Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/346

23.1.2024

RÈGLEMENT (UE) 2024/346 DE LA COMMISSION

du 22 janvier 2024

modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) nº 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) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ([2]), et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II du règlement (CE) nº 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) nº 231/2012 de la Commission ([3]) établit les spécifications des additifs alimentaires, dont les colorants et les édulcorants, inscrits sur les listes des annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008.

(3) Les listes de l'Union figurant aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme prévue à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 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 anhydre ([4]) lorsqu'il est utilisé en tant qu'additif 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.

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.
([3]) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4599.

(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.

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 22 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie B, au point 3 intitulé «Additifs autres que les colorants et les édulcorants», l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 343 Phosphates de magnésium:

«E 345(i)	Dicitrate de trimagnesium»

2) Dans la partie E, sous la catégorie de denrées alimentaires 17.1 «Compléments alimentaires sous forme solide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge», l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 432-436 Polysorbates:

	«E 345(i)	Dicitrate de trimagnésium	100 000	(97)	

(97): Conformément aux dispositions de la directive 2002/46/CE.».

ANNEXE II

À l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012, l'entrée suivante relative à l'additif E 345 (i) est insérée après l'entrée relative à l'additif E 343 (ii) DIMAGNESIUM PHOSPHATE:

«**E 345 (i) TRIMAGNESIUM DICITRATE**	
Synonymes	Citrate de magnésium; citrate de trimagnesium
Définition	
Einecs	222-093-9
Nom chimique	Bis (2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate) de trimagnesium, anhydre
Formule chimique	$(C_6H_5O_7)_2\ Mg_3$
Masse moléculaire	451,12 (anhydre)
Dosage	15,0-16,5 % mg sur matière sèche égale à 92,8-102,1 % dicitrate de trimagnesium anhydre
Description	Poudre blanche ou presque blanche, fine, légèrement hygroscopique
Aspect de la solution:	Pas plus d'opalescent que la suspension de référence III et pas de coloration plus intense que la solution de référence Y7 ou BY6
Détermination	
Épreuve de recherche de citrate	Positif
Épreuve de recherche de magnésium	Positif
pH (solution à 5 %)	Entre 6,0 et 8,5 ans
Solubilité	Soluble dans l'eau, pratiquement insoluble dans l'éthanol (96 %), il se dissout dans l'acide chlorhydrique dilué
Dimension particulaire	Par la méthode STEM — Taille médiane (D_{50}) des particules (basée sur le nombre) non inférieure à 130 nm Par la méthode de diffraction laser — Taille médiane (D_{50}) des particules (basée sur la masse) non inférieure à 50 µ
Pureté	
Perte à la dessiccation	Maximum 3,5 %, déterminé sur 1 000 g par séchage dans une étuve à 180 ± 10 °C pendant 5 h
Oxalique/oxalate	≤ 280 mg/kg (0,028 %) en acide oxalique
Sulfates	≤ 2 000 mg/kg (0,2 %)
Calcium	≤ 2 000 mg/kg (0,2 %)
Fer	≤ 100 mg/kg
Mercure	≤ 0,1 mg/kg
Plomb	≤ 1 mg/kg
Cadmium	≤ 0,1 mg/kg
Arsenic	≤ 1 mg/kg
Matériel non identifié	Absence d'impuretés liées à un procédé ou à un produit. La présence involontaire de formes hydratées de dicitrate de trimagnesium telles que le nonahydrate ne peut être exclue.»