dodécyle. Par conséquent, l'Autorité n'a pas été en mesure de confirmer la sécurité du gallate de dodécyle en tant qu'additif alimentaire et a conclu que la dose journalière admissible commune actuelle pour le gallate de propyle (E 310), le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) ne devait plus être valide. L'avis indiquait qu'une base de données toxicologiques suffisantes serait nécessaire afin de pouvoir effectuer une évaluation adéquate de la sécurité du gallate de dodécyle en tant qu'additif alimentaire.

(8) Le 1er octobre 2015, l'Autorité a rendu un avis scientifique relatif à la réévaluation du gallate d'octyle (E 311) en tant qu'additif alimentaire ([5]). Elle y relevait une insuffisance de données toxicologiques adéquates concernant le gallate d'octyle. Par conséquent, l'Autorité n'a pas été en mesure de confirmer la sécurité du gallate d'octyle en tant qu'additif alimentaire et a conclu que la dose journalière admissible commune actuelle pour le gallate de propyle (E 310), le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) ne devait plus être valide. L'avis indiquait qu'une base de données toxicologiques suffisantes serait nécessaire afin de pouvoir effectuer une évaluation adéquate de la sécurité du gallate d'octyle en tant qu'additif alimentaire.

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.
([2]) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).
([3]) Règlement (UE) nº 257/2010 de la Commission du 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires (JO L 80 du 26.3.2010, p. 19).
([4]) *EFSA Journal* 2015, 13(5):4086.
([5]) *EFSA Journal* 2015, 13(10):4248.

(9) Le 30 mai 2017, la Commission a lancé un appel public de données scientifiques et technologiques relatives au gallate de propyle (E 310), au gallate d'octyle (E 311) et au gallate de dodécyle (E 312) ([1]), afin de pallier le manque de données relevé dans les avis scientifiques relatifs à la réévaluation de ces substances en tant qu'additifs alimentaires. Or, aucun exploitant du secteur ne s'est engagé à fournir les données toxicologiques requises pour le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312). Sans ces données, l'Autorité ne peut mener à bien la réévaluation de la sécurité du gallate d'octyle et du gallate de dodécyle en tant qu'additifs alimentaires et ne peut donc déterminer si ces substances remplissent toujours les conditions fixées à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1333/2008 pour une inscription sur la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés.

(10) Il y a donc lieu de radier le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés.

(11) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1333/2008, la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés est modifiée selon la procédure prévue par le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]).

(12) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 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.

(13) En conséquence, il y a lieu de modifier les annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 et l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 en supprimant le gallate d'octyle (E 311) et le gallate de dodécyle (E 312) de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés puisque, en raison de l'absence de données toxicologiques appropriées, la présence de ces substances sur la liste n'est plus justifiable.

(14) Il y a lieu de prévoir une période transitoire pendant laquelle les denrées alimentaires contenant du gallate d'octyle (E 311) et/ou du gallate de dodécyle (E 312) qui ont été légalement mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être commercialisées.

(15) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Dans l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012, les entrées concernant les additifs alimentaires «gallate d'octyle» (E 311) et «gallate de dodécyle» (E 312) sont supprimées.

Article 3

Les denrées alimentaires contenant du gallate d'octyle (E 311) et/ou du gallate de dodécyle (E 312) qui ont été légalement mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être commercialisées jusqu'au 25 avril 2019.

Article 4

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

([1]) http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en

([2]) Règlement (CE) nº 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).

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

Fait à Bruxelles, le 4 octobre 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

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

a) dans la partie B, au point 3: «Additifs autres que les colorants et les édulcorants», les entrées relatives aux additifs alimentaires E 311 (gallate d'octyle) et E 312 (gallate de dodécyle) sont supprimées;

b) dans la partie C, au point 5: «Autres additifs pouvant être réglementés ensemble», le point «k) E 310 – 320: Gallates, BHQT et BHA» est remplacé par le texte suivant:

«k) E 310 – 320: Gallate de propyle, BHQT et BHA

Numéro E	Dénomination
E 310	Gallate de propyle
E 319	Butylhydro-quinone tertiaire (BHQT)
E 320	Butylhydroxy-anisol (BHA)»

c) la partie E est modifiée comme suit:

1) dans la catégorie 01.5 (Lait déshydraté au sens de la directive 2001/114/CE), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1)	Uniquement lait en poudre pour distributeurs automatiques»

2) dans la catégorie 02.1 [Matières grasses et huiles pratiquement anhydres (à l'exclusion des matières grasses laitières anhydres)], l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA, seuls ou en mélange) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1) (41)	Uniquement matières grasses et huiles pour la fabrication professionnelle de denrées alimentaires subissant un traitement thermique; huiles et matières grasses destinées à la friture (excepté l'huile de grignons d'olives), saindoux, huile de poisson, graisses de bœuf, de volaille et de mouton»

3) dans la catégorie 02.2.2 (Autres émulsions de matières grasses et d'huiles, y compris les matières grasses tartinables au sens du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil, et émulsions liquides), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA, seuls ou en mélange) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1) (2)	Uniquement matières grasses destinées à la friture»

4) dans la catégorie 04.2.5.4 (Beurres de fruits à coque et pâtes à tartiner à base de fruits à coque), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1) (41)	Uniquement fruits à coque transformés»

5) dans la catégorie 04.2.6 (Produits de pommes de terre transformés), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	25	(1)	Uniquement pommes de terre déshydratées»

6) dans la catégorie 05.3 (Chewing-gum), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-321 (Gallates, BHQT, BHA et BHT) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 321	Gallate de propyle, BHQT, BHA et BHT	400	(1)»	

7) dans la catégorie 06.3 (Céréales pour petit-déjeuner), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310-320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1) (13)	Uniquement céréales précuites»

8) dans la catégorie 06.7 (Céréales précuites ou transformées), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1)	Uniquement céréales précuites»

9) dans la catégorie 07.2 (Produits de boulangerie fine), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1)	Uniquement mélanges prêts à l'emploi pour pâtisseries»

10) dans la catégorie 08.3.1 (Produits à base de viande non traités thermiquement), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1) (13)	Uniquement viande déshydratée»

11) dans la catégorie 08.3.2 (Produits à base de viande traités thermiquement), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1) (13)	Uniquement viande déshydratée»

12) dans la catégorie 12.2.2 (Assaisonnements et condiments), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-321 (Gallates, BHQT, BHA et BHT) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 321	Gallate de propyle, BHQT, BHA et BHT	200	(1) (13)»	

13) dans la catégorie 12.5 (Soupes, potages et bouillons), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1) (13)	Uniquement soupes, potages et bouillons déshydratés»

14) dans la catégorie 12.6 (Sauces), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1) (13)»	

15) dans la catégorie 15.1 (Amuse-gueules à base de pommes de terre, de céréales, de farine, d'amidon ou de fécule), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1)	Uniquement amuse-gueules à base de céréales»

16) dans la catégorie 15.2 (Fruits à coque transformés), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-320 (Gallates, BHQT et BHA) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 320	Gallate de propyle, BHQT et BHA	200	(1) (13)»	

17) dans la catégorie 17.1 (Compléments alimentaires sous la forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-321 (Gallates, BHQT, BHA et BHT) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 321	Gallate de propyle, BHQT, BHA et BHT	400	(1)»	

18) dans la catégorie 17.2 (Compléments alimentaires sous la forme liquide), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-321 (Gallates, BHQT, BHA et BHT) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 321	Gallate de propyle, BHQT, BHA et BHT	400	(1)»	

19) dans la catégorie 17.3 (Compléments alimentaires sous forme de sirop ou sous une forme à mâcher), l'entrée relative aux additifs alimentaires E 310-321 (Gallates, BHQT, BHA et BHT) est remplacée par le texte suivant:

	«E 310 - 321	Gallate de propyle, BHQT, BHA et BHT	400	(1)»	

2) l'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée comme suit:

a) dans la partie 4 (Additifs alimentaires, y compris les supports, dans les arômes alimentaires), les entrées relatives aux additifs alimentaires E 310, E 311, E 312, E 319 et E 320 sont remplacées par le texte suivant:

«E 310 E 319	Gallate de propyle Butylhydro-quinone tertiaire (BHQT)	Huiles essentielles	1 000 mg/kg (gallate de propyle, BHQT et BHA, seuls ou en mélange) dans les huiles essentielles
E 320	Butylhydroxy-anisol (BHA)	Arômes autres que les huiles essentielles	100 mg/kg (1) (gallate de propyle) 200 mg/kg (1) (BHQT et BHA, seuls ou en mélange) dans les arômes»

b) dans la partie 4 (Additifs alimentaires, y compris les supports, dans les arômes alimentaires), la note de bas de page (1) est remplacée par le texte suivant:

«(1) Règle de proportionnalité: lorsque des mélanges de gallate de propyle, de BHQT et de BHA sont utilisés, les différentes doses doivent être réduites en proportion.»