RÈGLEMENT (UE) 2020/1681 DE LA COMMISSION

du 12 novembre 2020

modifiant l'annexe I du règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de certaines substances aromatisantes de la liste de l'Union

(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 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) nº 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) nº 2232/96 et (CE) nº 110/2008 et la directive 2000/13/CE ([1]), et notamment son article 11, paragraphe 3,

vu le 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 ([2]), et notamment son article 7, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe I du règlement (CE) nº 1334/2008 établit une liste de l'Union des arômes et matériaux de base dont l'utilisation dans ou sur les denrées alimentaires est autorisée, et énonce leurs conditions d'utilisation.

(2) Par son règlement d'exécution (UE) nº 872/2012 ([3]), la Commission a adopté la liste des substances aromatisantes et incorporé cette liste à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) nº 1334/2008.

(3) L'annexe I du règlement (CE) nº 1334/2008 peut être mise à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande introduite par un État membre ou par une partie intéressée.

(4) La liste de l'Union des arômes et matériaux de base figurant à l'annexe I du règlement (CE) nº 1334/2008 contient, entre autres, un certain nombre de substances aromatisantes pour lesquelles, au moment de l'adoption de la liste par le règlement (UE) nº 872/2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») n'avait pas été en mesure d'exclure un problème de sécurité pour la santé du consommateur sur la base des données disponibles et avait donc estimé que des données complémentaires étaient nécessaires pour mener à bien son évaluation. Ces substances ont été inscrites sur la liste de l'Union des substances aromatisantes, mais à la condition que des données relatives à la sécurité répondant aux préoccupations exprimées par l'Autorité soient soumises avant l'expiration des délais spécifiques fixés à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) nº 1334/2008. Ces substances et les délais correspondants ont été identifiés par des notes de bas de page numérotées de 1 à 4.

(5) Les cinq substances suivantes figurent parmi les substances qui sont inscrites sur la liste de l'Union des arômes et matériaux de base mais qui sont identifiée par une référence de note de bas de page comme étant des substances pour lesquelles des données scientifiques complémentaires devaient être soumises au plus tard le 31 décembre 2012: alpha-damascone (nº FL 07.134) (substance représentative du groupe), delta-damascone (nº FL 07.130), cis-1-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexén-1-yl)but-2-én-1-one (nº FL 07.225), trans-1-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexène-1-yle) but-2- ène-1-one (nº FL 07.226) et alpha-damascénone (nº FL 07.231) (ci-après les «substances concernées»). Ces substances font partie du sous-groupe 2.4 de substances du groupe d'arômes FGE.19 et ont été incluses dans l'évaluation du groupe d'arômes FGE 210. En ce qui concerne ces substances, l'Autorité avait indiqué, dans son avis de 2009 sur l'évaluation du groupe d'arômes 210 ([4]), qu'elles présentent une alerte structurale de génotoxicité dans leur structure moléculaire, étant donné qu'il s'agit de cétones alpha, bêta-insaturées, et que d'autres données sur la

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.
([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 872/2012 de la Commission du 1er octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) nº 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) nº 1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission (JO L 267 du 2.10.2012, p. 1).
([4]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19; *EFSA Journal* (2009) ON-1030, 1-18. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030.

génotoxicité étaient nécessaires pour écarter la préoccupation concernant leur génotoxicité, conformément au document de l'Autorité «Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19» ([5]).

(6) Le 28 décembre 2012, des données ont été présentées concernant le sous-groupe 2.4 de substances du groupe d'arômes FGE.19.

(7) L'Autorité a évalué les données soumises dans le cadre de la révision 1 de l'avis sur le potentiel génotoxique des substances du groupe d'arômes FGE 210 appartenant au groupe chimique 2.4 du groupe d'arômes FGE.19 publiée le 19 février 2014 ([6]). Toutefois, l'Autorité a estimé que les données soumises n'étaient toujours pas suffisantes pour exclure le potentiel génotoxique des substances concernées et elle a demandé d'autres données complémentaires sur la génotoxicité des substances représentatives de ce sous-groupe.

(8) De nouvelles données ont été présentées en 2014. L'Autorité a évalué les nouvelles données dans le cadre de la révision 2 de son avis, publiée le 10 juillet 2015 ([7]). Toutefois, l'Autorité a considéré que les nouvelles données étaient insuffisantes pour exclure le potentiel génotoxique des substances concernées et a demandé une fois de plus de nouvelles données scientifiques concernant la génotoxicité des substances concernées.

(9) Des données complémentaires sur les substances concernées ont été communiquées en 2016. À la suite de cette communication, l'Autorité a demandé des informations complémentaires et la réalisation d'études spécifiques par lettres des 8 novembre 2016, 9 février 2017, 29 juin 2017 et 8 février 2019. Toutefois, les nouvelles données fournies ne correspondaient pas toujours aux études demandées par l'Autorité et ne permettaient pas de répondre correctement aux préoccupations de l'Autorité. Compte tenu de toutes les données complémentaires soumises, l'Autorité a évalué à nouveau le potentiel génotoxique des substances concernées dans la révision 3 de son avis sur le groupe d'arômes FGE 210, publiée le 22 mai 2019 ([8]). L'Autorité a conclu que la préoccupation quant à la génotoxicité ne pouvait être exclue pour les cinq substances concernées.

(10) Compte tenu du fait que ni les données soumises dans le délai initial ni les données transmises à la suite des demandes successives de l'Autorité après l'expiration de ce délai n'avaient permis à l'Autorité d'écarter en 2019 les préoccupations exprimées dans son avis de 2009, la Commission considère qu'il n'est pas établi que les substances concernées ne présentent pas de problème de sécurité pour la santé du consommateur. Partant, sur la base des preuves scientifiques produites dans le cadre établi à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 pour les substances dont l'évaluation n'est pas terminée, l'utilisation des substances concernées n'est pas conforme aux conditions générales d'utilisation des arômes énoncées à l'article 4 du règlement (CE) n° 1334/2008.

(11) Par conséquent, il y a lieu de retirer les substances concernées de la liste de l'Union afin de protéger la santé humaine.

(12) Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008.

(13) Pour des raisons techniques, il convient de prévoir des périodes transitoires pour les denrées alimentaires auxquelles l'une des cinq substances aromatisantes a été ajoutée et qui ont été mises sur le marché ou qui ont été expédiées à partir de pays tiers vers l'Union et étaient en route avant l'entrée en vigueur du présent règlement. La période transitoire ne devrait pas s'appliquer aux préparations auxquelles l'une de ces cinq substances aromatisantes a été ajoutée et qui ne sont pas destinées à être consommées telles quelles, la composition de ces préparations étant connue de leurs fabricants lorsqu'ils les préparent.

(14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

---

([5]) Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19 - Statement of the Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF); *EFSA Journal* (2008) 854, 1-5.https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854.

([6]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. *EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587.

([7]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. 10 juillet 2015. *EFSA Journal* 2015;13 (7):4172.doi:10.293/j.efsa.2015.4172.

([8]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. *EFSA Journal* 2019; 17(5):5676.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

1. Les denrées alimentaires auxquelles l'une des substances aromatisantes énumérées à l'annexe du présent règlement a été ajoutée et qui ont été légalement mises sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

2. Les denrées alimentaires importées dans l'Union auxquelles l'une des substances aromatisantes énumérées à l'annexe du présent règlement a été ajoutée peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation si l'importateur de ces denrées alimentaires peut démontrer qu'elles ont été expédiées à partir du pays tiers concerné et étaient en route vers l'Union avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Les périodes transitoires prévues aux paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux préparations non destinées à être consommées telles quelles auxquelles l'une de ces cinq substances aromatisantes a été ajoutée.

4. Aux fins du présent règlement, on entend par «préparations» les mélanges d'un ou de plusieurs arômes auxquels d'autres ingrédients alimentaires tels que des additifs alimentaires, des enzymes ou des supports peuvent également être incorporés afin de faciliter leur stockage, leur vente, leur standardisation, leur dilution ou leur dissolution.

Article 3

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

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

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe I, partie A, section 2, du règlement (CE) nº 1334/2008, les entrées suivantes sont supprimées:

«07.130	delta-damascone	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alpha-damascone	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	*cis*-1-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexén-1-yl)but-2-én-1-one	23726-94-5			Au moins 92 %; composant secondaire: 4 % d'isomère *trans*		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexène-1-yle)but-2-ène-1-one	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alpha-damascénone	35044-63-4					2	EFSA»