=

Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 23 juillet 2025
(OR. en)

11827/25

AGRILEG 126
DENLEG 41
SAN 487

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	18 juillet 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
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 L-thréonate de magnésium utilisé pour la fabrication de compléments alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2025) 106539.

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
PLAN/2805/2024 Rev.1
(POOL/A1/2024/2805/2805R1-EN.docx) D106539/02
[…](2025) 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 L-thréonate de magnésium utilisé pour 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 L-thréonate de magnésium utilisé pour 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 alimentaires[1], 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 vitamines et minéraux, et, pour chacun d'eux, celle des formes de ces substances, pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires.

(2) À la suite d'une demande de la Commission européenne, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a été invitée à rendre un avis sur la sécurité du L-thréonate de magnésium en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 et à examiner la question de la biodisponibilité du magnésium provenant de cette source dans le cadre de la directive 2002/46/CE.

(3) Le 30 janvier 2024, l'Autorité a rendu un avis scientifique[2] dans lequel elle a conclu que le L-thréonate de magnésium est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées et qu'il constitue une source de biodisponibilité du magnésium.

(4) Le règlement d'exécution (UE) 2024/2694 de la Commission[3] a autorisé, sur la base de l'avis scientifique de l'Autorité, la mise sur le marché du L-thréonate de magnésium en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans des compléments alimentaires, sous réserve du respect de conditions spécifiques.

(5) La Commission considère que l'avis scientifique de l'Autorité de 2024 fournit des motifs suffisants pour établir que le L-thréonate de magnésium utilisé dans les compléments alimentaires, tel qu'autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2024/2694, ne pose pas de problème de sécurité en tant que source de magnésium.

---

[1] JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

[2] Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA), «Safety of magnesium L-threonate as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of magnesium from this source in the context of Directive 2002/46/EC», https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8656.

[3] Règlement d'exécution (UE) 2024/2694 de la Commission du 17 octobre 2024 autorisant la mise sur le marché du L-thréonate de magnésium en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L, 2024/2694, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj).

(6) Par conséquent, il convient d'inscrire le L-thréonate de magnésium sur la liste des substances vitaminiques et minérales figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE, afin de permettre son utilisation comme source de magnésium dans les compléments alimentaires.

(7) Il y a donc lieu de modifier la directive 2002/46/CE en conséquence.

(8) 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 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