

D056136/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 11 juillet 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 11 juillet 2018

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) 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 l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) dans les compléments alimentaires

E 13285



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 6 juillet 2018
(OR. en)

10930/18

DENLEG 62
AGRI 352
SAN 222

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 5 juillet 2018

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D056136/03

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 l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) dans les compléments alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document D056136/03.

p.j.: D056136/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10224/2018 Rev. 1
(POOL/E2/2018/10224/10224R1-
EN.doc) D056136/03
[...](2018) **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 l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) dans les compléments alimentaires

(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 l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) dans les compléments alimentaires

(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) Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste de l'Union de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans les denrées alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.
- (3) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission³ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) La liste de l'Union et les spécifications peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (5) Le 21 octobre 2016, une demande d'autorisation a été introduite pour l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) en tant qu'additif alimentaire dans les compléments alimentaires sous forme de comprimés relevant de la catégorie de denrées alimentaires 17.1 «Compléments alimentaires sous la forme solide» figurant dans la partie E de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008. La demande a ensuite été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.

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).

- (6) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a évalué l'innocuité de la L-HPC en tant qu'additif alimentaire et a conclu, dans son avis⁴ du 20 janvier 2018, que l'utilisation proposée dans les compléments alimentaires sous la forme solide (comprimés), à une dose maximale de 20 000 mg/kg et à une dose ordinaire de 10 000 mg/kg ne posait aucun problème de sécurité.
- (7) L'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) n'est pas soluble dans l'eau et facilite la fabrication de compléments alimentaires solides sous forme de comprimés grâce à sa bonne compressibilité et à ses propriétés de liaison. Étant insoluble dans l'eau, elle absorbe l'eau et augmente de volume, ce qui permet au comprimé de se désagréger en peu de temps et de libérer ainsi rapidement les éléments nutritifs dans l'estomac.
- (8) Par conséquent, il convient de faire figurer l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) sur la liste de l'Union des additifs alimentaires et de lui attribuer le numéro E 463a afin de permettre son autorisation en tant qu'agent d'enrobage des compléments alimentaires solides (comprimés) à une dose maximale de 20 000 mg/kg.
- (9) Il y a lieu d'insérer les spécifications de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) (E 463a) dans le règlement (UE) n° 231/2012 lors de la première inscription de cette substance sur la liste de l'Union des additifs alimentaires établie à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (10) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues au 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

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.

⁴ EFSA Journal 2018, 16(1):5062.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER