Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/248

17.1.2024

RÈGLEMENT (UE) 2024/248 DE LA COMMISSION

du 16 janvier 2024

modifiant l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer utilisé dans 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 substances vitaminiques et minérales, et celle des formes de chacune d'entre elles, qui peuvent être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires.

(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 sont adoptées après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

(3) À la demande de la Commission européenne, l'Autorité a adopté, le 27 octobre 2021, un avis scientifique ([2]) sur le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer en tant que nouvel aliment au titre du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil ([3]) et en tant que source de fer dans le cadre de la directive 2002/46/CE.

(4) Il découle de cet avis que l'utilisation du tartrate-adipate d'hydroxyde de fer dans les compléments alimentaires ne pose pas de problème de sécurité si certaines conditions fixées dans le règlement d'exécution (UE) 2022/1373 de la Commission ([4]), sont respectées. Compte tenu de l'avis favorable de l'Autorité et de l'autorisation en tant que nouvel ingrédient alimentaire établie par le règlement d'exécution (UE) 2022/1373, le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer devrait être inscrit sur la liste figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE afin d'autoriser son utilisation en tant que source de fer dans les compléments alimentaires.

(5) Il convient dès lors de modifier la directive 2002/46/CE en conséquence.

(6) 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 ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II de la directive 2002/46/CE est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

([2]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, «Safety of iron hydroxide adipate tartrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of directive 2002/46/EC», *EFSA Journal* 2021;19(12):6935.

([3]) Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

([4]) Règlement d'exécution (UE) 2022/1373 de la Commission du 5 août 2022 autorisant la mise sur le marché de tartrate-adipate d'hydroxyde de fer en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L 206 du 8.8.2022, p. 28).

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 16 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Au point B de l'annexe II de la directive 2002/46/CE, l'entrée suivante est insérée après l'entrée «Sel de sodium de l'édétate de fer (III)»:

«Tartrate-adipate d'hydroxyde de fer (nano) (*)

(*) Tel que figurant sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le 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 aliment (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).».