

## DIRECTIVE 2009/163/UE DE LA COMMISSION

du 22 décembre 2009

modifiant la directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires, en ce qui concerne le néotame

(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 31,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA),

considérant ce qui suit:

- (1) La 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>(2)</sup> établit une liste d'édulcorants pouvant être employés dans l'Union européenne et les conditions de leur emploi.
- (2) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a évalué la sécurité du néotame en tant qu'édulcorant et exhausteur de goût et rendu son avis le 27 septembre 2007 <sup>(3)</sup>. Après avoir examiné la totalité des données relatives à la stabilité, aux produits de dégradation et à la toxicologie, l'EFSA a conclu à l'innocuité du néotame dans les utilisations qui en sont proposées en tant qu'édulcorant et exhausteur de goût et a fixé une dose journalière acceptable (DJA) comprise entre 0 et 2 mg/kg poids corporel/jour. L'EFSA a également pris note du fait que d'après des estimations prudentes de l'exposition des adultes et des enfants au néotame, il est très peu probable que la DJA soit dépassée aux niveaux d'utilisation proposés.
- (3) Le néotame est un édulcorant particulièrement intense dont la sucrosité est de 7 000 à 13 000 fois supérieure à celle du saccharose. Il peut remplacer le saccharose ou d'autres édulcorants dans une vaste gamme de produits. Le néotame peut être utilisé seul ou avec d'autres édulcorants. En outre, il peut modifier le goût des aliments et des boissons.
- (4) Il est nécessaire de modifier l'annexe de la directive 94/35/CE pour autoriser l'utilisation du néotame dans

les mêmes applications alimentaires que les autres édulcorants intenses actuellement autorisés. Un nouveau numéro E doit être attribué au néotame, à savoir E 961. Afin de faciliter la commercialisation et l'utilisation de ce nouvel édulcorant, il est prévu que la commercialisation des produits conformes aux dispositions de la présente directive soit autorisée à compter de la date de son entrée en vigueur.

- (5) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» <sup>(4)</sup>, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux, illustrant, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (6) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe de la directive 94/35/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 12 octobre 2010. Ils communiquent immédiatement le texte de ces dispositions à la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

3. La commercialisation des produits conformes aux dispositions de la présente directive est autorisée à compter de la date de son entrée en vigueur.

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

<sup>(2)</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 3.

<sup>(3)</sup> Avis scientifique du groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments émis à la demande de la Commission européenne en ce qui concerne l'utilisation du néotame comme édulcorant et exhausteur de goût. *The EFSA Journal* (2007) 581, 1-43.

<sup>(4)</sup> JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 2009.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE

À l'annexe à la directive 94/35/CE, la rubrique E 961 suivante est ajoutée après la rubrique E 959:

N° CE	Nom	Denrées alimentaires	Doses maximales d'emploi
«E 961	Néotame	<b>Boissons non alcoolisées</b>	
		Boissons aromatisées à base d'eau à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	20 mg/l
		Boissons à base de lait et produits dérivés ou boissons à base de jus de fruit, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	20 mg/l
		<b>Desserts et produits similaires</b>	
		Desserts aromatisés à base d'eau, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		Préparations à base de lait et produits dérivés, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		Desserts à base de fruits, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		Desserts à base d'œufs, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		Desserts à base de céréales, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		Desserts à base de matières grasses, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		«Snacks» amuse-gueules salés et secs à base d'amidon ou de noix et noisette, préemballés et contenant certains arômes	18 mg/kg
		<b>Confiseries</b>	
		Confiseries sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		Confiseries à base de cacao ou de fruits secs à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	65 mg/kg
		Confiseries à base d'amidon à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	65 mg/kg
		Cornets et gaufrettes sans sucres ajoutés, pour glace	60 mg/kg
		<i>Essoblaten</i>	60 mg/kg
		Pâtes à tartiner à base de cacao, de lait, de fruits secs ou de graisses, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		Céréales pour petit déjeuner à teneur en fibres de plus de 15 %, et contenant au moins 20 % de son, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		Micro-confiserie pour rafraîchir l'haleine, sans sucres ajoutés	200 mg/kg
		Pastilles rafraîchissantes pour la gorge fortement aromatisées sans sucres ajoutés	65 mg/kg
		Chewing-gum sans sucres ajoutés	250 mg/kg
		Confiserie sous forme de comprimés à valeur énergétique réduite	15 mg/kg
		Cidre et poiré	20 mg/l
		Boissons constituées d'un mélange de bière, de cidre, de poiré, de spiritueux ou de vins et de boissons non alcoolisées	20 mg/l

N° CE	Nom	Denrées alimentaires	Doses maximales d'emploi
		Boissons spiritueuses avec une teneur en alcool de moins de 15 % vol	20 mg/l
		Bière sans alcool ou ayant une teneur en alcool ne dépassant pas 1,2 % vol	20 mg/l
		Bière de table/Tafelbier/Table beer (contenant moins de 6 % de moût primitif) sauf "Obergäriges Einfachbier"	20 mg/l
		Bières ayant une acidité minimale de 30 milli-équivalents exprimée en NaOH	20 mg/l
		Bières brunes du type "oud bruin"	20 mg/l
		Bière à valeur énergétique réduite	1 mg/l
		Glaces de consommation, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	26 mg/kg
		Fruits en boîte ou en bocal, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	32 mg/kg
		Confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite	32 mg/kg
		Préparations de fruits et légumes à valeur énergétique réduite	32 mg/kg
		Conserves aigres-douces de fruits et légumes	10 mg/kg
		<i>Feinkostsalat</i>	12 mg/kg
		Conserves et semi-conserves aigres-douces de poissons et marinades de poissons, crustacés et mollusques	10 mg/kg
		Potages à valeur énergétique réduite	5 mg/l
		Sauces	12 mg/kg
		Moutarde	12 mg/kg
		Produits de la boulangerie fine destinés à une alimentation particulière	55 mg/kg
		Denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids visés dans la directive 1996/8/CE	26 mg/kg
		Aliments de régime destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE	32 mg/kg
		Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme liquide	20 mg/kg
		Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme solide	60 mg/kg
		Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE à base de vitamines et/ou d'éléments minéraux et fournis sous forme de sirop ou sous forme à mâcher	185 mg/kg
		Édulcorants de table	<i>quantum satis</i>