

E 4692

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2008-2009

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 2 septembre 2009

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 2 septembre 2009

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Projet de règlement de la Commission modifiant la directive 2002/46/CE et le règlement (CE) n° 1925/2006 en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 20 août 2009
(OR. en)**

12695/09

LIMITE

DENLEG 73

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 19 août 2009

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

Objet: Projet de règlement de la Commission modifiant la directive 2002/46/CE et le règlement (CE) n° 1925/2006 en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D005352/03.

p.j.: D005352/03



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le
C(2009)
D005352/03

final

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

modifiant la directive 2002/46/CE et le règlement (CE) n° 1925/2006 en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires

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

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

modifiant la directive 2002/46/CE et le règlement (CE) n° 1925/2006 en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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,

considérant ce qui suit:

- (1) Les annexes I et II de la directive 2002/46/CE établissent la liste des vitamines et minéraux, et celle des formes de chacun d'entre eux, qui peuvent être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires. Les modifications de ces listes doivent être arrêtées conformément aux exigences fixées à l'article 4 de ladite directive et à la procédure visée à son article 13, paragraphe 3.
- (2) Les annexes I et II du règlement (CE) n° 1925/2006 établissent la liste des vitamines et minéraux, et celle des formes de chacun d'entre eux, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires. Les modifications de ces listes doivent être arrêtées conformément aux exigences fixées à l'article 3 dudit règlement et à la procédure visée à son article 14, paragraphe 3.
- (3) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a procédé à l'évaluation de nouvelles formes de vitamines et de minéraux. Il y a lieu d'ajouter dans les listes correspondantes de la directive 2002/46/CE et du règlement (CE) n° 1925/2006 les

¹ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

² JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

substances ayant reçu un avis scientifique favorable et pour lesquelles il est satisfait aux exigences fixées dans lesdits actes.

- (4) Les parties intéressées ont été consultées et il a été tenu compte des observations émises.
- (5) Selon l'évaluation scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il convient d'établir des spécifications pour l'identification de certaines vitamines et substances minérales.
- (6) Il convient donc de modifier en conséquence la directive 2002/46/CE et le règlement (CE) n° 1925/2006.
- (7) 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 ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I et II de la directive 2002/46/CE sont remplacées respectivement par les textes figurant à l'annexe I et à l'annexe II du présent règlement.

Article 2

Le règlement (CE) n° 1925/2006 est modifié comme suit:

- 1) À l'annexe I, le terme «Bore» est ajouté à la liste figurant au point 2.
- 2) L'annexe II est remplacée par le texte figurant à l'annexe III du présent règlement.

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
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

«ANNEXE I

Vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires

1. Vitamines
 - Vitamine A (µg ER)
 - Vitamine D (µg)
 - Vitamine E (mg Eα-T)
 - Vitamine K (µg)
 - Vitamine B1 (mg)
 - Vitamine B2 (mg)
 - Niacine (mg NE)
 - Acide pantothénique (mg)
 - Vitamine B6 (mg)
 - Acide folique (µg)*
 - Vitamine B12 (µg)
 - Biotine (µg)
 - Vitamine C (mg)
2. Minéraux
 - Calcium (mg)
 - Magnésium (mg)
 - Fer (mg)
 - Cuivre (µg)
 - Iode (µg)
 - Zinc (mg)
 - Manganèse (mg)
 - Sodium (mg)

Potassium (mg)

Sélénium (µg)

Chrome (µg)

Molybdène (µg)

Fluorure (mg)

Chlorure (mg)

Phosphore (mg)

Bore (mg)

Silicium (mg)

-
- * Le terme «acide folique» figure à l'annexe I de la directive 2008/100/CE de la Commission du 28 octobre 2008 modifiant la directive 90/496/CEE du Conseil relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires en ce qui concerne les apports journaliers recommandés, les coefficients de conversion pour le calcul de la valeur énergétique et les définitions; toutes les formes de folates sont comprises sous ce terme.»

ANNEXE II

«ANNEXE II

Substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires

A. Vitamines

1. VITAMINE A

- a) Rétinol
- b) Acétate de rétinyle
- c) Palmitate de rétinyle
- d) Bêta-carotène

2. VITAMINE D

- a) Cholécalférol
- b) Ergocalciférol

3. VITAMINE E

- a) D-alpha-tocophérol
- b) DL-alpha-tocophérol
- c) Acétate de D-alpha-tocophéryle
- d) Acétate de DL-alpha-tocophéryle
- e) Succinate acide de D-alpha-tocophéryle
- f) Mélange de tocophérols*
- g) Tocotriénol tocophérol**

4. VITAMINE K

- a) Phylloquinone (phytoménadione)
- b) Ménaquinone***

5. VITAMINE B1

- a) Chlorhydrate de thiamine
- b) Mononitrate de thiamine

- c) Chlorure de thiamine monophosphate
 - d) Chlorure de thiamine pyrophosphate
6. VITAMINE B2
- a) Riboflavine
 - b) Riboflavine 5'-phosphate (sodium)
7. NIACINE
- a) Acide nicotinique
 - b) Nicotinamide
 - c) Hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol)
8. ACIDE PANTOTHÉNIQUE
- a) D-pantothénate de calcium
 - b) D-pantothénate de sodium
 - c) Dexpanthénol
 - d) Pantéthine
9. VITAMIN B6
- a) Chlorhydrate de pyridoxine
 - b) Pyridoxine 5'-phosphate
 - c) Pyridoxal 5'-phosphate
10. FOLATE
- a) Acide ptéroylmonoglutamique
 - b) L-méthylfolate de calcium
11. VITAMINE B12
- a) Cyanocobalamine
 - b) Hydroxocobalamine
 - c) 5'-déoxyadénosylcobalamine
 - d) Méthylcobalamine
12. BIOTINE

a) D-biotine

13. VITAMINE C

a) acide L-ascorbique

b) L-ascorbate de sodium

c) L-ascorbate de calcium****

d) L-ascorbate de potassium

e) 6-palmitate de L-ascorbyl

f) L-ascorbate de magnésium

g) L-ascorbate de zinc

B. Minéraux

Acétate de calcium

L-ascorbate de calcium

Bisglycinate de calcium

Carbonate de calcium

Chlorure de calcium

Malate de citrate de calcium

Sels calciques de l'acide citrique

Gluconate de calcium

Glycérophosphate de calcium

Lactate de calcium

Pyruvate de calcium

Sels calciques de l'acide orthophosphorique

Succinate de calcium

Hydroxyde de calcium

L-lysinate de calcium

Malate de calcium

Oxyde de calcium

L-pidolate de calcium
L-thréonate de calcium
Sulfate de calcium
Acétate de magnésium
L-ascorbate de magnésium
Bisglycinate de magnésium
Carbonate de magnésium
Chlorure de magnésium
Sels de magnésium de l'acide citrique
Gluconate de magnésium
Glycérophosphate de magnésium
Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique
Lactate de magnésium
L-lysinate de magnésium
Hydroxyde de magnésium
Malate de magnésium
Oxyde de magnésium
L-pidolate de magnésium
Citrate de potassium-magnésium
Pyruvate de magnésium
Succinate de magnésium
Sulfate de magnésium
Taurate de magnésium
Acétyl-taurinate de magnésium
Carbonate ferreux
Citrate ferreux
Citrate d'ammonium ferrique

Gluconate ferreux

Fumarate ferreux

Diphosphate de sodium ferrique

Lactate ferreux

Sulfate ferreux

Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)

Saccharate ferrique

Fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)

Bisglycinate ferreux

L-pidolate ferreux

Phosphate ferreux

Taurate de fer (II)

Carbonate de cuivre

Citrate de cuivre

Gluconate de cuivre

Sulfate de cuivre

L-aspartate de cuivre

Bisglycinate de cuivre

Complexe cuivre-lysine

Oxyde de cuivre (II)

Iodure de sodium

Iodate de sodium

Iodure de potassium

Iodate de potassium

Acétate de zinc

L-ascorbate de zinc

L-aspartate de zinc

Bisglycinate de zinc
Chlorure de zinc
Citrates de zinc
Gluconate de zinc
Lactate de zinc
L-lysinate de zinc
Malate de zinc
Sulfate de zinc mono-L-méthionine
Oxyde de zinc
Carbonate de zinc
L-pidolate de zinc
Picolinate de zinc
Sulfate de zinc
Ascorbate de manganèse
L-aspartate de manganèse
Bisglycinate de manganèse
Carbonate de manganèse
Chlorure de manganèse
Citrates de manganèse
Gluconate de manganèse
Glycérophosphate de manganèse
Pidolate de manganèse
Sulfate de manganèse
Bicarbonate de sodium
Carbonate de sodium
Chlorure de sodium
Citrates de sodium

Gluconate de sodium
Lactate de sodium
Hydroxyde de sodium
Sels sodiques de l'acide orthophosphorique
Bicarbonate de potassium
Carbonate de potassium
Chlorure de potassium
Citrates de potassium
Gluconate de potassium
Glycérophosphate de potassium
Lactate de potassium
Hydroxyde de potassium
L-pidolate de potassium
Malate de potassium
Sels potassiques de l'acide orthophosphorique
L-sélénométhionine
Levure enrichie en sélénium^{*****}
Acide sélénieux
Sélénate de sodium
Hydrogénosélénite de sodium
Sélénite de sodium
Chlorure de chrome (III)
Lactate de chrome (III) trihydraté
Nitrate de chrome
Picolinate de chrome
Sulfate de chrome (III)
Molybdate d'ammonium [molybdène (VI)]

Molybdate de sodium [molybdène (VI)]

Molybdate de potassium [molybdène (VI)]

Fluorure de calcium

Fluorure de potassium

Fluorure de sodium

Monofluorophosphate de sodium

Acide borique

Borate de sodium

Acide orthosilicique stabilisé par de la choline

Dioxyde de silicium

Acide silicique^{*****}

* Alpha-tocophérol <20 %, bêta-tocophérol < 10%, gamma-tocophérol 50-70 % et delta-tocophérol 10-30 %.

** Niveaux typiques des différents tocophérols et tocotriénols:

- 115 mg/g d'alpha-tocophérol (101 mg/g minimum)
- 5 mg/g de bêta-tocophérol (1 mg/g minimum)
- 45 mg/g de gamma-tocophérol (25 mg/g minimum)
- 12 mg/g de delta-tocophérol (3 mg/g minimum)
- 67 mg/g d'alpha-tocotriénol (30 mg/g minimum)
- < 1 mg/g de bêta-tocotriénol (1 mg/g minimum)
- 82 mg/g de gamma-tocotriénol (45 mg/g minimum)
- 5 mg/g de delta-tocotriénol (1 mg/g minimum)

*** Ménaquinone se présentant principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

**** La teneur en thréonate doit être inférieure ou égale à 2 %.

***** Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et dont la teneur en sélénium, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, est de 2,5 mg/g au plus. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine (qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit). La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélélocystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1% du total du sélénium extrait.

***** Sous forme de gel.»

ANNEXE III

«ANNEXE II

FORMULES VITAMINIQUES ET SUBSTANCES MINÉRALES POUVANT ÊTRE AJOUTÉES AUX DENRÉES ALIMENTAIRES

1. Formules vitaminiques

VITAMINE A

Rétinol

Acétate de rétinyle

Palmitate de rétinyle

Bêta-carotène

VITAMINE D

Cholécalciférol

Ergocalciférol

VITAMINE E

D-alpha-tocophérol

DL-alpha-tocophérol

Acétate de D-alpha-tocophéryle

Acétate de DL-alpha-tocophéryle

Succinate acide de D-alpha-tocophéryle

VITAMINE K

Phylloquinone (phytoménadione)

Ménaquinone*

VITAMINE B1

Chlorhydrate de thiamine

Mononitrate de thiamine

VITAMINE B2

Riboflavine

Riboflavine 5'-phosphate (sodium)

NIACINE

Acide nicotinique

Nicotinamide

ACIDE PANTOTHÉNIQUE

D-pantothénate de calcium

D-pantothénate de sodium

Dexpanthénol

VITAMINE B6

Chlorhydrate de pyridoxine

Pyridoxine 5'-phosphate

Dipalmitate de pyridoxine

ACIDE FOLIQUE

Acide ptéroylmonoglutamique

L-méthylfolate de calcium

VITAMINE B12

Cyanocobalamine

Hydroxocobalamine

BIOTINE

D-biotine

VITAMINE C

Acide L-ascorbique

L-ascorbate de sodium

L-ascorbate de calcium

L-ascorbate de potassium

6-palmitate de L-ascorbyl

2. Substances minérales

Carbonate de calcium

Chlorure de calcium

Malate de citrate de calcium

Sels calciques de l'acide citrique

Gluconate de calcium

Glycérophosphate de calcium

Lactate de calcium

Sels calciques de l'acide orthophosphorique

Hydroxyde de calcium

Malate de calcium

Oxyde de calcium

Sulfate de calcium

Acétate de magnésium

Carbonate de magnésium

Chlorure de magnésium

Sels de magnésium de l'acide citrique

Gluconate de magnésium

Glycérophosphate de magnésium

Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique

Lactate de magnésium

Hydroxyde de magnésium

Oxyde de magnésium

Citrate de potassium-magnésium

Sulfate de magnésium

Bisglycinate ferreux

Carbonate ferreux

Citrate ferreux

Citrate d'ammonium ferrique

Gluconate ferreux

Fumarate ferreux

Diphosphate de sodium ferrique

Lactate ferreux

Sulfate ferreux

Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)

Saccharate ferrique

fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)

Carbonate de cuivre

Citrate de cuivre

Gluconate de cuivre

Sulfate de cuivre

Complexe cuivre-lysine

Iodure de sodium

Iodate de sodium

Iodure de potassium

Iodate de potassium

Acétate de zinc

Bisglycinate de zinc

Chlorure de zinc

Citrate de zinc

Gluconate de zinc

Lactate de zinc

Oxyde de zinc

Carbonate de zinc

Sulfate de zinc
Carbonate de manganèse
Chlorure de manganèse
Citrate de manganèse
Gluconate de manganèse
Glycérophosphate de manganèse
Sulfate de manganèse
Bicarbonate de sodium
Carbonate de sodium
Citrate de sodium
Gluconate de sodium
Lactate de sodium
Hydroxyde de sodium
Sels sodiques de l'acide orthophosphorique
Levure enrichie en sélénium**
Sélénate de sodium
Hydrogénosélénite de sodium
Sélénite de sodium
Fluorure de sodium
Fluorure de potassium
Bicarbonate de potassium
Carbonate de potassium
Chlorure de potassium
Citrate de potassium
Gluconate de potassium
Glycérophosphate de potassium
Lactate de potassium

Hydroxyde de potassium

Sels potassiques de l'acide orthophosphorique

Chlorure de chrome (III) et sa forme hexahydratée

Sulfate de chrome (III) et sa forme hexahydratée

Molybdate d'ammonium [molybdène (VI)]

Molybdate de sodium [molybdène (VI)]

Acide borique

Borate de sodium

* Ménaquinone se présentant principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

** Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et contenant, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, au maximum 2,5 mg de sélénium/g. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine, qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit. La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélélocystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1% du total du sélénium extrait.»