

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/187 DE LA COMMISSION****du 10 février 2022****autorisant la mise sur le marché des acides gras cétylés 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) Le 4 juin 2020, la société Pharmanutra S.p.A. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union des acides gras cétylés en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation des acides gras cétylés dans des compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>. Elle précisait que les compléments alimentaires sont destinés à être utilisés par la population adulte à la dose maximale d'utilisation de 2,1 g par jour.

<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> 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).

- (4) Le demandeur a également présenté à la Commission une demande de protection des données faisant l'objet d'un droit de propriété exclusive pour un certain nombre de données soumises à l'appui de la demande, à savoir un essai de mutation réverse sur des bactéries <sup>(4)</sup>, un essai in vitro de micronoyaux <sup>(5)</sup>, une étude de toxicité sur 14 jours chez le rat <sup>(6)</sup>, une étude de toxicité sur 13 semaines chez le rat <sup>(7)</sup>, un tableau récapitulatif des observations statistiquement significatives dans les études de toxicité <sup>(8)</sup>; les certificats relatifs aux analyses, aux essais par lots et aux méthodes d'analyse <sup>(9)</sup>; les données de stabilité <sup>(10)</sup>.
- (5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 20 juillet 2020, lui demandant d'émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation des acides gras cétylés en tant que nouvel aliment.
- (6) Le 26 mai 2021, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité des acides gras cétylés en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 <sup>(11)</sup>. Cet avis a été rendu conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Dans cet avis, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment, les acides gras cétylés, est sans danger à un niveau de consommation ne dépassant pas 1,6 g par jour pour la population adulte. Ce niveau de consommation sûr est inférieur à la dose maximale journalière de 2,1 g proposée par le demandeur. Comme indiqué par l'Autorité, la dose la plus élevée testée dans le cadre d'une étude de toxicité subchronique chez le rat a été considérée comme la dose sans effet nocif observé (NOAEL). En appliquant le facteur d'incertitude par défaut et une masse corporelle par défaut pour la population adulte, on aboutit à une dose de 1,6 g par jour.
- (8) Par conséquent, l'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que les acides gras cétylés utilisés dans des compléments alimentaires destinés à la population adulte à une dose maximale de 1,6 g par jour remplissent les conditions de mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (9) Les compléments alimentaires contenant des acides gras cétylés ne devraient pas être consommés par des personnes de moins de 18 ans et, par conséquent, il convient de prévoir un étiquetage informant correctement les consommateurs à ce sujet.
- (10) Dans son avis, l'Autorité a également conclu que l'essai de mutation réverse sur des bactéries, l'essai in vitro de micronoyaux, l'étude de toxicité sur 13 semaines chez le rat, le tableau récapitulatif des observations statistiquement significatives dans les études de toxicité, les certificats relatifs aux analyses, aux essais par lots et aux méthodes d'analyse, ainsi que les données de stabilité avaient servi de base pour établir la sécurité du nouvel aliment. L'Autorité a également fait observer qu'elle n'aurait pas pu parvenir à cette conclusion sans ces données, sur lesquelles le demandeur invoque un droit de propriété exclusive.
- (11) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces données, tel que visé à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Le demandeur a déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait un droit de propriété exclusive et le droit exclusif de faire référence à ces données en vertu de la législation nationale et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces données ni les utiliser ou y faire référence.

<sup>(4)</sup> Thompson, 2017. Rapport, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Numéro d'étude Envigo: NW13QW. 4 décembre 2017 (non publié).

<sup>(5)</sup> Morris, 2017. Rapport, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Numéro d'étude Envigo: SL29LL. Date d'émission: 9 novembre 2017 (non publié).

<sup>(6)</sup> Piras, 2019. Rapport final. 14-day repeated oral toxicity study in Crl CD (SD) Rat of the product named Cetilar. NB/080118 (non publié).

<sup>(7)</sup> Piras, 2020. Rapport final. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (non publié).

<sup>(8)</sup> Appendice B3 Piras, 2020 (non publié).

<sup>(9)</sup> Annexe III (non publiée).

<sup>(10)</sup> Annexe IV (non publiée).

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6670.

- (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, l'essai de mutation réverse sur des bactéries <sup>(12)</sup>, l'essai in vitro de micronoyaux <sup>(13)</sup>, l'étude de toxicité sur 13 semaines chez le rat <sup>(14)</sup>, le tableau récapitulatif des observations statistiquement significatives dans les études de toxicité <sup>(15)</sup>, les certificats relatifs aux analyses, aux essais par lots et aux méthodes d'analyse <sup>(16)</sup>, ainsi que les données de stabilité <sup>(17)</sup> figurant dans le dossier du demandeur ne devraient pas être utilisés 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. La mise sur le marché dans l'Union des acides gras cétylés devrait donc être réservée au demandeur pendant ladite période.
- (14) Le fait de limiter à l'usage exclusif du demandeur l'autorisation de mise sur le marché des acides gras cétylés et le droit de faire référence aux données figurant dans son dossier n'empêche pas toutefois d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que leur demande soit fondée sur des informations obtenues légalement et présentées à l'appui de cette demande d'autorisation en vertu du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (16) 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 acides gras cétylés, tels que spécifiés à l'annexe du présent règlement, sont inscrits 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 initial:  
  
société: Pharmanutra S.p.A.,  
  
adresse: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pise, Italie  
  
est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une 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 Pharmanutra S.p.A.
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 à l'annexe du présent règlement.

#### *Article 2*

Les études figurant dans le dossier de demande, sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1<sup>er</sup> a été évalué par l'Autorité, dont le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Pharmanutra S.p.A.

<sup>(12)</sup> Thompson, 2017. Rapport, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Numéro d'étude Envigo: NW13QW. 4 décembre 2017 (non publié).

<sup>(13)</sup> Morris, 2017. Rapport, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Numéro d'étude Envigo: SL29LL. Date d'émission: 9 novembre 2017 (non publié).

<sup>(14)</sup> Piras, 2020. Rapport final. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (non publié).

<sup>(15)</sup> Appendice B3. Piras, 2020 (non publié).

<sup>(16)</sup> Annexe III (non publiée).

<sup>(17)</sup> Annexe IV (non publiée).

*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 février 2022.

*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:

| Nouvel aliment autorisé | Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé                                |                        | Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire  | Autres exigences | Protection des données   |
|-------------------------|---|------------------------|--|------------------|--|
| «Acides gras cétylés    | <i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>  | <i>Doses maximales</i> | 1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des compléments alimentaires qui en contiennent est "préparation à base d'acides gras cétylés".<br>2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant le nouvel aliment mentionne que ces compléments alimentaires ne devraient pas être consommés par les personnes âgées de moins de 18 ans. |                  | Autorisé le 3 mars 2022. 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.<br><br>Demandeur: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pise, Italie. Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "acides gras cétylés" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Pharmanutra S.p.A., 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 et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Pharmanutra S.p.A.<br><br>Date de fin de la protection des données: 3 mars 2027.» |
|                         | Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte | 1,6 g/jour             |  |                  |  |

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), la ligne suivante est insérée:

| Nouvel aliment autorisé | Spécifications  |
|-------------------------|---|
| «Acides gras cétylés    | <p><b>Description/Définition:</b><br/>Le nouvel aliment correspond principalement à un mélange d'acide myristique cétylé et d'acide oléique cétylé synthétisé à partir d'alcool cétylique, d'acide myristique et d'acide oléique et, dans une moindre mesure, d'autres acides gras cétylés et d'autres composés de l'huile d'olive.</p> <p><b>Caractéristiques/Composition:</b><br/>Teneur en esters: 70-80 %, dont: oléate de cétyle: 22-30 %, myristate de cétyle: 41-56 %<br/>Triglycérides: 22-25 %</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Indice d'acidité (mg KOH/g): <math>\leq 5</math><br/>Indice de saponification (mg KOH/g): 130-150</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b><br/>Dénombrement des microbes aérobies totaux: <math>\leq 1\ 000</math> UFC/g<br/>Levures et moisissures: <math>\leq 100</math> UFC/g</p> <p>KOH: hydroxyde de potassium<br/>UFC: unités formant colonie»</p> |
|--|---|