

12900/23

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 14 septembre 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 14 septembre 2023

**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 de la directive 2002/46/CE du
Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le tartrate-adipate d'hydroxyde
de fer utilisé dans la fabrication de compléments alimentaires**

E18105



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 12 septembre 2023
(OR. en)

12900/23

DENLEG 41
FOOD 65
SAN 511

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 septembre 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D090704/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer utilisé dans la fabrication de compléments alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document D090704/02.

p.j.: D090704/02



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2344/2022
(POOL/A1/2022/PLAN_2344/2344-
EN.docx) D090704/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer utilisé dans la fabrication de compléments alimentaires

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

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer utilisé 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,

considérant ce qui suit:

- (1) Les annexes I et II de la directive 2002/46/CE établissent la liste des substances vitaminiques et minérales, et celle des formes de chacune d'entre elles, qui peuvent 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) À la demande de la Commission européenne, l'Autorité a adopté, le 27 octobre 2021, un avis scientifique² sur le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer en tant que nouvel aliment au titre du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil³ et en tant que source de fer dans le cadre de la directive 2002/46/CE.
- (4) Il découle de cet avis que l'utilisation du tartrate-adipate d'hydroxyde de fer dans les compléments alimentaires ne pose pas de problème de sécurité si certaines conditions fixées dans le règlement d'exécution (UE) 2022/1373 de la Commission⁴, sont respectées. Compte tenu de l'avis favorable de l'Autorité et de l'autorisation en tant que nouvel ingrédient alimentaire établie par le règlement d'exécution (UE) 2022/1373, le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer devrait être inscrit sur la liste

¹ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

² Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, «Safety of iron hydroxide adipate tartrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of Directive 2002/46/EC», EFSA Journal 2021;19(12):6935.

³ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2022/1373 de la Commission du 5 août 2022 autorisant la mise sur le marché de tartrate-adipate d'hydroxyde de fer en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L 206 du 8.8.2022, p. 28).

figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE afin d'autoriser son utilisation en tant que source de fer dans les compléments alimentaires.

- (5) Il convient dès lors de modifier la directive 2002/46/CE en conséquence.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

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.

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
Ursula VON DER LEYEN