

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1163 DE LA COMMISSION

du 6 août 2020

**autorisant la mise sur le marché de poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> établissant 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 17 juillet 2018, la société Oakshire Naturals, LP. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, afin de mettre sur le marché dans l'Union, en tant que nouvel aliment, la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub>. La demande concerne l'utilisation de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> dans une variété de denrées alimentaires et boissons destinées à être consommées par la population en général, dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, à l'exclusion de celles destinées aux nourrissons, ainsi que dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> destinés à des personnes âgées de plus de 7 mois.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

<sup>(4)</sup> 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).

- (5) Le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour des données scientifiques présentées à l'appui de sa demande, à savoir les spécifications des matières premières et des auxiliaires technologiques <sup>(5)</sup>, les certificats d'analyse et les données relatives au lot de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> <sup>(6)</sup> et les rapports de stabilité de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> <sup>(7)</sup>.
- (6) Le 18 octobre 2018, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), lui demandant de procéder à une évaluation de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> en tant que nouvel aliment, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 28 novembre 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 <sup>(8)</sup>. Cet avis scientifique a été rendu conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> est sûre pour les utilisations et aux doses proposées, lorsqu'elle est utilisée dans une variété de denrées alimentaires et de boissons, dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales à l'exclusion de celles destinées aux nourrissons, et lorsqu'elle est utilisée dans des compléments alimentaires destinés à la population générale âgée de plus d'un an. L'Autorité a également noté que, dans les cas de consommation importante d'autres denrées alimentaires contenant de la vitamine D ou enrichies en vitamine D, la consommation, par des nourrissons âgés de 7 à 12 mois, de compléments alimentaires à base de poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> à des doses équivalant à 10 µg de vitamine D pourrait entraîner un apport global combiné de vitamine D dépassant l'apport maximal tolérable (AMT) en vitamine D <sup>(9)</sup>. Il convient donc d'en conclure que l'apport en vitamine D résultant de la consommation de compléments alimentaires à base de poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> à des doses équivalant à 10 µg de vitamine D chez des nourrissons âgés de 7 à 12 mois peut être contraire aux conditions fixées à l'article 7 du règlement (UE) 2015/2283 et que cette utilisation ne soit pas autorisée pour ce nouvel aliment.
- (9) Par conséquent, l'avis scientifique fournit suffisamment d'éléments permettant d'établir que, pour les utilisations et aux doses proposées, la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub>, lorsqu'elle est utilisée dans des compléments alimentaires destinés à la population générale âgée de plus d'un an, est conforme aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a estimé que les données provenant des spécifications des matières premières et des auxiliaires technologiques, des certificats d'analyse et des données relatives au lot de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> ainsi que des rapports de stabilité de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> pouvaient servir de base pour établir la sécurité du nouvel aliment. Sur cette base, la Commission estime que les conclusions relatives à la sécurité de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> n'auraient pu être tirées sans les données contenues dans le compte rendu de ces études.
- (11) Ayant reçu l'avis scientifique de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à préciser les raisons justifiant que les données figurant à l'annexe I (Matières premières et auxiliaires technologiques), à l'annexe II (Certificats d'analyse et données sur les lots) et à l'annexe III (Rapports de stabilité) en ce qui concerne la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> soient protégées en tant que données couvertes par la propriété exclusive et qu'il bénéficie du droit exclusif de faire référence à ces rapports et études, conformément à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283
- (12) Le demandeur a déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive et 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 ni les utiliser.
- (13) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les données des études figurant dans le dossier du demandeur qui ont servi de base à l'Autorité pour établir la sécurité du nouvel aliment, et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité, ne devraient être utilisées par l'Autorité au profit d'aucun autre demandeur 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.

<sup>(5)</sup> Oakshire Naturals, 2017 (non publié).

<sup>(6)</sup> Oakshire Naturals, 2016 (non publié).

<sup>(7)</sup> Oakshire Naturals, 2018 (non publié).

<sup>(8)</sup> *EFSA Journal*, 2020, 18(1): 5948.

<sup>(9)</sup> *EFSA Journal*, 2018, 16(8): 5365.

- (14) Réserver l'autorisation de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> et le droit de faire référence aux données scientifiques figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif du demandeur n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant l'autorisation accordée par le présent règlement qui ont été obtenues légalement.
- (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. La poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub>, telle que spécifiée en annexe du présent règlement, est inscrite 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, à savoir

— la société Oakshire Naturals, LP.

— dont l'adresse est: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, États-Unis,

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 une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2, ou avec l'accord de Oakshire Naturals, LP.

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées en annexe du présent règlement.

*Article 2*

Les études et les rapports figurant dans le dossier de demande sur la base desquels le nouvel aliment visé à l'article 1<sup>er</sup> a été évalué par l'Autorité, que le demandeur a déclarés conformes aux conditions fixées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, ne sont pas utilisés au profit d'un autre demandeur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Oakshire Naturals, LP.

*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 6 août 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

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

1) dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée dans 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
<b>«Poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub>»</b>	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Teneurs maximales en vitamine D<sub>2</sub> (*)</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "poudre de champignons traitée aux UV contenant de la vitamine D" ou «poudre de champignons traitée aux UV contenant de la vitamine D <sub>2</sub> » L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de la poudre de champignons contenant de la vitamine D <sub>2</sub> mentionne que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par des nourrissons,		Autorisé le 27 août 2020. 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: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "poudre de champignons contenant de la vitamine D <sub>2</sub> " ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Oakshire Naturals, LP., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Oakshire Naturals, LP. Date de fin de la protection des données: 27 août 2025.
	Céréales pour petit-déjeuner	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g			
	Pains et pâtisseries au levain	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g			
	Produits à base de céréales et pâtes	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g			
	Jus de fruits et boissons de fruits/légumes mélangés	1,125 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 ml			
	Lait et produits laitiers (à l'exclusion des laits liquides)	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g/1,125 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 ml (boissons)			
	Fromage (à l'exclusion du cottage cheese, de la ricotta et des fromages à pâte dure à râper)	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g			
	Substituts de repas sous forme de barres et de boissons	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g/1,125 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 ml (boissons)			
	Substituts de produits laitiers	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g/1,125 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 ml (boissons)			
	Substituts de viande	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g			
	Soupes, potages et bouillons	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g			
	Collations de légumes extrudés	2,25 µg de vitamine D <sub>2</sub> /100 g			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons	15 µg/jour			
Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons	15 µg/jour				

(\*) La spécification minimale pour la teneur en vitamine D de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> de 1 000 µg de vitamine D<sub>2</sub> par gramme de poudre de champignons est utilisée.»

2) dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
<p><b>«Poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub>»</b></p>	<p><b>Description/Définition</b>            La poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub> est une poudre granuleuse faite à partir de champignons <i>Agaricus bisporus</i> homogénéisés qui ont été exposés aux UV.            Les champignons sont lavés, homogénéisés et placés en suspension dans de l'eau pour produire une bouillie de champignons. La bouillie de champignons est passée sous une lampe à ultraviolets. La bouillie est ensuite filtrée, séchée et moulue, produisant de la poudre de champignons contenant de la vitamine D<sub>2</sub>.            Rayonnement ultraviolet: processus d'exposition au rayonnement ultraviolet dans une gamme de longueurs d'onde analogue à celle utilisée pour le traitement aux UV des nouveaux aliments autorisés en vertu du règlement relatif aux nouveaux aliments.</p> <p><b>Caractéristiques/Composition</b>            La vitamine D<sub>2</sub> contient: 1 000-1 300 µg/g de poudre de champignons (*)            Humidité: ≤ 10,0 %            Cendres: ≤ 13,5 %</p> <p><b>Métaux lourds</b>            Plomb (Pb): ≤ 0,5 mg/kg            Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg            Mercure: ≤ 0,1 mg/kg            Arsenic: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Mycotoxines</b>            Aflatoxines (B1+B2+G1+G2): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Critères microbiologiques</b>            Dénombrement total sur plaque: ≤ 5 000 UFC (**)/g            Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g  <i>Salmonella</i> sp.: Absence dans 25 g  <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g  <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 UFC/g            Coliformes: ≤ 10 UFC/g  <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Absence dans 25 g</p>

(\*) Converti à partir des unités internationales (UI) au moyen du facteur de conversion de 0,025 µg = 1 UI.

(\*\*) UFC: unités formant colonie.»