

14690/23

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 octobre 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 26 octobre 2023

**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 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 dicitrate de trimagnesium dans les compléments alimentaires



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 25 octobre 2023
(OR. en)

14690/23

DENLEG 47
FOOD 79
SAN 614

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	23 octobre 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D092086/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... 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 dicitrate de trimagnesium dans les compléments alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document D092086/02.

p.j.: D092086/02



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/1704
(POOL/E2/2023/1704/1704-EN.docx)
D092086/02
[...] (2023) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... 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 dicitrate de trimagnesium dans les compléments alimentaires

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

RÈGLEMENT (UE) .../... 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 dicitrate de trimagnesium dans les compléments alimentaires

(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, et son article 14,

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 de leur utilisation.
- (2) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission³ établit les spécifications des additifs alimentaires, dont les colorants et les édulcorants, inscrits sur les listes des annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) Les listes de l'Union figurant aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme prévue à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Une demande d'autorisation pour l'utilisation du dicitrate de trimagnesium anhydre en tant que stabilisateur et agent antiagglomérant dans les compléments alimentaires sous forme solide et à mâcher a été introduite le 24 juin 2015 et mise à la disposition des États membres.
- (5) Le dicitrate de trimagnesium anhydre est destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires sous forme solide et à mâcher pour lier de petites quantités d'eau résiduelle au cours de la transformation et à l'intérieur de l'emballage.
- (6) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué la sécurité du dicitrate de trimagnesium anhydre⁴ lorsqu'il est utilisé en tant qu'additif

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).

dans les compléments alimentaires sous forme solide et à mâcher et a conclu que son utilisation dans des compléments alimentaires solides à la dose ordinaire proposée de 50 000 mg/kg ne pose aucun problème de sécurité. Cependant, à la dose maximale proposée de 120 000 mg/kg, l'estimation de l'exposition alimentaire au magnésium pour les adultes et les personnes âgées pour les percentiles élevés serait supérieure à l'apport maximal tolérable (« AMT ») de 250 mg/jour pour le magnésium supplémentaire fixé par le comité scientifique de l'alimentation humaine, sur la base d'un effet laxatif léger et transitoire qui est facilement réversible et auquel l'organisme peut facilement s'adapter en l'espace de quelques jours. Pour autant que les estimations de l'exposition alimentaire au magnésium résultant de l'utilisation de l'additif alimentaire dicitrate de trimagnesium anhydre dans le complément alimentaire soient inférieures à l'AMT, l'Autorité a estimé que les doses ordinaires proposées pour le dicitrate de trimagnesium anhydre en tant que stabilisateur et antiagglomérant dans les compléments alimentaires ne posaient pas de problème de sécurité.

- (7) À la suite de l'avis de l'Autorité, le demandeur a abaissé les doses maximales demandées à 100 000 mg/kg, de sorte que l'exposition au magnésium au niveau élevé qui en résulterait chez les adultes et les personnes âgées selon les instructions d'utilisation fournies par le fabricant pour l'utilisation normale du complément alimentaire ne serait pas supérieure à l'AMT autorisé en tant que nutriment dans les compléments alimentaires.
- (8) Il convient donc d'autoriser l'utilisation du dicitrate de trimagnesium anhydre en tant que stabilisateur et agent antiagglomérant dans les compléments alimentaires solides et d'attribuer le numéro E 345 i) à cet additif.
- (9) Il y a lieu d'insérer les spécifications du dicitrate de trimagnesium [E 345 i)] dans le règlement (UE) n° 231/2012 étant donné que cette substance est inscrite pour la première fois sur la liste de l'Union des additifs alimentaires établie à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (10) Il y a lieu dès lors de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (11) 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 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 EFSA Journal, 2016; 14(11):4599

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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN