

D063923/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 décembre 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 décembre 2019

**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 en ce qui concerne l'utilisation de l'hémicellulose de soja (E 426)

E 14514



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 13 décembre 2019
(OR. en)**

15111/19

**DENLEG 112
AGRI 617
SAN 517**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	9 décembre 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D063923/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de l'hémicellulose de soja (E 426)

Les délégations trouveront ci-joint le document D063923/03.

p.j.: D063923/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12044/2019
(POOL/E2/2019/12044/12044-EN.docx)
D063923/03
[...](2019) **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 en ce qui concerne l'utilisation de l'hémicellulose de soja (E 426)

(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 en ce qui concerne l'utilisation de l'hémicellulose de soja (E 426)

(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,

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) Cette liste peut être mise à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil², soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (3) Conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, l'hémicellulose de soja (E 426) est actuellement autorisée en tant qu'additif alimentaire dans une grande variété de denrées alimentaires à des concentrations maximales allant de 1 500 à 30 000 mg/kg.
- (4) Le 16 août 2017, une demande a été introduite en vue de l'extension de l'utilisation de l'hémicellulose de soja (E 426) en tant que stabilisant dans les produits laitiers fermentés aromatisés et les boissons aromatisées. La demande a ensuite été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (5) L'hémicellulose de soja (E 426) utilisée comme stabilisant dans les produits laitiers fermentés aromatisés et les boissons aromatisées empêche l'agglomération et la précipitation des protéines ainsi que la séparation des phases dans des conditions d'acidité.

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² 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 alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

- (6) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1331/2008, la Commission est tenue de recueillir l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») avant de mettre à jour la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, sauf si cette mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.
- (7) Le 14 mars 2017, l'Autorité a rendu un avis scientifique réévaluant l'innocuité de l'hémicellulose de soja (E 426) en tant qu'additif alimentaire³. L'Autorité a conclu qu'il était très improbable qu'un problème de sécurité lié à l'utilisation actuelle de l'hémicellulose de soja (E 426) en tant qu'additif alimentaire se pose et qu'il n'était pas nécessaire de fixer une dose journalière admissible (DJA) numérique. Une telle conclusion s'applique aux substances présentant un risque très faible sur le plan de la sécurité, et uniquement s'il existe des informations fiables sur l'exposition et sur la toxicité et si la probabilité d'effets nocifs sur la santé humaine à des doses n'entraînant pas de déséquilibre nutritionnel chez les animaux est faible⁴.
- (8) L'annexe II, partie C, du règlement (CE) n° 1333/2008 définit tous les groupes d'additifs. En général, le groupe I figurant dans la partie C comprend les additifs alimentaires, à l'exception des colorants et des édulcorants, pour lesquels il n'est pas nécessaire de fixer une dose journalière admissible numérique et qui sont autorisés dans de nombreuses denrées alimentaires selon le principe *quantum satis*, tel qu'il est défini à l'article 3, paragraphe 2, point h), dudit règlement.
- (9) Le résultat de l'évaluation de l'innocuité de l'hémicellulose de soja (E 426) permet son inclusion dans la partie C, groupe I, de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008. Étant donné que, conformément à l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 1333/2008, l'utilisation des additifs du groupe I est déjà autorisée dans les produits laitiers fermentés aromatisés et les boissons aromatisées, l'inclusion de l'hémicellulose de soja (E 426) dans le groupe I répondrait à la demande d'extension d'utilisation. L'inclusion de l'hémicellulose de soja (E 426) dans le groupe I rendrait également redondantes les entrées relatives à l'hémicellulose de soja (E 426) à l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 333/2008, étant donné que l'utilisation des additifs du groupe I est autorisée dans toutes les catégories de denrées alimentaires concernées; ces entrées devraient donc être supprimées. De même, la référence au niveau maximal d'utilisation de l'hémicellulose de soja (E 426) dans la partie introductive de la catégorie de denrées alimentaires 17 (Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE) à l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 1333/2008 devrait aussi être supprimée, puisqu'entrant dans le groupe I, l'hémicellulose de soja (E 426) doit être autorisée selon le principe *quantum satis*.
- (10) Il convient dès lors de modifier l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 en conséquence.
- (11) 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,

³ EFSA Journal, 2017;15(3):4721.

⁴ EFSA Journal, 2014;12(6):3697, «Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010».

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

Article 2

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