

D029366/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 25 novembre 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 25 novembre 2013

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la levure enrichie en chrome utilisée dans la fabrication de suppléments alimentaires et le lactate de chrome (III) trihydraté ajouté aux denrées alimentaires.

E 8877



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 24 octobre 2013 (25.10)
(OR. en)**

15294/13

**DENLEG 121
SAN 412
AGRI 691**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 23 octobre 2013

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D029366/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la levure enrichie en chrome utilisée dans la fabrication de suppléments alimentaires et le lactate de chrome (III) trihydraté ajouté aux denrées alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D029366/02.

p.j: D029366/02



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10722/2013 Rev. 1
(POOL/E4/2013/10722/10722R1-
EN.doc) D029366/02
[...] (2013) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la levure enrichie en chrome utilisée dans la fabrication de suppléments alimentaires et le lactate de chrome (III) trihydraté ajouté aux denrées alimentaires

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

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

du **XXX**

modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la levure enrichie en chrome utilisée dans la fabrication de suppléments alimentaires et le lactate de chrome (III) trihydraté ajouté aux denrées 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,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA),

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II de la directive 2002/46/CE établit la liste des substances vitaminiques et minérales qui peuvent être utilisées dans la fabrication de compléments alimentaires. Le règlement (CE) n° 1170/2009 de la Commission³ a remplacé les annexes I et II de la directive 2002/46/CE. L'annexe II de la directive 2002/46/CE a été modifiée par le règlement (CE) n° 1161/2011 de la Commission⁴.
- (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 doivent être arrêtées après consultation de l'EFSA.
- (3) Le 31 octobre 2012, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur la levure ChromoPrecise®, qui contient du chrome lié à la cellule, ajoutée à des fins

¹ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

² JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

³ JO L 314 du 1.12.2009, p. 36.

⁴ JO L 296 du 15.11.2011, p. 29.

nutritionnelles comme source de chrome dans les compléments alimentaires, ainsi que sur la biodisponibilité du chrome provenant de cette source⁵.

- (4) L'EFSA a souligné que les conclusions exposées dans son avis s'appliquaient uniquement aux levures ChromoPrecise®, et non à d'autres levures enrichies en chrome. De plus, l'Autorité a estimé qu'il conviendrait que les spécifications pour la levure ChromoPrecise® incluent des spécifications relatives à la perte à la dessiccation et à la teneur maximale en chrome (VI).
- (5) Il ressort de l'avis adopté par l'EFSA le 31 octobre 2012 que l'utilisation de la levure ChromoPrecise® dans les compléments alimentaires ne présente pas de risque, pour autant que certaines conditions énoncées dans l'avis soient respectées.
- (6) L'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006 établit la liste des substances vitaminiques et minérales qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires.
- (7) 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'EFSA.
- (8) Le 13 septembre 2012, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur le lactate de chrome (III) trihydraté en tant que source de chrome (III) ajoutée aux denrées alimentaires à des fins nutritionnelles⁶.
- (9) Il ressort de l'avis adopté par l'EFSA le 13 septembre 2012 que l'ajout de lactate de chrome (III) trihydraté dans les denrées alimentaires ne présente pas de risque, pour autant que certaines conditions énoncées dans l'avis soient respectées.
- (10) Il convient d'ajouter les substances sur lesquelles l'EFSA a émis un avis favorable aux listes figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE et 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 de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen ni du Conseil,

⁵ Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutées aux aliments, *Scientific Opinion on Chromoprecise® cellular bound chromium yeast added for nutritional purposes as a source of chromium in food supplements and the bioavailability of chromium from this source*. *EFSA Journal* 2012; 10(11):2951.

⁶ Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutées aux aliments, *Scientific Opinion on chromium(III) lactate tri-hydrate as a source of chromium added for nutritional purposes to foodstuff*. *EFSA Journal* 2012; 10(10):2881.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Au point B de l'annexe II de la directive 2002/46/CE, la mention ci-après est insérée après la mention «Chlorure de chrome (III)»:

«Levure enrichie en chrome (*).

-
- * Levure enrichie en chrome produite par culture de *Saccharomyces cerevisiae* en présence de chlorure de chrome (III) comme source de chrome et contenant, sous sa forme déshydratée, telle que commercialisée, 230 à 300 mg de chrome/kg. La teneur en chrome (VI) ne peut dépasser 0,2 % du chrome total.»

Article 2

À l'annexe II, partie 2, du règlement (CE) n° 1925/2006, la mention suivante est insérée après la mention «Picolinate de chrome»:

«Lactate de chrome (III) trihydraté».

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
José Manuel BARROSO
Le président