

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/972 DE LA COMMISSION**du 10 mai 2023****autorisant la mise sur le marché de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* 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 7 octobre 2019, la société Medika Natura Sdn. Bhd. (ci-après le «demandeur», initialement Orchid Life Sdn Bhd) 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 de l'Union de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes, à la dose maximale de 750 mg par jour.

⁽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) Le 7 octobre 2019, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive en ce qui concerne l'étude pharmacocinétique sur des rats ⁽⁴⁾, l'essai de mutation réverse sur des bactéries ⁽⁵⁾, l'essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères ⁽⁶⁾, le test du micronoyau sur les érythrocytes de mammifère chez la souris ⁽⁷⁾, l'étude de toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours sur des rats ⁽⁸⁾, l'épreuve de solubilisation ⁽⁹⁾, le test du micronoyau in vitro ⁽¹⁰⁾ et l'étude de la toxicité chronique sur un an ⁽¹¹⁾.
- (5) Le 14 avril 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* en tant que nouvel aliment.
- (6) Le 28 septembre 2022, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur l'innocuité de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que l'extrait éthanolique aqueux (1:1) de la plante entière de *Labisia pumila*, mélangé à la maltodextrine (2:1), qui sert d'aide au séchage, est sans danger pour la population cible à des niveaux pouvant aller jusqu'à 350 mg par jour. Par conséquent, cet avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila*, lorsqu'il est utilisé dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes, à la dose maximale de 350 mg par jour, remplit les conditions de sa mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) L'Autorité a également indiqué dans son avis scientifique qu'elle avait fondé sa conclusion concernant la sécurité du nouvel aliment sur l'épreuve de solubilisation et les informations toxicologiques (études de pharmacocinétique, de génotoxicité, de toxicité orale subchronique et chronique), sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.
- (9) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et ces études et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (10) Le demandeur a déclaré détenir un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence concernant l'étude pharmacocinétique sur des rats, l'essai de mutation réverse sur des bactéries, l'essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères, le test du micronoyau sur les érythrocytes de mammifère chez la souris, l'étude de toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours sur des rats, l'épreuve de solubilisation, le test du micronoyau in vitro et l'étude de la toxicité chronique sur un an au moment où il a déposé la demande, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser ni y faire référence.
- (11) 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, l'étude pharmacocinétique sur des rats, l'essai de mutation réverse des bactéries, l'essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères, le test du micronoyau sur les érythrocytes de mammifère chez la souris, l'étude de toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours sur des rats, l'épreuve de solubilisation, le test du micronoyau in vitro et l'étude de la toxicité chronique sur un an. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

⁽⁴⁾ Annexe 48.

⁽⁵⁾ Annexe 52.

⁽⁶⁾ Annexe 53.

⁽⁷⁾ Annexe 54.

⁽⁸⁾ Annexe 55.

⁽⁹⁾ Annexe 91.

⁽¹⁰⁾ Annexe 92.

⁽¹¹⁾ Annexes 93, 94, 97 et 98.

⁽¹²⁾ EFSA Journal, 2022, 20(11):7611.

- (12) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* et le droit de faire référence aux données 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.
- (13) Il convient que l'inscription de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* 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. À cet égard, conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* proposées par le demandeur et évaluées par l'Autorité, il est nécessaire d'informer les consommateurs, au moyen d'un étiquetage approprié, que les compléments alimentaires contenant de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* ne devraient être consommés que par des adultes à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes.
- (14) Il convient d'inscrire l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* 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.
- (15) 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 mise sur le marché dans l'Union de l'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* est autorisée.

L'extrait éthanolique aqueux de *Labisia pumila* est inscrit 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 Medika Natura Sdn. Bhd. ⁽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 6 juin 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 Medika Natura Sdn. Bhd.

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 de demandeurs ultérieurs sans l'accord de Medika Natura Sdn. Bhd. 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*.

⁽¹³⁾ N° 44B Jalan Bola Tampar 1 3/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malaisie.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 mai 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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
«Extrait éthanolique aqueux de <i>Labisia pumila</i>»	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "extrait éthanolique aqueux de <i>Labisia pumila</i> ". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant le nouvel aliment porte une mention indiquant qu'ils ne doivent être consommés que par des personnes âgées de plus de 18 ans, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes.		Autorisé le 6 juin 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: Medika Natura Sdn. Bhd., N° 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malaisie. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "extrait éthanolique aqueux de <i>Labisia pumila</i> " n'est autorisé à être mis sur le marché dans l'Union que par la société Medika Natura Sdn. Bhd., sauf si un autre demandeur obtient ultérieurement une 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 Medika Natura Sdn. Bhd. Date de fin de la protection des données: 6 juin 2028.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	350 mg/jour			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
« Extrait éthanolique aqueux de <i>Labisia pumila</i>	<p>Description/Définition: Le nouvel aliment est un extrait hydroalcoolique obtenu à partir d'une plante entière séchée de <i>Labisia pumila</i> (Blume) Fern.-Vill. Le procédé de production du nouvel aliment commence par le lavage, le séchage et le broyage de la plante <i>Labisia pumila</i>. Le matériel végétal broyé est ensuite extrait deux fois avec un mélange d'eau et d'éthanol (50/50 v/v). L'extrait liquide est ensuite concentré, mélangé à de la maltodextrine (utilisée comme aide au séchage) dans un rapport de 2:1 et séché par pulvérisation.</p> <p>Caractéristiques/composition (y compris la maltodextrine): Taille des particules: > 90 % à travers un tamis 120 mesh (125 µm) Cendres: < 10 % Cendres insolubles dans l'acide: < 1 % Humidité: < 8 % Éthanol: < 1 % (m/m) Acide gallique: 2-10 % (m/m) Glucides: 70 à 90 g/100 g Protéines: < 9 % (m/m) Teneur totale en matières grasses: < 3 % (m/m) Saponines (sous la forme d'ardisiacripsin A): < 1,5 % (m/m)</p> <p>Critères microbiologiques: Dénombrement des aérobies sur plaque: < 1 × 10⁴ UFC/g Levures et moisissures: < 5 × 10² UFC/g <i>E. coli</i>: pas de détection dans 10 g <i>S. aureus</i>: pas de détection dans 10 g Salmonella: pas de détection dans 25 g <i>P.aeruginosa</i>: pas de détection dans 10 g UFC: unités formant colonie m/m: masse/masse»</p>