



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 janvier 2015
(OR. en)

5219/15

DENLEG 9
AGRI 11
SAN 12

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 janvier 2015
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D036697/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 la L-leucine comme support des édulcorants de table sous forme de comprimés

Les délégations trouveront ci-joint le document D036697/03.

p.j.: D036697/03

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/11503/2014
(POOL/E3/2014/11503/11503-FR.doc)
D036697/03
[...](2014) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 la L-leucine comme support des édulcorants de table
sous forme de comprimés**

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

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 la L-leucine comme support des édulcorants de table sous forme de comprimés

(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, son article 14 et son article 30, paragraphe 5,

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 d'utilisation de ces additifs.
- (2) 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.
- (3) Ces listes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit sur l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Le 9 septembre 2010, une demande d'autorisation concernant l'utilisation de la L-leucine comme support (auxiliaire de compression) des édulcorants de table sous forme de comprimés a été introduite par l'Allemagne où un tel usage était autorisé. Cette demande a été communiquée 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).

- (5) La L-leucine remplit une fonction technologique et son utilisation est nécessaire dans les édulcorants de table sous forme de comprimés. La L-leucine est mélangée de manière homogène avec les édulcorants avant que l'ensemble soit pressé pour former des comprimés et elle facilite la fabrication des comprimés en empêchant que ceux-ci restent collés aux outils de compression.
- (6) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué l'innocuité des acides aminés et des substances apparentées lorsqu'ils sont utilisés comme substances aromatisantes; elle a rendu son avis le 29 novembre 2007⁴. L'Autorité a conclu que l'exposition humaine aux acides aminés par le biais de l'alimentation présente des ordres de grandeur supérieurs aux taux d'exposition résultant de leur utilisation comme substances aromatisantes et que neuf de ces substances, y compris la L-leucine, ne soulèvent pas d'inquiétude en matière de sécurité à leurs niveaux de consommation estimés en tant que substances aromatisantes.
- (7) Il a été démontré dans la demande que même une consommation élevée de comprimés édulcorants n'excéderait pas 4 % de la consommation recommandée de L-leucine.
- (8) Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation de la L-leucine comme support des édulcorants de table sous forme de comprimés suivant les spécifications figurant à l'annexe I du présent règlement et d'attribuer à cet additif alimentaire le numéro E 641.
- (9) Il y a lieu d'introduire les spécifications de la L-leucine dans le règlement (UE) n° 231/2012 lors de la première inscription de ce produit sur les listes de l'Union figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008. À cet égard, il convient de tenir compte des critères de pureté définis dans la Pharmacopée européenne pour la L-leucine.
- (10) Les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 doivent donc être modifiés 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.

⁴ *The EFSA Journal* (2008) 870, 1-46.

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

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER