D094898/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023/2024

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 mars 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 mars 2024

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 l'annexe II du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l’adjonction du caséinate de fer du lait aux denrées alimentaires et son utilisation pour la fabrication de compléments alimentaires

E 18649

Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 14 mars 2024
(OR. en)

7491/24

DENLEG 22
FOOD 45
SAN 165

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	7 mars 2024
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D094898/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adjonction du caséinate de fer du lait aux denrées alimentaires et son utilisation pour la fabrication de compléments alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document D094898/02.

p.j.: D094898/02

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
PLAN/1385/2023 Rev.1
(POOL/A1/2023/1385/1385R1-EN.docx) D094898/02
[…](2024) XXX draft

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adjonction du caséinate de fer du lait aux denrées alimentaires et son utilisation 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 du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adjonction du caséinate de fer du lait aux denrées alimentaires et son utilisation 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,
vu le règlement (CE) nº 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 alimentaires[2], et notamment son article 3, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Les annexes I et II du règlement (CE) nº 1925/2006 énumèrent les vitamines et les substances minérales pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires et les formes sous lesquelles elles peuvent être ajoutées.

(2) Les annexes I et II de la directive 2002/46/CE énumèrent les vitamines et les substances minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires et les formes sous lesquelles elles peuvent être ajoutées.

(3) Le règlement d'exécution (UE) 2023/949 de la Commission[3] a autorisé le caséinate de fer du lait en tant que nouvel aliment dans, entre autres produits, certains aliments et compléments alimentaires, sous réserve de conditions spécifiques.

(4) Au cours de la procédure d'autorisation, le 4 août 2022, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique[4] dans lequel elle a conclu que le caséinate de fer du lait est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées et qu'il constitue une source de biodisponibilité du fer.

---

1 JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.
2 JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.
3 Règlement d'exécution (UE) 2023/949 de la Commission du 12 mai 2023 autorisant la mise sur le marché de caséinate de fer du lait en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L 128 du 15.5.2023, p. 60).
4 Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA), «Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC», *EFSA Journal*, 2022;20(9):7549.

(5) Sur la base de cet avis scientifique, le caséinate de fer du lait a été inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission[5].

(6) La Commission considère que l'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que l'utilisation du caséinate de fer du lait, telle qu'autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2023/949 de la Commission[6], lorsqu'il est utilisé dans les aliments et les compléments alimentaires qui y sont précisés, et à l'exclusion de son utilisation pour les nourrissons et les enfants en bas âge, ne pose pas de problème de sécurité en tant que source de fer.

(7) Sur la base de l'avis favorable de l'Autorité et de l'autorisation en tant que nouvel aliment telle qu'établie dans le règlement d'exécution (UE) 2023/949 de la Commission, il convient d'inscrire le caséinate de fer du lait à l'annexe II de la directive 2002/46/CE et à l'annexe II du règlement (CE) nº 1925/2006 en tant que forme de fer.

(8) Le groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale a été consulté et ses observations ont été prises en considération.

(9) Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'annexe II de la directive 2002/46/CE et l'annexe II du règlement (UE) nº 1925/2006.

(10) 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

L'annexe II du règlement (CE) nº 1925/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

[5] Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

[6] Règlement d'exécution (UE) 2023/949 de la Commission du 12 mai 2023 autorisant la mise sur le marché de caséinate de fer du lait en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L 128 du 15.5.2023, p. 60).

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