

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1122 DE LA COMMISSION**du 10 août 2018****autorisant la mise sur le marché de sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone 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 dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾, qui établit la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission décide de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) Le 6 décembre 2012, la société Mitsubishi Gas Chemical Company Inc. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'Irlande pour mettre du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone produit à partir de la bactérie *Hyphomicrobium denitrificans* sur le marché dans 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 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. La demande d'autorisation porte sur l'utilisation de sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes.
- (5) 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 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires 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.
- (6) Outre qu'elle a été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97, la demande de mise sur le marché de sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel aliment dans l'Union satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 8 juillet 2016, l'autorité compétente de l'Irlande a remis son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle conclut qu'une évaluation complémentaire du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone est requise sur la question de l'innocuité du produit en cas de consommation à long terme aux doses proposées dans la demande, conformément à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 2 août 2016, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Ces derniers ont accepté 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.
- (9) Compte tenu des conclusions du rapport d'évaluation initiale établi par l'Irlande acceptées par les autres États membres, la Commission a, le 13 octobre 2016, consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et l'a invitée à procéder à une évaluation complémentaire du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au 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).

- (10) Le 24 octobre 2017, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'innocuité du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) n° 258/97 [«Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) N° 258/97» ⁽¹⁾]. Bien qu'élaboré et adopté par l'Autorité au titre du règlement (CE) n° 258/97, cet avis est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Cet avis motive à suffisance la conclusion que le sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone, dans les utilisations et doses proposées lorsqu'il est utilisé en tant qu'ingrédient dans des compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Le 24 janvier 2018, le demandeur a présenté à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour une série d'études présentées à l'appui de la demande, à savoir une étude relative à l'essai de mutation réverse sur des bactéries ⁽²⁾, des études relatives à des essais d'aberration chromosomique in vitro respectivement sur des lymphocytes de sang humain ⁽³⁾ et sur des fibroblastes pulmonaires de hamster chinois ⁽⁴⁾, une étude relative au test du micronoyau in vivo ⁽⁵⁾, des études relatives à la toxicité en cas d'administration par voie orale respectivement sur 14 et 90 jours ⁽⁶⁾ ainsi qu'une étude relative à la toxicité rénale sur 28 jours ⁽⁷⁾.
- (13) Le 18 février 2018, l'Autorité a estimé ⁽⁸⁾ que, lors de l'élaboration de son avis sur le sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel aliment, les données issues des études relatives à l'essai de mutation réverse sur des bactéries et au test du micronoyau in vivo ont été la base qui a permis d'apaiser les inquiétudes quant à une éventuelle genotoxicité du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone et que les études relatives à la toxicité en cas d'administration par voie orale sur 14 et 90 jours et à la toxicité rénale sur 28 jours ont été la base qui a permis d'évaluer le profil de toxicité du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone et d'établir la dose sans effet nocif observé (DSENO) correspondante. Par conséquent, il est considéré qu'il n'aurait pas été possible de tirer les conclusions relatives à l'innocuité du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone sans les données provenant des rapports non publiés de ces études.
- (14) Ayant reçu l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à clarifier davantage la motivation de sa demande de protection des données des rapports d'étude relevant de sa propriété exclusive, les rapports n'étant pas publiés au moment du dépôt de la demande, et de sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces études, telles que visées respectivement à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Le demandeur a également déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive ou le droit exclusif de faire référence aux études en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ou les utiliser. La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a considéré que celui-ci a suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.
- (16) En conséquence, conformément à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, les études relatives à l'essai de mutation réverse sur des bactéries, au test du micronoyau in vivo, à la toxicité en cas d'administration orale sur 14 et sur 90 jours et à la toxicité rénale sur 28 jours figurant dans le dossier du demandeur ne devraient pas être utilisées par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, la mise sur le marché dans l'Union du nouvel aliment autorisé par le présent règlement devrait être réservée au demandeur pendant une période de cinq ans.
- (17) Réserver l'autorisation de ce nouvel aliment et le droit de faire référence aux études figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif du demandeur ne fait toutefois pas obstacle au dépôt, par d'autres opérateurs, d'une demande d'autorisation de mettre sur le marché le même nouvel aliment à condition que la demande de ces opérateurs se fonde sur des informations obtenues légalement étayant l'autorisation octroyée au titre du présent règlement.
- (18) Compte tenu de l'utilisation prévue dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population adulte et du fait que la demande d'autorisation exclut les femmes enceintes et allaitantes, les compléments alimentaires contenant du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone devraient être étiquetés de manière appropriée.
- (19) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone sans préjudice de cette directive.

⁽¹⁾ EFSA Journal, 2017; 15(11):5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (rapport non publié).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (rapport non publié).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (rapport non publié).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (rapport non publié).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (rapport non publié).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (rapport non publié).

⁽⁸⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, compte rendu de la 83^e session plénière tenue les 7 et 8 février 2018 et approuvé le 18 février 2018.

⁽⁹⁾ 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).

- (20) 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. Le sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone, tel que spécifié à l'annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur, la société:

Mitsubishi Gaz Chemical Company Inc.,

ayant son siège Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324 (Japon),

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Mitsubishi Gaz Chemical Company Inc.

3. 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.

4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

Les études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles la protection des données n'aurait pas pu être autorisée, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur par la suite pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Mitsubishi Gaz Chemical Company Inc.

Article 3

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

Article 4

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 10 août 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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

- 1) Le texte suivant est ajouté en tant que dernière colonne du tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»):

«Protection des données»

- 2) 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	Protection des données
«Sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone»	<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 "Sel disodique de pyrroquinoléine-quinone" Les compléments alimentaires contenant du sel disodique de pyrroquinoléine-quinone portent la déclaration suivante: "Ce complément alimentaire devrait être consommé par des adultes uniquement, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes."		Autorisé le 2 septembre 2018. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324 (Japon). Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "Sel disodique de pyrroquinoléine-quinone" est autorisé à la mise sur le marché dans l'Union par Mitsubishi Gas Chemical Company Inc. uniquement, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Mitsubishi Gas Chemical Company Inc. Date de fin de la protection des données: 2 septembre 2023.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	20 mg/jour			

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

Nouveaux aliments autorisés	Spécifications
«Sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone»	Définition: Dénomination chimique: 9-carboxy-4,5-dioxo-1H-pyrrolo[5,4-f]quinoline-2,7-dicarboxylate disodique Formule chimique: C ₁₄ H ₄ N ₂ Na ₂ O ₈ N° CAS: 122628-50-6 Masse moléculaire: 374,17 Da

Nouveaux aliments autorisés	Spécifications
	Description Le sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone est une poudre brun rougeâtre produite par la bactérie non génétiquement modifiée <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> (souche CK-275). Caractéristiques/Composition Aspect: poudre brun rougeâtre Pureté: $\geq 99,0$ % (masse sèche) Absorbance UV (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Absorbance UV (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Humidité: $\leq 12,0$ % Solvant résiduel Éthanol: $\leq 0,05$ % Métaux lourds Plomb: < 3 mg/kg Arsenic: < 2 mg/kg Critères microbiologiques Nombre total de cellules viables: ≤ 300 UFC/g Moisissures/Levures: ≤ 12 UFC/g Coliformes: absence dans 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 UFC/g UFC: unités formant colonie»