

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2021/418 DE LA COMMISSION

du 9 mars 2021

modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le chlorure de nicotinamide riboside et le citrate-malate de magnésium utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires et les unités de mesure utilisées pour le cuivre

(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 énumèrent les vitamines et minéraux ainsi que leurs formes pouvant être utilisés 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) Conformément à l'article 14, paragraphe 1 et paragraphe 3, point a), du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, une denrée alimentaire n'est pas mise sur le marché si elle est dangereuse au regard des conditions normales d'utilisation de la denrée par le consommateur.
- (4) Faisant suite à une demande d'avis adressée par la Commission européenne sur le chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment, ainsi que sur la sécurité de son utilisation dans les compléments alimentaires en tant que source de niacine et sur la biodisponibilité de la nicotinamide, une forme de niacine, à partir de cette source, dans le cadre de la directive 2002/46/CE, l'Autorité a adopté le 4 juillet 2019 un avis scientifique sur la sécurité du chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé comme source de niacine dans les compléments alimentaires ⁽³⁾.
- (5) Il découle de cet avis que l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside dans les compléments alimentaires ne pose pas de problème de sécurité à condition de respecter certaines limitations qui sont fixées dans le règlement (UE) 2020/16 de la Commission ⁽⁴⁾ autorisant cette substance.

⁽¹⁾ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 2019, 17(8):5775.

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/16 de la Commission du 10 janvier 2020 autorisant la mise sur le marché de chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 7 du 13.1.2020, p. 6).

- (6) Sur la base de l'avis favorable de l'Autorité et de l'autorisation en tant que nouvel ingrédient alimentaire établie par le règlement (UE) 2020/16, le chlorure de nicotinamide riboside devrait être inscrit sur la liste figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE.
- (7) Conformément à l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, le citrate-malate de magnésium a été inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés figurant en annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽⁶⁾. Cette inscription est assortie d'une mention indiquant que le citrate-malate de magnésium est autorisé exclusivement en tant que nouvel ingrédient alimentaire pour une utilisation dans les compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE, sans qu'une limite journalière maximale pour l'utilisation de cette substance dans les compléments alimentaires ait été prévue.
- (8) Faisant suite à une demande d'avis adressée par la Commission européenne sur la source de nutriments, le citrate-malate de magnésium, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la biodisponibilité du magnésium provenant du citrate-malate de magnésium lorsqu'il est ajouté à des fins nutritionnelles aux compléments alimentaires ⁽⁷⁾. L'Autorité a conclu que le citrate-malate de magnésium est une source à partir de laquelle le magnésium est biodisponible. L'évaluation de la biodisponibilité d'une source de nutriments est importante pour l'évaluation de sa sécurité, comme l'explique l'Autorité dans son document d'orientation intitulé «Guide pour l'évaluation de la sécurité des sources de nutriments et de la biodisponibilité des nutriments à partir de ces sources» ⁽⁸⁾. L'Autorité explique que son approche pour évaluer la biodisponibilité d'une source de nutriments consiste à utiliser des études comparatives qui prennent en compte la biodisponibilité des formes chimiques du nutriment qui figurent déjà sur les listes positives de la législation pertinente. L'Autorité explique en outre que le fait que la biodisponibilité d'une source de nutriments soit classée comme étant équivalente, supérieure ou inférieure à une source de référence a une incidence sur la sécurité de la source pour les utilisations et aux doses d'utilisation proposées et en ce qui concerne les valeurs indicatives à visée sanitaire pertinentes, telles que l'apport maximal tolérable (AMT) pour le nutriment lui-même.
- (9) Dans le document d'orientation précité, l'Autorité explique que l'évaluation de la sécurité d'une source de nutriments n'inclut pas une évaluation de la fonction nutritionnelle, physiologique ou de la sécurité du nutriment en soi, conformément à la base juridique pertinente pour cette évaluation. L'Autorité a toutefois précisé que, si les utilisations et les doses d'utilisation proposées de la source étaient susceptibles d'atteindre l'AMT pour ce nutriment, elle en tiendrait compte dans son évaluation relative à la sécurité. Dans son avis scientifique sur la biodisponibilité du citrate-malate de magnésium, l'Autorité a indiqué qu'aux doses maximales d'utilisation proposées pour le citrate-malate de magnésium, l'AMT existant pour le magnésium présent dans les compléments alimentaires, l'eau ou ajouté aux aliments et aux boissons (250 mg par jour) était dépassé. La directive 2002/46/CE reconnaît qu'un apport excessif de vitamines et de minéraux peut entraîner des effets indésirables et qu'il est par conséquent nécessaire de fixer, s'il y a lieu, des limites maximales de sécurité pour ces substances dans les compléments alimentaires. Ces limites maximales doivent être fixées en tenant compte de l'AMT de la vitamine ou du minéral, tel qu'établi par une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement acceptables et sur l'ingestion du nutriment dans le cadre d'un régime alimentaire normal. Il convient de noter qu'en 2001, le Comité scientifique de l'alimentation humaine ⁽⁹⁾ a fixé l'AMT pour le magnésium en tenant compte d'un effet laxatif léger et transitoire qui est facilement réversible et auquel l'organisme peut facilement s'adapter en quelques jours. Sur la base de données scientifiques généralement acceptables, les effets indésirables signalés résultant de l'ingestion de magnésium utilisé dans la fabrication de compléments alimentaires ne sont pas considérés comme étant de nature grave et requérant la fixation d'une limite maximale de sécurité pour l'utilisation du citrate-malate de magnésium aux doses d'utilisation proposées dans les compléments alimentaires. Toutefois, cette situation pourrait être réexaminée à mesure que des informations scientifiques seront disponibles, qui démontreraient la nécessité de fixer une limite maximale de sécurité harmonisée pour le magnésium. En outre, en attendant que de telles limites soient fixées au niveau de l'Union, les règles nationales régissant l'utilisation du magnésium dans la fabrication des compléments alimentaires peuvent être appliquées sur la base des critères définis à l'article 5 de la directive 2002/46/CE.
- (10) Sur la base de l'avis favorable de l'Autorité sur la biodisponibilité du magnésium à partir du citrate-malate de magnésium et de son autorisation en tant que nouvel ingrédient alimentaire établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, le citrate-malate de magnésium devrait être inscrit sur la liste figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE.

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(12):5484.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(6):5294.

⁽⁹⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

- (11) En vertu de l'article 8, paragraphes 1 et 3, de la directive 2002/46/CE, la quantité de cuivre présent dans un complément alimentaire doit être déclarée sur l'étiquetage sous forme numérique en utilisant les unités de mesure spécifiées à l'annexe I de la directive 2002/46/CE. Conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2002/46/CE, les informations relatives à cette substance doivent également être exprimées en pourcentage des valeurs de référence fixées à l'annexe XIII du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾. Conformément à l'annexe I de la directive 2002/46/CE, les unités de mesure pour le cuivre requises aux fins de l'étiquetage des compléments alimentaires sont les «µg», tandis que celles requises pour le cuivre en vertu du règlement (UE) n° 1169/2011 sont les «mg». Pour des raisons de cohérence et de clarté, les unités de mesure pour le cuivre à l'annexe I de la directive 2002/46/CE devraient également être des «mg». Étant donné que la modification des unités de mesure pour le cuivre n'est pas susceptible d'avoir des conséquences pour la santé humaine, il n'est pas nécessaire de demander l'avis de l'Autorité.
- (12) 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.
- (13) Afin d'éviter toute perturbation des échanges commerciaux, il convient de prévoir un délai suffisant pour permettre aux producteurs de se conformer aux nouvelles unités de mesure pour le cuivre. En outre, en l'absence de préoccupations en matière de sécurité, la commercialisation des stocks existants de compléments alimentaires contenant du cuivre devrait être autorisée après la date de mise en application de l'article 1^{er} du présent règlement, jusqu'à ce que ces stocks soient épuisés.
- (14) Il convient dès lors de modifier la directive 2002/46/CE en conséquence.
- (15) 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 I de la directive 2002/46/CE est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Article 3

Les produits mis sur le marché ou étiquetés avant le 30 septembre 2022 et qui ne sont pas conformes au point 1 de l'annexe du présent règlement peuvent être commercialisés après cette date jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 1^{er} est applicable à partir du 30 septembre 2022.

⁽¹⁰⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

La directive 2002/46/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'annexe I, point 2, l'entrée «Cuivre (µg)» est remplacée par le texte suivant:
«Cuivre (mg)».
 - 2) L'annexe II est modifiée comme suit:
 - a) au point A.7 «NIACINE», l'entrée suivante est ajoutée après l'entrée «Hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol)»:
«d) Chlorure de nicotinamide riboside»;
 - b) au point B, l'entrée suivante est ajoutée après l'entrée «Chlorure de magnésium»:
«Citrate-malate de magnésium».
-