

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/462 DE LA COMMISSION**du 20 mars 2018****autorisant une extension de l'utilisation de la L-ergothionéine 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) Le 25 juillet 2013, la société Tetrahedron a introduit auprès de l'autorité compétente de la France une demande de mise sur le marché de l'Union de la L-ergothionéine synthétique (ci-après la «L-ergothionéine») 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 portait sur l'utilisation de la L-ergothionéine dans des compléments alimentaires destinés à la population en général, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes, et aux enfants de plus de trois ans, ainsi que dans des boissons non alcooliques, des produits laitiers frais, des boissons à base de lait, des barres de céréales et du chocolat destinés à la population en général, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes, des nourrissons et des enfants en bas âge.
- (5) Le 26 octobre 2016, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la L-ergothionéine en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) n° 258/97 («Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) n° 258/97») ⁽⁴⁾, dans lequel elle a conclu à son innocuité eu égard aux utilisations et aux doses proposées.
- (6) La décision d'exécution (UE) 2017/1281 de la Commission ⁽⁵⁾ a autorisé, conformément au règlement (CE) n° 258/97, la mise sur le marché de la L-ergothionéine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en vue de son utilisation dans des compléments alimentaires destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons, des enfants en bas âge et des femmes enceintes ou allaitantes.
- (7) Le présent règlement d'exécution porte sur les autres utilisations et doses pour lesquelles le demandeur a sollicité une autorisation. La Commission a lancé une nouvelle évaluation avant de prendre une décision définitive sur tous les aspects de la demande afin de garantir que la L-ergothionéine est également sans danger lorsqu'elle est consommée sous d'autres formes que dans des compléments alimentaires par les nourrissons, les enfants en bas âge, les femmes enceintes ou allaitantes.
- (8) Le 26 avril 2017, le demandeur a été informé de la demande complémentaire adressée par la Commission à l'EFSA et l'a approuvée.

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2016, 14(11):4629.

⁽⁵⁾ Décision d'exécution (UE) 2017/1281 de la Commission du 13 juillet 2017 autorisant la mise sur le marché de la L-ergothionéine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 184 du 15.7.2017, p. 65).

- (9) Le 19 mai 2017, la Commission a consulté l'EFSA et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de la sécurité de la L-ergothionéine dans les boissons non alcooliques, les produits laitiers frais, les boissons à base de lait, les barres de céréales et le chocolat destinés aux femmes enceintes ou allaitantes, ainsi qu'aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
- (10) 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.
- (11) Le 25 octobre 2017, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la L-ergothionéine («Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine») ⁽¹⁾. Bien qu'élaboré et adopté par l'EFSA au titre du règlement (CE) n° 258/97, cet avis est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Ledit avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que la L-ergothionéine, lorsqu'elle est utilisée comme ingrédient dans des boissons non alcooliques, des produits laitiers frais, des boissons à base de lait, des barres de céréales et des confiseries au chocolat destinés à toutes les catégories de la population, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil portant organisation commune des marchés des produits agricoles ⁽²⁾ établit, en ce qui concerne le lait et les produits laitiers, les exigences applicables à la L-ergothionéine lorsqu'elle est utilisée comme ingrédient dans des produits laitiers. Conformément à l'annexe VII, partie III, point 2, dudit règlement, la L-ergothionéine ne peut être utilisée dans des produits laitiers en vue de remplacer, en tout ou partie, l'un quelconque des constituants du lait. L'utilisation de la L-ergothionéine en tant que nouvel aliment dans des produits laitiers doit donc être limitée en conséquence.
- (14) 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. L'inscription relative à la substance «L-ergothionéine» dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, telle que prévue à l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement.
2. L'inscription dans 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.

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(11):5060.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

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 JUNKER

ANNEXE

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

L'inscription relative à la «L-ergothionéine» dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
«L-ergothionéine	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "L-ergothionéine".»	
	Boissons non alcooliques	0,025 g/kg		
	Boissons à base de lait	0,025 g/kg		
	Produits laitiers "frais" (*)	0,040 g/kg		
	Barres de céréales	0,2 g/kg		
	Confiseries au chocolat	0,25 g/kg		
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE	30 mg/jour pour la population en général (à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes) 20 mg/jour pour les enfants âgés de plus de trois ans		
	(*) Lorsqu'elle est utilisée dans des produits laitiers, la L-ergothionéine ne peut remplacer, en tout ou partie, l'un quelconque des constituants du lait.			