

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1133 DE LA COMMISSION****du 13 août 2018****autorisant la mise sur le marché de parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* 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>, 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) En application de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit décider 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 21 octobre 2014, la société Desert Labs Ltd (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'Irlande pour mettre des parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* sur le marché dans l'Union en tant que nouvel aliment au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>. La demande d'autorisation porte sur l'utilisation de parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* dans des denrées alimentaires, dont les boissons, les biscuits, les confiseries, les amuse-gueule salés, les soupes, potages et bouillons, le thé, le café et l'eau ainsi que dans des compléments alimentaires.
- (5) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.
- (6) Si la demande de mise sur le marché de parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* en tant que nouvel aliment dans l'Union a été soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97, elle satisfait également aux exigences fixées dans le règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 24 août 2015, l'autorité compétente de l'Irlande a remis son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle a conclu que les parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* satisfont aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 28 août 2015, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Des objections motivées ont été présentées par certains États membres dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97; ces objections portaient sur l'absence de caractérisation suffisante du nouvel aliment, l'évaluation limitée de l'allergénicité, l'absence de données suffisantes permettant d'exclure tout risque pour les enfants âgés de plus de 12 ans, l'absence d'informations suffisantes sur les spécifications, la stabilité et l'évaluation de l'apport nutritionnel et sur les données toxicologiques.

<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 (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 des objections présentées par certains États membres, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 25 janvier 2016 et l'a invitée à procéder à une évaluation complémentaire de l'utilisation de parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* en tant que nouvel aliment conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (10) Le 20 septembre 2017, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'innocuité de l'utilisation de parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) n° 258/97 [«Scientific Opinion on the safety of dried aerial parts of *Hoodia parviflora* as a novel food pursuant to Regulation (EC) N° 258/97» <sup>(1)</sup>]. Si cet avis a été élaboré et adopté par l'Autorité en application du règlement (CE) n° 258/97, il est néanmoins conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Dans son avis, l'Autorité n'a pas établi l'innocuité des parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* dans les denrées alimentaires pour les utilisations et aux doses proposées par le demandeur car l'apport nutritionnel serait supérieur aux valeurs considérées comme sûres (0,134 mg/kg de masse corporelle). L'Autorité a toutefois conclu à l'innocuité des parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* pour les adultes lorsqu'elles sont ajoutées à des compléments alimentaires à une dose journalière maximale de 9,4 mg, qui correspond à la dose pouvant être consommée sans danger par une personne adulte dont la masse corporelle par défaut est de 70 kg.
- (12) Cet avis motive à suffisance la conclusion que les parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora*, dans les utilisations et aux doses proposées lorsqu'elles sont utilisées en tant qu'ingrédient dans des compléments alimentaires, sont conformes à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Le 24 janvier 2018, le demandeur a soumis à la Commission une demande de protection de données relevant de sa propriété exclusive pour deux études présentées à l'appui de la demande, à savoir le rapport de l'étude de détermination de la dose toxique en cas d'administration par voie orale sur 14 jours de parties aériennes de *Hoodia parviflora* <sup>(2)</sup> et celui de l'étude de toxicité en cas d'administration par voie orale sur 90 jours <sup>(3)</sup>, qui ont servi de base pour analyser la dose de référence et pour déduire l'apport nutritionnel considéré comme sûr pour l'être humain.
- (14) Le 18 février 2018, l'Autorité a estimé <sup>(4)</sup> que, lorsqu'elle a élaboré son avis sur l'utilisation de parties aériennes de *Hoodia parviflora* en tant que nouvel aliment, les données provenant du rapport de l'étude de toxicité en cas d'administration par voie orale sur 90 jours ont servi de base pour analyser la dose de référence et pour déduire l'apport nutritionnel considéré comme sûr pour l'être humain. Par conséquent, il est considéré qu'il n'aurait pas été possible de tirer de conclusions concernant l'innocuité des parties aériennes de *Hoodia parviflora* sans les données provenant du rapport de cette étude.
- (15) 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 de l'étude relevant de sa propriété exclusive et sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à cette étude, telles que visées respectivement à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (16) Le demandeur a également déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive et le droit exclusif de faire référence à l'étude en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à cette étude ou l'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.
- (17) En conséquence, comme prévu par l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, l'étude de toxicité en cas d'administration par voie orale sur 90 jours figurant dans le dossier du demandeur ne devrait pas être utilisée 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.
- (18) Réserver l'autorisation de ce nouvel aliment et le droit de faire référence à l'étude 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.
- (19) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. L'utilisation de parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* devrait être autorisée sans préjudice des dispositions de ladite directive.
- (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,

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, 2017;15(10):5002.

<sup>(2)</sup> Desert Labs, 2012a, non publié.

<sup>(3)</sup> Desert Labs, 2012b, non publié.

<sup>(4)</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, compte rendu de la 83<sup>e</sup> session plénière tenue les 7 et 8 février 2018 et approuvé le 18 février 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

<sup>(5)</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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Les parties aériennes séchées de *Hoodia parviflora* telles que spécifiées dans l'annexe du présent règlement sont inscrites 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  
Desert Labs Ltd,  
ayant son siège Kibbutz Yotvata, 88820 Israël,  
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 même nouvel aliment sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Desert Labs Ltd.
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 dans 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*

L'étude figurant dans le dossier de demande sur la base de laquelle le nouvel aliment visé à l'article 1<sup>er</sup> a été évalué par l'Autorité, pour laquelle le demandeur a invoqué le respect des conditions fixées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, ne peut pas être utilisée 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 Desert Labs Ltd.

*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 13 août 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE

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
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales			
«Parties aériennes séchées de <i>Hoodia parviflora</i> »			La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Parties aériennes séchées de <i>Hoodia parviflora</i> ".		Autorisé le 3 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: Desert Labs Ltd., Kibbutz Yotvata, 88820 Israël.  Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "Parties aériennes séchées de <i>Hoodia parviflora</i> " est autorisé à la mise sur le marché dans l'Union par Desert Labs Ltd uniquement, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques couvertes par la propriété exclusive ou aux données scientifiques protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Desert Labs Ltd.  Date de fin de la protection des données: 3 septembre 2023.»
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte	9,4 mg/jour			

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

Nouveaux aliments autorisés	Spécification
«Parties aériennes séchées de <i>Hoodia parviflora</i> »	<b>Description/Définition:</b> Ensemble des parties aériennes séchées de <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br. (famille des <i>Apocynaceae</i> )

Nouveaux aliments autorisés	Spécification
	<p><b>Caractéristiques/Composition:</b></p> <p>Matières végétales: parties aériennes de végétaux âgés de 3 ans au moins</p> <p>Aspect: poudre fine vert clair à ocre</p> <p>Solubilité (dans l'eau): &gt; 25 mg/ml</p> <p>Humidité: &lt; 5,5 %</p> <p>A<sub>w</sub>: &lt; 0,3</p> <p>pH: &lt; 5,0</p> <p>Protéines: &lt; 4,5 g/100 g</p> <p>Matières grasses: &lt; 3 g/100 g</p> <p>Glucides (y compris les fibres alimentaires): &lt; 80 g/100 g</p> <p>Fibres alimentaires: &lt; 55 g/100 g</p> <p>Sucres totaux: &lt; 10,5 g/100 g</p> <p>Cendres: &lt; 20 %</p> <p><b>Hoodigosides</b></p> <p>P57: 5–50 mg/kg</p> <p>L: 1 000–6 000 mg/kg</p> <p>O: 500–5 000 mg/kg</p> <p>Totaux: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p><b>Métaux lourds:</b></p> <p>Arsenic: &lt; 1,00 mg/kg</p> <p>Mercure: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmium: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Plomb: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b></p> <p>Numérations des aérobies sur plaque: &lt; 10<sup>5</sup> UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 UFC/g</p> <p>Coliformes totaux: &lt; 10 UFC/g</p> <p>Levures: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Moisissures: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Espèces de <i>Salmonella</i>: absence dans 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: absence dans 25 g</p> <p>UFC: unités formant colonie»</p>