

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/4 DE LA COMMISSION**du 3 janvier 2023****autorisant la mise sur le marché de poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470****(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, paragraphe 1,

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 des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) Le 21 février 2020, la société Monterey Mushrooms Inc (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union de poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ dans certains denrées alimentaires destinées à la population générale. Le demandeur a également demandé que le nouvel aliment puisse être utilisé dans les compléments alimentaires destinés aux nourrissons âgés de sept à onze mois ainsi que dans les compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons, et dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013. Au cours de la procédure de demande, le demandeur a retiré la demande d'autorisation du nouvel aliment dans les compléments alimentaires destinés aux nourrissons âgés de sept à onze mois.
- (4) Le 21 février 2020, le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour certaines données originales présentées à l'appui de sa demande, à savoir les données d'identifications de la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ ⁽⁵⁾, les certificats d'analyses et les données sur les lots ⁽⁶⁾, les rapports de stabilité ⁽⁷⁾ et le rapport sur l'évaluation des consommations ⁽⁸⁾.
- (5) Le 5 février 2021, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ en tant que nouvel aliment.

⁽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⁾ 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⁾ 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).

⁽⁵⁾ Annex I Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

⁽⁶⁾ Annex II Certificates of Analysis and Batch Data.

⁽⁷⁾ Annex III Stability Reports.

⁽⁸⁾ Annex V Intakes Assessment Report.

- (6) Le 26 avril 2022, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 (NF 2019/1471)⁽⁹⁾, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Dans cet avis, l'Autorité a conclu que la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ est sans danger pour les utilisations et aux doses proposées. Par conséquent, l'avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation, la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ remplit les conditions pour être mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Une obligation d'étiquetage devrait être prévue afin d'informer correctement les consommateurs que les nourrissons et les enfants de moins de trois ans ne devraient pas consommer de compléments alimentaires contenant de la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂.
- (9) L'Autorité a également indiqué dans son avis scientifique qu'elle avait fondé sa conclusion concernant la sécurité du nouvel aliment sur les données scientifiques relatives à l'identité du nouvel aliment, les informations relatives à l'analyse des lots, les certificats d'analyse respectifs et les études de stabilité, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.
- (10) La Commission a demandé au 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, conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Le demandeur a déclaré être titulaire d'un droit de propriété exclusive sur les données scientifiques relatives à l'identité du nouvel aliment, les informations relatives à l'analyse des lots, les certificats d'analyse respectifs et les études de stabilité et du droit exclusif d'y faire référence au moment de la présentation de la demande.
- (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, il convient de protéger conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283 les données scientifiques relatives à l'identité de la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂⁽¹⁰⁾, les certificats d'analyse et les données sur les lots⁽¹¹⁾ ainsi que les rapports de stabilité⁽¹²⁾. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (13) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché de la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ et le droit de faire référence aux données scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de ce dernier n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.
- (14) Il convient que l'inscription de la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Il convient d'inscrire la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. 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,

⁽⁹⁾ EFSA Journal, 2022, 20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Annex I Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

⁽¹¹⁾ Annex II Certificates of Analysis and Batch Data.

⁽¹²⁾ Annex III Stability Reports.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de la poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ est autorisée.

La poudre de champignons contenant de la vitamine D₂ est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

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

Article 2

Seule la société Monterey Mushrooms Inc ⁽¹³⁾ est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} pendant une période de cinq ans à compter du 24 janvier 2023, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord de Monterey Mushrooms Inc.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de Monterey Mushrooms Inc pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur 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 3 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Adresse: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, États-Unis.

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
«Poudre de champignons contenant de la vitamine D₂»	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Teneurs maximales en vitamine D₂ (µg/100 g ou 100 ml)</i>	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "poudre de champignons traitée aux UV contenant de la vitamine D ₂ ". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de la poudre de champignons contenant de la vitamine D ₂ porte une mention indiquant que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par des nourrissons ou des enfants de moins de 3 ans.		Autorisée le 24 janvier 2023. 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: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "poudre de champignons contenant de la vitamine D ₂ " ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Monterey Mushrooms Inc, 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 Monterey Mushrooms Inc. Date de fin de la protection des données: 24 janvier 2028.»
	Substituts du lait	1,1			
	Substituts de produits laitiers autres que le lait	2,2			
	Céréales pour petit-déjeuner et barres de céréales	2,2			
	Soupes et potages	2,2			
	Potages en poudre	22,5			
	Lactosérum en poudre	14,1			
	Jus et nectars de fruits/légumes	1,1			
	Jus de fruits/légumes en poudre	12,4			
	Jus concentrés de fruits/légumes (liquides)	3,4			
	Boissons rafraîchissantes commercialisées en rapport avec de l'exercice physique et boissons non alcooliques fermentées (à l'exclusion des boissons fermentées à base de lait)	1,1			
Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés, mais pas plus de 15 µg/jour				

Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	15 µg/jour			
Substituts de repas pour contrôle du poids	5 µg/repas			
Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	15 µg/jour			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Poudre de champignons contenant de la vitamine D₂»	<p>Description/Définition: Le nouvel aliment est produit par une exposition contrôlée au rayonnement ultraviolet des champignons <i>Agaricus bisporus</i> coupés en tranches/dés, qui sont ensuite desséchés et broyés en poudre. Rayonnement ultraviolet: processus d'exposition au rayonnement ultraviolet dans une gamme de longueurs d'onde analogue à celle utilisée pour le traitement aux UV des nouveaux aliments autorisés en vertu du règlement (UE) 2015/2283.</p> <p>Caractéristiques/Composition: Teneur en vitamine D₂: 125-375 µg/g Humidité: ≤ 7 % Cendres: ≤ 13,5 % Activité de l'eau: < 0,5 Matières grasses: ≤ 4,5 % Glucides totaux: ≤ 60 % Protéines: ≤ 40 %</p> <p>Métaux lourds: Plomb: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg Arsenic: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mycotoxines: Aflatoxine B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxines (B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Critères microbiologiques: Nombre total de microbes aérobies: ≤ 5 000 UFC/g Levures et moisissures totales: < 100 UFC/g Coliformes: < 100 NPP/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: absence dans 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: absence dans 10 g <i>Escherichia coli</i>: absence dans 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: absence dans 25 g UFC: unité formant colonie. NPP: nombre le plus probable.»</p>
--	---