

D056882/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 17 octobre 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 17 octobre 2018

**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 I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la substance «N-(2-méthylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide»

E 13528



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 15 octobre 2018
(OR. en)

13134/18

DENLEG 88
AGRI 476
SAN 318

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 12 octobre 2018

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D056882/04

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la substance "N-(2-méthylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide"

Les délégations trouveront ci-joint le document D056882/04.

p.j.: D056882/04



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12030/2017 Rev. 1
(POOL/E2/2017/12030/12030-EN.doc)
D056882/04
[...](2018) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la substance «N-(2-méthylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide»

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

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

du **XXX**

modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la substance «N-(2-méthylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide»

(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° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE¹, et notamment son article 11, paragraphe 3,

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 I du règlement (CE) n° 1334/2008 établit une liste de l'Union des arômes et matériaux de base dont l'utilisation dans ou sur les denrées alimentaires est autorisée et énonce leurs conditions d'utilisation.
- (2) Par son règlement d'exécution (UE) n° 872/2012³, la Commission a adopté la liste des substances aromatisantes et incorporé cette liste à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008.
- (3) 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, soit à l'initiative de la Commission, soit à la demande de l'État membre ou d'une partie intéressée.
- (4) La partie A de la liste de l'Union comporte à la fois des substances aromatisantes évaluées, qui ne sont assorties d'aucune note de bas de page, et des substances aromatisantes en cours d'évaluation, auxquelles sont associés des appels de note de bas de page numérotés de 1 à 4.
- (5) La substance «N-(2-méthylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide» n° FL 16.119 ayant été inscrite dans la liste et assortie de l'appel de note de bas de page n° 4 conformément à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 872/2012 de la

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.

² JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 872/2012 de la Commission du 1^{er} octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission (JO L 267 du 2.10.2012, p. 1).

Commission, des données scientifiques complémentaires devaient être soumises pour le 31 décembre 2013 pour qu'il soit possible de terminer l'évaluation de cette substance.

- (6) Le 18 novembre 2013, le demandeur a soumis des données relatives au *N*-(2-méthylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide n° FL 16.119.
- (7) Le 1^{er} février 2017, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a achevé l'évaluation de l'innocuité de la substance n° FL 16.119 lorsqu'elle est utilisée en tant que substance aromatisante⁴ et elle a conclu que son utilisation ne présente pas de risque de sécurité aux teneurs estimées dans les apports alimentaires. L'Autorité a également relevé que cette substance est destinée à être utilisée en tant que substance possédant des propriétés modifiant la saveur de denrées alimentaires. Il y a donc lieu de traduire cet élément dans les conditions d'utilisation de cette substance. Sur cette base, il convient de prévoir des restrictions d'utilisation pour certaines denrées alimentaires dans certaines catégories de denrées.
- (8) La liste de l'Union établie par le règlement (CE) n° 1334/2008 est destinée à régir la seule utilisation des substances aromatisantes qui sont ajoutées aux denrées alimentaires pour leur conférer une odeur et/ou un goût ou modifier ceux-ci. La substance n° FL 16.119 pourrait aussi être ajoutée à des denrées alimentaires à des fins autres que l'aromatisation, lesquelles restent soumises à d'autres règles de l'Union. Le présent règlement fixe les conditions d'utilisation liées uniquement à l'emploi de la substance n° FL 16.119 en tant que substance aromatisante.
- (9) Dans son avis, l'Autorité a également fait part d'observations concernant les spécifications de la substance et indiqué qu'il manquait des informations complémentaires relatives au rapport entre les énantiomères. Le demandeur a fourni des informations à ce sujet à la Commission. Il convient dès lors d'adapter les spécifications en conséquence.
- (10) Par conséquent, il convient que cette substance aromatisante soit inscrite en tant que substance évaluée dans la liste de l'Union des substances aromatisantes, sans l'appel de note de bas de page figurant dans la mention actuelle relative à cette substance dans la liste de l'Union.
- (11) Il y a donc lieu de modifier l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 en conséquence.
- (12) 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 I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 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*.

⁴ *EFSA Journal*, 2017;15(3):4726.

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