

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1976 DE LA COMMISSION**du 25 novembre 2019****autorisant la mise sur le marché de la phénylcapsaïcine 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⁾ 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, 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 7 février 2018, la société aXichem AB (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 de l'Union, en tant que nouvel aliment, la phénylcapsaïcine, obtenue par synthèse chimique. La demande concerne l'utilisation de la phénylcapsaïcine dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, à l'exclusion de celles destinées aux nourrissons, aux enfants en bas âge et aux enfants de moins de 11 ans, ainsi que dans les compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, destinés à la population générale âgée de plus de 11 ans.
- (5) Le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour plusieurs études présentées à l'appui de sa demande, à savoir une étude in vivo sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion (ADME) avec la phénylcapsaïcine chez le rat ⁽⁵⁾, une étude ADME in vivo avec la capsaïcine chez le rat ⁽⁶⁾, un essai de mutation réverse sur bactéries avec la phénylcapsaïcine ⁽⁷⁾, un test du micronoyau in vitro sur cellules de mammifères avec la phénylcapsaïcine ⁽⁸⁾, une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat Wistar avec la phénylcapsaïcine ⁽⁹⁾ et un test d'activation des récepteurs TRPV1 utilisant la lignée cellulaire HEK293 avec la phénylcapsaïcine et la capsaïcine ⁽¹⁰⁾.
- (6) Le 27 août 2018, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), lui demandant d'effectuer une évaluation de la phénylcapsaïcine en tant que nouvel aliment, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ 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⁾ Feng et al. 2012a (non publié).

⁽⁶⁾ Feng et al. 2012b (non publié).

⁽⁷⁾ Schreib 2015 (non publié).

⁽⁸⁾ Donath 2016 (non publié).

⁽⁹⁾ Stiller 2016 (non publié).

⁽¹⁰⁾ Yang et Dong, 2015 (non publié).

- (7) Le 15 mai 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la phénylcapsaïcine en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ⁽¹⁾. Cet avis scientifique a été rendu conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans son avis, l'Autorité a conclu que la phénylcapsaïcine était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. Par voie de conséquence, ledit avis scientifique contient suffisamment d'éléments pour établir que, dans le cadre des utilisations et des doses proposées, la phénylcapsaïcine, utilisée dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, à l'exclusion de celles destinées aux nourrissons, aux enfants en bas âge et aux enfants de moins de 11 ans, ainsi que dans les compléments alimentaires destinés à la population générale âgée de plus de 11 ans, est conforme aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (9) Dans son avis sur la phénylcapsaïcine, l'Autorité a estimé que les données résultant de l'étude ADME in vivo avec la phénylcapsaïcine chez le rat, de l'étude ADME in vivo avec la capsaïcine chez le rat, de l'essai de mutation réverse sur bactéries avec la phénylcapsaïcine, des tests du micronoyau in vitro sur cellules de mammifères avec la phénylcapsaïcine, de l'étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat avec la phénylcapsaïcine et du test d'activation des récepteurs TRPV1 utilisant la lignée cellulaire HEK293 avec la phénylcapsaïcine et la capsaïcine avaient servi de base pour établir la sécurité du nouvel aliment. Il apparaît dès lors que les conclusions relatives à la sécurité de la phénylcapsaïcine n'auraient pu être tirées sans les données contenues dans le compte rendu de ces études.
- (10) Ayant reçu l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à fournir des précisions sur la justification présentée en ce qui concerne les données relevant de sa propriété exclusive qui résultent de l'étude ADME in vivo avec la phénylcapsaïcine chez le rat, de l'étude ADME in vivo avec la capsaïcine chez le rat, de l'essai de mutation réverse sur bactéries avec la phénylcapsaïcine, des tests du micronoyau in vitro sur cellules de mammifères avec la phénylcapsaïcine, de l'étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat avec la phénylcapsaïcine et du test d'activation des récepteurs TRPV1 utilisant la lignée cellulaire HEK293 avec la phénylcapsaïcine et la capsaïcine, ainsi que des précisions concernant sa demande de bénéficier du droit exclusif de faire référence à ces rapports et études visé à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) 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.
- (12) 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 la conclusion de l'Autorité établissant la sécurité du nouvel aliment et la sécurité de la phénylcapsaïcine, 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. La mise sur le marché dans l'Union du nouvel aliment autorisé par le présent règlement devrait donc être réservée au demandeur pendant une période de cinq ans.
- (13) Le fait de limiter à l'usage exclusif du demandeur l'autorisation de mise sur le marché de la phénylcapsaïcine et le droit de faire référence aux études figurant dans son dossier n'empêche pas toutefois le dépôt, par d'autres opérateurs, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que la demande de ces opérateurs soit fondée sur des informations obtenues légalement étayant l'autorisation octroyée au titre du présent règlement.
- (14) La directive 2002/46/CE fixe les exigences applicables aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation de la phénylcapsaïcine sans préjudice de ladite directive.
- (15) Le règlement (UE) n° 609/2013 établit des exigences applicables aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. Il convient d'autoriser l'utilisation de la phénylcapsaïcine sans préjudice dudit règlement.
- (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. La phénylcapsaïcine, telle que spécifiée à l'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.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5718.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur,

Société: aXichem AB;

Adresse: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Suède,

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 aXichem AB.

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.

4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions du règlement (UE) n° 609/2013 et de la directive 2002/46/CE.

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^{er} 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 aXichem AB.

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 25 novembre 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales			
«Phénylcapsaïcine	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013, à l'exclusion de celles destinées aux nourrissons, aux enfants en bas âge et aux enfants de moins de 11 ans	2,5 mg/jour	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "phénylcapsaïcine".		Autorisée le 19 décembre 2019. 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: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Suède. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "phénylcapsaïcine" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par aXichem AB, 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 aXichem AB.»
	Compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE, destinés à la population générale, à l'exclusion des enfants de moins de 11 ans	2,5 mg/jour			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Phénylcapsaïcine	Description/Définition: La phénylcapsaïcine (N-[(4-hydroxy-3-méthoxyphényl)méthyl]-7-phénylhept-6-ynamide, C₂₁H₂₃NO₃, n° CAS: 848127-67-3) est synthétisée par voie chimique par un processus en deux étapes comportant, dans un premier temps, la production d'acide acétylénique intermédiaire par réaction du phénylacétylène avec un dérivé de l'acide carboxylique et, dans un second temps, une série de réactions de l'acide acétylénique intermédiaire avec un dérivé de la vanillylamine qui aboutit à la formation de phénylcapsaïcine. Caractéristiques/Composition: Pureté (% de matière sèche): ≥ 98 % Humidité: ≤ 0,5 % Sous-produits de la synthèse totale: ≤ 1,0 % N, N-diméthylformamide: ≤ 880 mg/kg Dichlorométhane: ≤ 600 mg/kg Diméthoxyéthane: ≤ 100 mg/kg Acétate d'éthyle: ≤ 0,5 % Autres solvants: ≤ 0,5 %

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Métaux lourds: Plomb: ≤ 1,0 mg/kg Cadmium; ≤ 1,0 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg Arsenic: ≤ 1,0 mg/kg Critères microbiologiques: Dénombrement total sur plaque: ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: absence dans 10 g <i>Salmonella</i> spp.: absence dans 10 g Levures et moisissures: ≤ 10 UFC/g UFC: unités formant colonie.»