

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1633 DE LA COMMISSION**du 30 octobre 2018****autorisant la mise sur le marché de concentré peptidique de crevette raffiné 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, il incombe à la Commission de 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 22 décembre 2016, la société Marealis AS (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité finlandaise compétente pour mettre sur le marché dans l'Union un concentré peptidique de crevette raffiné produit à partir de carapaces et têtes de crevettes nordiques (*Pandalus borealis*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. La demande porte sur l'utilisation d'un concentré peptidique de crevette raffiné dans des compléments alimentaires destinés à la population adulte en général.
- (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) Bien qu'elle ait 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 dans l'Union du concentré peptidique de crevette raffiné en tant que nouvel aliment n'en satisfait pas moins aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 8 mars 2017, l'autorité finlandaise compétente a établi son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle indiquait en guise de conclusion que le concentré peptidique de crevette raffiné satisfait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 13 mars 2017, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Des objections motivées ont été présentées par d'autres États membres dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97 en ce qui concerne la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné pour les consommateurs hypo-, normo- et hypertendus, en raison de ses effets antihypertenseurs supposés, des effets secondaires potentiels liés à sa capacité présumée d'inhibition de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et de ses effets cardiaques potentiels, et de ses interactions possibles avec les médicaments utilisés dans le traitement des troubles de la tension artérielle.

⁽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).

- (9) Eu égard aux objections formulées par les autres États membres, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 21 septembre 2017, lui demandant d'effectuer une évaluation complémentaire du concentré peptidique de crevette raffiné en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (10) Le 2 février 2018, le demandeur a soumis à la Commission une demande de protection des données couvertes par la propriété exclusive pour une série d'études fournies à l'appui de la demande, à savoir une étude sur la synthèse *de novo* des peptides ⁽¹⁾, le rapport d'analyse de l'étude sur les effets inhibiteurs de l'ECA ⁽²⁾, une étude de la toxicité aiguë par voie orale ⁽³⁾, un essai *in vitro* de mutation réverse sur des bactéries ⁽⁴⁾, une étude de la toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours ⁽⁵⁾, une étude d'évaluation des effets antihypertenseurs et de la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné chez des humains en bonne santé légèrement ou modérément hypertendus ⁽⁶⁾ et un essai clinique en double aveugle, contrôlé contre placebo et réalisé en parallèle pour évaluer l'effet antihypertenseur et la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné utilisé dans des compléments alimentaires chez des humains en bonne santé légèrement ou modérément hypertendus ⁽⁷⁾. Cette demande a été réitérée par le demandeur le 29 mars 2018.
- (11) Le 18 avril 2018, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾. Cet avis a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Cet avis énonce suffisamment de raisons qui permettent d'établir que le concentré peptidique de crevette raffiné, dans les utilisations et aux doses proposées lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans des compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Dans son avis, l'Autorité a estimé que les données provenant de l'étude de la toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours avaient servi de base pour évaluer le profil de toxicité du concentré peptidique de crevette raffiné et établir la dose sans effet nocif observé (DSENO). Les données de l'étude d'évaluation des effets antihypertenseurs et de la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné chez des humains en bonne santé légèrement ou modérément hypertendus et les données de l'essai clinique en double aveugle, contrôlé contre placebo et réalisé en parallèle pour évaluer l'effet antihypertenseur et la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné utilisé dans des compléments alimentaires chez des humains en bonne santé légèrement ou modérément hypertendus ont servi de base pour établir la sécurité du nouvel aliment pour cette catégorie de consommateurs. Par conséquent, on estime qu'il n'aurait pas été possible de tirer les conclusions relatives à la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné 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 préciser les raisons justifiant que les données des études soient protégées en tant que données couvertes par la propriété exclusive et qu'il bénéficie du droit exclusif de faire référence à ces études, conformément à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur a également déclaré être titulaire des droits de propriété exclusive et du droit exclusif de faire référence aux études en vertu du droit national au moment du dépôt de la demande, de sorte que les tiers ne pourraient légalement accéder à ces études ni les utiliser. La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et estime que celui-ci a suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) En conséquence, conformément à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, l'étude de la toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours, l'étude d'évaluation des effets antihypertenseurs et de la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné chez des humains en bonne santé légèrement ou modérément hypertendus et l'essai clinique en double aveugle, contrôlé contre placebo et réalisé en parallèle pour évaluer l'effet antihypertenseur et la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné utilisé dans des compléments alimentaires chez des humains en bonne santé légèrement ou modérément hypertendus, contenus dans le dossier du demandeur et sans lesquels le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité, 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. 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.
- (16) Néanmoins, la limitation au seul demandeur de l'autorisation du nouvel aliment et du droit de faire référence à l'étude de la toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours, à l'étude d'évaluation des effets antihypertenseurs et de la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné chez des humains en bonne santé légèrement ou modérément hypertendus et à l'essai clinique en double aveugle, contrôlé contre placebo et réalisé en parallèle pour évaluer l'effet antihypertenseur et la sécurité du concentré peptidique de crevette raffiné utilisé dans des

⁽¹⁾ Marealis AS, 2016.

⁽²⁾ Marealis AS, 2009-2016.

⁽³⁾ Marealis AS, 2010.

⁽⁴⁾ Marealis AS, 2011.

⁽⁵⁾ Marealis AS, 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., *et al.*, 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, 2018, 16(5):5267.

compléments alimentaires chez des humains en bonne santé légèrement ou modérément hypertendus, contenus dans le dossier du demandeur, n'empêche 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.

- (17) Étant donné que le nouvel aliment est tiré de crustacés et peut contenir des traces de poissons, d'autres crustacés et de mollusques, qui sont énumérés à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ en tant que substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances, les compléments alimentaires contenant du concentré peptidique de crevette raffiné devraient être étiquetés de manière appropriée, conformément aux exigences de l'article 21 dudit règlement.
- (18) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation du concentré peptidique de crevette raffiné sans préjudice de cette directive.
- (19) 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 concentré peptidique de crevette raffiné, tel que spécifié en 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 initial, à savoir

— la société Marealis AS,

— établie Stortorget 1, Kystens Hus, 2^e étage, N-9008 Tromsø et dont l'adresse postale est P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvège,

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 du présent règlement, ou avec l'accord de Marealis AS.

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.

4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE et des dispositions du règlement (UE) n° 1169/2011.

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, que le demandeur a déclarées conformes aux conditions fixées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, ne sont pas 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 Marealis AS.

Article 3

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

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ 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).

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 30 octobre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNKER

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») 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
«Concentré peptidique de crevette raffiné	<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 «concentré peptidique de crevette raffiné».		Autorisé le 20 novembre 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: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2^e étage, N-9008 Tromsø; adresse postale: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvège. Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment «concentré peptidique de crevette raffiné» ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Marealis AS, 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 Marealis AS. Date de fin de la protection des données: 20 novembre 2023.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte	1 200 mg/jour			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Concentré peptidique de crevette raffiné	Description: Le concentré peptidique de crevette raffiné est un mélange de peptides obtenu à partir de carapaces et têtes de crevettes nordiques (<i>Pandalus borealis</i>) au terme d'une série de phases de purification effectuées après une protéolyse enzymatique faisant appel à une protéase de <i>Bacillus licheniformis</i> et/ou <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Caractéristiques/Composition: Matière sèche totale (%): $\geq 95,0$ % Peptides (m/m de matière sèche): $\geq 87,0$ % de peptides dont la masse moléculaire est inférieure à 2 kDa: $\geq 99,9$ % Matières grasses (m/m): $\leq 1,0$ % Glucides (m/m): $\leq 1,0$ % Cendres (m/m): $\leq 15,0$ % Calcium: $\leq 2,0$ % Potassium: $\leq 0,15$ % Sodium: $\leq 3,5$ % Métaux lourds: Arsenic (inorganique): $\leq 0,22$ mg/kg Arsenic (organique): $\leq 51,0$ mg/kg Cadmium: $\leq 0,09$ mg/kg Plomb: $\leq 0,18$ mg/kg Mercure total: $\leq 0,03$ mg/kg Critères microbiologiques: Nombre total de cellules viables: $\leq 20\ 000$ UFC/g <i>Salmonella</i>: ND/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 UFC/g <i>Staphylococcus aureus</i> à coagulase positive: ≤ 200 UFC/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g Moisissures/levures: ≤ 20 UFC/g UFC: unités formant colonie ND: non détectable»