

D049176/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 31 mars 2017

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 31 mars 2017

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 la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le silicium organique (monométhylsilanetriol) et les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) ajoutés aux denrées alimentaires et utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires

E 11992



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 27 mars 2017
(OR. en)

7686/17

DENLEG 25
AGRI 162
SAN 121

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|--|
| Origine: | Commission européenne |
| Date de réception: | 24 mars 2017 |
| Destinataire: | Secrétariat général du Conseil |
| N° doc. Cion: | D049176/01 |
| Objet: | RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le silicium organique (monométhylsilanetriol) et les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) ajoutés aux denrées alimentaires et utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires |

Les délégations trouveront ci-joint le document D049176/01.

p.j.: D049176/01



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11505/2016 Rev. 1
(POOL/E1/2016/11505/11505R1-
EN.doc) D049176/01
[...](2017) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le silicium organique (monométhylsilanetriol) et les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) ajoutés aux denrées alimentaires et utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires

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

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

du **XXX**

modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le silicium organique (monométhylsilanetriol) et les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) ajoutés aux denrées alimentaires et utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires¹, et, notamment, son article 4, paragraphe 5,

vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires², et, notamment, son article 3, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II de la directive 2002/46/CE établit la liste des substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires.
- (2) Conformément à l'article 14 de la directive 2002/46/CE, les dispositions relatives aux substances vitaminiques et minérales dans les compléments alimentaires qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont adoptées après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (3) L'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006 établit la liste des vitamines et minéraux pouvant être ajoutés aux denrées alimentaires, et sous quelle forme.
- (4) Conformément à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1925/2006, les modifications apportées à la liste figurant à l'annexe II de ce règlement sont arrêtées compte tenu de l'avis de l'Autorité.
- (5) À la suite d'une demande d'ajout du silicium organique comme source de silicium sur la liste figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE, l'Autorité a adopté le 9 mars 2016 un avis scientifique sur la sécurité du silicium organique (monométhylsilanetriol

¹ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

² JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

ou MMST) en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé comme source de silicium dans les compléments alimentaires et sur la biodisponibilité de l'acide orthosilicique à partir de la source³.

- (6) Il ressort de l'avis que l'utilisation du silicium organique (monométhylsilanetriol) dans des compléments alimentaires ne pose pas de problème de sécurité comme source de silicium, sous réserve que certaines conditions soient respectées.
- (7) L'Autorité ayant émis un avis favorable, le silicium organique (monométhylsilanetriol) devrait être inscrit dans la liste figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE.
- (8) À la suite d'une demande d'ajout des oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) comme source de calcium sur la liste figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE et sur la liste figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006, l'Autorité a adopté le 26 avril 2016 un avis scientifique sur la sécurité des oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) comme source de calcium ajoutés à des fins nutritionnelles aux denrées alimentaires, aux compléments alimentaires et aux aliments destinés à des fins médicales spéciales⁴.
- (9) Il ressort de l'avis que l'ajout des oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) aux denrées alimentaires et son utilisation dans des compléments alimentaires ne pose pas de problème de sécurité comme source de calcium, sous réserve que certaines conditions soient respectées.
- (10) L'Autorité ayant émis un avis favorable, les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) devraient être inscrits dans la liste figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE et dans la liste figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (11) Les parties intéressées ont été consultées par l'intermédiaire du groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale et il a été tenu compte des observations émises.
- (12) La directive 2002/46/CE et le règlement (CE) n° 1925/2006 devraient donc être modifiés en conséquence.
- (13) 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 de la directive 2002/46/CE est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

³ EFSA Journal 2016;14(4):4436.

⁴ EFSA Journal 2016;14(6):4488.

Article 2

L'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006 est modifiée conformément à l'annexe 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.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER