

D089496/23

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 20 juin 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 20 juin 2023

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la Commission modifiant l'annexe II 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 les additifs alimentaires « nitrites » (E 249 - 250) et « nitrates » (E 251 - 252)

E17857



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 15 juin 2023
(OR. en)

10659/23

DENLEG 34
FOOD 52
SAN 382

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 1^{er} juin 2023

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D089496/03

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II 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 les additifs alimentaires "nitrites" (E 249 - 250) et "nitrates" (E 251 - 252)

Les délégations trouveront ci-joint le document D089496/03.

p.j.: D089496/03



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2018/3839 Rev1
(POOL/E2/2018/3839/3839R1-EN.docx)
D089496/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II 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 les additifs alimentaires «nitrites» (E 249 - 250) et «nitrates» (E 251 - 252)

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

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II 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 les additifs alimentaires «nitrites» (E 249 - 250) et «nitrates» (E 251 - 252)

(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 alimentaires¹, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

vu 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 alimentaires², et notamment son article 7, paragraphe 5,

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) Le règlement (UE) n° 231/2012³ de la Commission établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, la liste de l'Union des additifs alimentaires peut être mise à jour soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Le nitrite de potassium (E 249), le nitrite de sodium (E 250), le nitrate de sodium (E 251) et le nitrate de potassium (E 252) sont des substances autorisées conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008. Ils sont utilisés depuis plusieurs dizaines d'années comme conservateurs afin de garantir, en combinaison avec d'autres facteurs, la conservation et l'innocuité microbiologique des denrées alimentaires, en particulier des produits à base de viande, de poisson et de fromage, et de contribuer à leurs propriétés organoleptiques caractéristiques. Dans le même temps, cependant, il est reconnu que la présence de nitrites et de nitrates dans les denrées alimentaires peut conduire à la formation de nitrosamines, dont certaines sont cancérigènes. Il est donc nécessaire, d'une part, de limiter autant que possible le risque de formation de nitrosamines dû à la présence de nitrites et de nitrates dans les

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

³ 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).

denrées alimentaires, et d'autre part, de maintenir leurs effets protecteurs contre la multiplication des bactéries, en particulier de *C. botulinum*, responsable du botulisme.

- (5) Les quantités maximales de nitrites (E 249 et E 250) et de nitrates (E 251 et E 252) dans les denrées alimentaires actuellement prévues dans le règlement (CE) n° 1333/2008 sont fondées sur les avis du comité scientifique de l'alimentation humaine de 1990⁴ et 1995⁵ ainsi que sur l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») du 26 novembre 2003⁶. Elles sont, dans la mesure du possible, exprimées en «quantité ajoutée», l'Autorité étant d'avis que c'est la quantité ajoutée de nitrites, plutôt que la dose résiduelle, qui contribue à l'activité inhibitrice contre *C. botulinum*.
- (6) Par dérogation, des doses résiduelles maximales de nitrites et de nitrates sont prévues pour certains produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle. Pour ces produits, saumurés par immersion dans une saumure, par application à sec d'un mélange de saumure à la surface de la viande, ou une combinaison des deux, ou lorsque les nitrites et/ou les nitrates sont contenus dans un produit composé ou lorsque la saumure est injectée dans le produit avant la cuisson, il n'est pas possible de déterminer la quantité ajoutée de sels de saumure absorbée par la viande, compte tenu de la nature du procédé de fabrication employé pour ces produits traditionnels.
- (7) En 2014, la Commission a achevé une étude documentaire visant à contrôler l'application, par les États membres, des règles de l'Union en matière de nitrites. Cette étude a révélé qu'à quelques exceptions près, la quantité de nitrites ajoutée aux produits à base de viande non stérilisés était en général inférieure à la quantité maximale fixée par l'Union. Dans le rapport, la Commission a conclu qu'étant donné que, dans la plupart des États membres, des nitrites étaient généralement ajoutés aux produits à base de viande dans des quantités inférieures aux quantités maximales autorisées, il y avait lieu d'étudier la possibilité de réviser les actuelles quantités maximales de nitrites afin de réduire encore l'exposition à ces additifs alimentaires. La Commission a donc lancé une étude ad hoc sur l'utilisation des nitrites par l'industrie dans les différentes catégories de produits à base de viande. L'étude, qui s'est achevée en 2016, a également conclu à la possibilité de réduire les quantités maximales de nitrite actuellement autorisées par la législation de l'Union.
- (8) L'article 32, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 dispose 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. L'Autorité a rendu ses avis scientifiques réévaluant l'innocuité des nitrites et des nitrates utilisés en tant qu'additifs alimentaires le 15 juin 2017⁷.
- (9) Pour les nitrites, l'Autorité a fixé la dose journalière admissible (DJA) pour l'ion nitrite à 0,07 mg/kg de poids corporel par jour. L'exposition estimée de la population résultant de leur utilisation en tant qu'additifs alimentaires n'excédait pas cette DJA, si ce n'est légèrement chez les enfants au centile le plus élevé, et représentait environ

⁴ Avis sur les nitrates et les nitrites (Opinion on nitrates and nitrites) du 19 octobre 1990, Commission européenne – Rapports du comité scientifique de l'alimentation humaine (26^e série), p. 21.

⁵ Avis sur les nitrates et les nitrites (Opinion on nitrates and nitrites) du 22 septembre 1995, Commission européenne – Rapports du comité scientifique de l'alimentation humaine (38^e série), p. 1.

⁶ Avis du groupe scientifique sur les risques biologiques faisant suite à une demande de la Commission relative aux effets des nitrites/nitrates sur la sécurité microbiologique des produits carnés, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/14>

⁷ *EFSA Journal* 2017;15(6):4786 et *EFSA Journal* 2017;15(6):4786.

17 % de l'exposition alimentaire totale. Si toutes les sources d'exposition alimentaire étaient prises en compte (additifs alimentaires, présence naturelle et contamination), la DJA serait dépassée chez les nourrissons, les enfants en bas âge et les enfants à une exposition moyenne et chez les personnes de tous les groupes d'âge à l'exposition la plus élevée. En ce qui concerne l'exposition aux nitrosamines exogènes, l'Autorité a conclu qu'il n'était pas possible de distinguer clairement les nitrosamines formées à partir de nitrites ajoutés en tant qu'additifs alimentaires de celles formées à partir des nitrites présents dans la denrée alimentaire naturellement ou à la suite d'une contamination. L'Autorité a estimé que l'exposition globale aux nitrosamines exogènes à des niveaux élevés était source de préoccupation pour tous les groupes d'âge, à l'exception des personnes âgées. Enfin, l'Autorité a confirmé des éléments permettant de faire le lien entre la N-nitrosodiméthylamine préformée et les cancers colorectaux et certains éléments attestant une relation entre les nitrites alimentaires et les cancers gastriques et de faire le lien entre la combinaison des nitrites et nitrates à partir de viande transformée et les cancers colorectaux. Ces conclusions sont conformes à la conclusion à laquelle est parvenu le Centre international de recherche sur le cancer en 2015⁸.

- (10) Pour les nitrates, l'Autorité a maintenu une DJA pour l'ion nitrate de 3,7 mg/kg de poids corporel par jour et a estimé que l'exposition résultant de leur utilisation en tant qu'additifs alimentaires n'excédait pas cette DJA. Si toutes les sources d'exposition alimentaire aux nitrates étaient prises en compte, la DJA serait dépassée pour tous les groupes d'âge à une exposition moyenne et à l'exposition maximale. La contribution des nitrates en tant qu'additifs alimentaires représentait 2 % environ de l'exposition totale.
- (11) Dans les deux avis, l'Autorité a formulé des recommandations allant dans le sens de la réalisation de nouvelles études sur les composés nitrosés, les nitrites et les nitrates, et d'une réduction des limites actuelles applicables aux éléments toxiques (plomb, mercure et arsenic) dans les spécifications de l'Union relatives aux nitrites (E 249 et E 250) et aux nitrates (E 251 et E 252).
- (12) Le 7 décembre 2022, la Commission a lancé un appel public aux données techniques sur les éléments toxiques afin de répondre à cette dernière recommandation de l'Autorité. Les données ont été présentées en janvier 2023.
- (13) Dans son avis scientifique sur les risques pour la santé publique liés à la présence de nitrosamines dans les denrées alimentaires, publié le 28 mars 2023⁹, l'Autorité a conclu qu'il était très probable que la marge d'exposition pour les nitrosamines cancérigènes présentes dans les denrées alimentaires soit inférieure à 10 000 en cas d'exposition élevée pour tous les groupes d'âge, ce qui peut indiquer une préoccupation sanitaire, et que les «viandes et produits à base de viande» étaient la principale catégorie de denrées alimentaires contribuant à cette exposition.
- (14) Le règlement d'exécution (UE) 2021/1165 de la Commission¹⁰ autorise uniquement l'utilisation du nitrite de sodium (E 250) et du nitrate de potassium (E 252) dans les

⁸ *Monographies du CIRC, volume 114: Évaluation de la consommation de viande rouge et de viande transformée.*

⁹ *EFSA Journal 2023;21(3):7884.*

¹⁰ Règlement d'exécution (UE) 2021/1165 de la Commission du 15 juillet 2021 autorisant l'utilisation de certains produits et substances dans la production biologique et établissant la liste de ces produits et substances (JO L 253 du 16.7.2021, p. 13).

produits à base de viande biologiques à des teneurs maximales inférieures à celles fixées dans le règlement (CE) n° 1333/2008 et uniquement à la condition qu'il ait été démontré, à la satisfaction de l'autorité compétente, qu'il n'existait aucune autre solution technologique.

- (15) Par sa décision (UE) 2021/741¹¹, la Commission a accédé, pour une durée limitée de trois ans, à la demande du Royaume du Danemark de maintenir des dispositions nationales plus restrictives concernant l'adjonction de nitrites aux produits à base de viande. Les dispositions nationales danoises maintiennent, pour certains produits à base de viande, des quantités maximales de nitrites inférieures à celles prévues dans le règlement (CE) n° 1333/2008 et n'autorisent pas la mise sur le marché de produits pour lesquels seules les doses résiduelles maximales peuvent être établies.
- (16) Étant donné la réévaluation des nitrites et des nitrates utilisés en tant qu'additifs alimentaires et l'évaluation des nitrosamines cancérigènes dans les denrées alimentaires par l'Autorité et compte tenu de l'étude documentaire réalisée auprès des États membres, de l'étude ad hoc concernant l'utilisation des nitrites par l'industrie, de l'expérience acquise avec l'application des quantités maximales de nitrites et de nitrates autorisées dans les produits à base de viande biologiques, de l'expérience du Danemark avec des dispositions nationales plus restrictives concernant l'utilisation des nitrites dans les produits à base de viande et de la vaste consultation des organisations représentant les exploitants du secteur alimentaire concernés, des consommateurs et des experts des autorités compétentes des États membres, il y a lieu de modifier les conditions actuelles d'utilisation des nitrites et des nitrates en tant qu'additifs alimentaires.
- (17) Étant donné la réévaluation des nitrites et des nitrates utilisés comme additifs alimentaires par l'Autorité, il y a également lieu de réduire les limites maximales existantes concernant la présence de plomb, de mercure et d'arsenic dans les nitrites (E 249 et E 250) et les nitrates (E 251 et E 252) fixées dans les spécifications de l'Union.
- (18) Plus précisément, les quantités maximales de nitrites et de nitrates pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires en tant qu'additifs alimentaires devraient être réduites afin de maintenir les nitrosamines, potentiellement formées à la suite de cette utilisation, à un niveau aussi bas que possible tout en garantissant l'innocuité microbiologique. Par ailleurs, pour chaque disposition relative à l'utilisation de nitrites et de nitrates, les doses résiduelles maximales provenant de toutes les sources devraient être établies pour les produits prêts à être commercialisés pendant toute la durée de conservation afin de mieux surveiller l'exposition par rapport aux différentes DJA. L'utilisation de niveaux maximaux tant pour la quantité ajoutée que pour la dose résiduelle est compatible avec l'approche convenue par le comité du Codex sur les additifs alimentaires¹². Néanmoins, compte tenu d'une préoccupation moindre concernant la contribution des nitrates utilisés en tant qu'additifs alimentaires à l'exposition totale et de la discussion en cours sur la nécessité d'établir une dose résiduelle unique pour les nitrites et les nitrates dans chaque catégorie de denrées alimentaires, les produits devraient être autorisés à être mis sur le marché si les

¹¹ Décision (UE) 2021/741 de la Commission du 5 mai 2021 relative aux dispositions nationales notifiées par le Danemark concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande (JO L 159 du 6.5.2021, p. 13).

¹² Rapport de la 51^e session du comité du Codex sur les additifs alimentaires, point 107.

nouvelles doses résiduelles maximales de nitrates sont dépassées, mais l'exploitant du secteur alimentaire concerné devrait enquêter sur la raison de cet excès.

- (19) Les catégories de denrées alimentaires 08.3.1 «Produits à base de viande non traités thermiquement» et 08.3.2 «Produits à base de viande traités thermiquement» figurant à l'annexe II, partie D, du règlement (CE) n° 1333/2008 englobent une grande variété de produits transformés à base de viande, dont certains produits traditionnels et saumurés de manière traditionnelle pour lesquels il n'existe pas de dispositions spécifiques dans la catégorie de denrées alimentaires 08.3.4 «Produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle, faisant l'objet de dispositions spécifiques concernant les nitrites et les nitrates». Cependant, les nouvelles quantités maximales de nitrites fixées pour les catégories 08.3.1 et 08.3.2 pourraient ne pas être suffisantes pour garantir la conservation de certains de ces produits à base de viande traditionnels et saumurés de manière traditionnelle. Il y a donc lieu de prévoir des dispositions dans la catégorie de denrées alimentaires 08.3.4 pour les produits concernés.
- (20) Enfin, si les quantités maximales actuelles sont exprimées en nitrite de sodium ou nitrate de sodium, les quantités maximales révisées devraient être exprimées respectivement en ion nitrite et en ion nitrate, conformément aux DJA établies par l'Autorité. Le facteur de conversion du nitrite de sodium en ion nitrite est de 0,67, tandis que celui du nitrate de sodium en ion nitrate est de 0,73.
- (21) L'application des nouvelles quantités maximales devrait être différée et des périodes transitoires devraient être prévues pour les produits mis sur le marché avant la date d'application des différentes quantités maximales, afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire, notamment aux petites et moyennes entreprises, de s'adapter aux nouvelles conditions d'utilisation plus restrictives prévues dans le présent règlement. Pour les fromages, la date d'application devrait être fixée compte tenu du temps nécessaire à leur affinage avant leur mise sur le marché, qui peut, pour certains produits, atteindre 24 mois ou plus.
- (22) Étant donné que l'Autorité n'a pas mis en évidence de préoccupation sanitaire immédiate liée à la présence d'éléments toxiques dans les additifs alimentaires «nitrite de potassium» (E 249), «nitrite de sodium» (E 250), «nitrate de sodium» (E 251) et «nitrate de potassium» (E 252), il y a lieu d'autoriser, pendant une période transitoire, l'utilisation de ces additifs alimentaires légalement mis sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Pour les mêmes raisons, il convient que les denrées alimentaires contenant les additifs alimentaires «nitrite de potassium» (E 249), «nitrite de sodium» (E 250), «nitrate de sodium» (E 251) et «nitrate de potassium» (E 252) qui ont été légalement mises sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement puissent continuer à être mises sur le marché pendant une période transitoire et puissent rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
- (23) Il y a lieu dès lors de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (24) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

1. Les denrées alimentaires non conformes aux dispositions prévues à l'annexe I applicables à partir de la date indiquée dans ladite annexe qui ont été placées sur le marché en toute légalité avant la date d'application peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
2. Les additifs alimentaires «nitrite de potassium» (E 249) et/ou «nitrite de sodium» (E 250) et/ou «nitrate de sodium» (E 251) et/ou «nitrate de potassium» (E 252) qui ont été légalement mis sur le marché avant le ... [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*] et qui ne respectent pas les limites maximales pour le plomb, le mercure et l'arsenic définies à l'annexe II applicables à partir du ... [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*] peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires conformément aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 jusqu'au ... [*6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].
3. Les denrées alimentaires contenant les additifs alimentaires «nitrite de potassium» (E 249) et/ou «nitrite de sodium» (E 250) et/ou «nitrate de sodium» (E 251) et/ou «nitrate de potassium» (E 252) qui ont été légalement mises sur le marché avant le ... [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*] et qui ne respectent pas les limites maximales pour le plomb, le mercure et l'arsenic définies à l'annexe II applicables à partir du ... [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*] peuvent continuer à être mises sur le marché jusqu'au ... [*6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] et peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 4

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

*Par la Commission
La présidente*

Ursula VON DER LEYEN