

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/460 DE LA COMMISSION

du 20 mars 2018

autorisant la mise sur le marché des phlorotannins d'*Ecklonia cava* 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

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché de l'Union.
- (2) Au titre de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾, établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté.
- (3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission présente un projet d'acte d'exécution relatif à la mise sur le marché de l'Union d'un nouvel aliment et à la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1^{er} janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.
- (5) Le 14 mai 2015, la société Botamedi Inc. a introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'Irlande pour placer les phlorotannins extraits de l'algue marine comestible *Ecklonia cava* (ci-après les «phlorotannins d'*Ecklonia cava*») sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 258/97. La demande sollicite l'utilisation des phlorotannins d'*Ecklonia cava* dans des compléments alimentaires destinés à la population en général, à l'exclusion des enfants de moins de douze ans.
- (6) La demande de mise sur le marché de l'Union des phlorotannins d'*Ecklonia cava* en tant que nouvel aliment a été introduite conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et elle satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 29 mars 2016, l'autorité compétente de l'Irlande a remis son rapport d'évaluation initiale. Dans ce rapport, elle concluait qu'il était nécessaire de soumettre les phlorotannins d'*Ecklonia cava* à une évaluation complémentaire, conformément à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 10 mai 2016, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Ces derniers ont approuvé le rapport d'évaluation initiale établi par l'Irlande dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

- (9) Compte tenu du rapport d'évaluation initiale établi par l'Irlande et approuvé par les autres États membres, la Commission a consulté, le 22 juillet 2016, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire des phlorotannins d'*Ecklonia cava* en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (10) Le 20 septembre 2017, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur la sécurité des phlorotannins d'*Ecklonia cava* en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) n° 258/97 [«Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97»] ⁽¹⁾. Cet avis, bien qu'il ait été élaboré et adopté par l'EFSA au titre du règlement (CE) n° 258/97, est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Dans son avis, l'EFSA a souligné que l'apport en iode provenant de compléments alimentaires contenant des phlorotannins d'*Ecklonia cava* peut être préoccupant pour les personnes exposées à un risque de développer une maladie thyroïdienne et que, si des personnes qui ne sont pas exposées à un risque de développer une maladie thyroïdienne prennent des compléments alimentaires contenant des phlorotannins d'*Ecklonia cava* en plus d'autres compléments alimentaires contenant de l'iode, leur apport total en iode peut dépasser le plafond fixé pour l'iode ⁽²⁾. Il convient donc d'étiqueter de manière appropriée les compléments alimentaires contenant des phlorotannins d'*Ecklonia cava*.
- (12) De plus, compte tenu de leur utilisation prévue et du fait que la demande d'autorisation exclut les enfants de moins de douze ans, les compléments alimentaires contenant des phlorotannins d'*Ecklonia cava* devraient également être étiquetés de manière appropriée à cet égard.
- (13) Il s'ensuit que l'avis de l'EFSA contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que les phlorotannins d'*Ecklonia cava*, dans le cadre des utilisations et aux doses proposées, lorsqu'ils sont utilisés comme ingrédients dans les compléments alimentaires, satisfont aux critères fixés à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (14) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation des phlorotannins d'*Ecklonia cava* sans préjudice de cette directive.
- (15) 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

1. Les phlorotannins d'*Ecklonia cava*, tels que spécifiés à l'annexe du présent règlement, sont inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, comme le prévoit l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 s'accompagne des conditions d'utilisation et des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'annexe du présent règlement.
3. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe 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*.

⁽¹⁾ EFSA Journal, 2017;15(10):5003.

⁽²⁾ «Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine», 7.10.2002.

⁽³⁾ 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 (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

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

Fait à Bruxelles, le 20 mars 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) en respectant l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
« Phlorotannins d'<i>Ecklonia cava</i> »	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "phlorotannins d'<i>Ecklonia cava</i>". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant des phlorotannins d'<i>Ecklonia cava</i> comporte les mentions suivantes: a) ce complément alimentaire ne devrait pas être consommé par des enfants/adolescents de moins de douze/quatorze/dix-huit ans (*); b) ce complément alimentaire ne devrait pas être consommé par des personnes souffrant d'une maladie thyroïdienne ou par des personnes sachant qu'elles ont un risque de développer une maladie thyroïdienne ou ayant été diagnostiquées comme telles; c) ce complément alimentaire ne devrait pas être consommé en parallèle d'autres compléments alimentaires contenant de l'iode. (*) En fonction de la tranche d'âge à laquelle le complément alimentaire est destiné.»	
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général, à l'exclusion des enfants de moins de douze ans	163 mg/jour pour les adolescents de douze à quatorze ans 230 mg/jour pour les adolescents de plus de quatorze ans 263 mg/jour pour les adultes		

2) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 (Spécifications) en respectant l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
« Phlorotannins d'<i>Ecklonia cava</i> »	Description/Définition: Les phlorotannins d'<i>Ecklonia cava</i> sont obtenus par extraction alcoolique de l'algue marine comestible <i>Ecklonia cava</i>. L'extrait est une poudre de couleur brun foncé, riche en phlorotannins, qui sont des composés polyphénoliques présents en tant que métabolites secondaires dans certaines espèces d'algues brunes. Caractéristiques/Composition: Teneur en phlorotannins: 90 ± 5 % Activité antioxydante: > 85 % Humidité: < 5 % Cendres: < 5 % Critères microbiologiques: Nombre total de cellules vivantes: < 3 000 UFC/g

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Moisissures/Levures: < 300 UFC/g Coliformes: résultat de l'épreuve négatif <i>Salmonella</i> spp.: résultat de l'épreuve négatif <i>Staphylococcus aureus</i>: résultat de l'épreuve négatif Métaux lourds et halogènes: Plomb: < 3,0 mg/kg Mercure: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 3,0 mg/kg Arsenic: < 25,0 mg/kg Arsenic inorganique: < 0,5 mg/kg Iode: 150,0-650,0 mg/kg UFC: unité formant colonie»