



2023/2214

24.10.2023

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2214 DE LA COMMISSION**

**du 23 octobre 2023**

**modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation et les spécifications du nouvel aliment «Poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*)»**

**(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, 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, la Commission a établi, dans son règlement d'exécution (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) Les poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) figurent sur la liste de l'Union établie à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en tant que nouvel aliment autorisé.
- (4) Le règlement d'exécution (UE) 2020/500 de la Commission <sup>(3)</sup> a autorisé la mise sur le marché des poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel aliment pour une utilisation dans certaines denrées alimentaires destinées à la population générale.
- (5) Le 26 juillet 2021, la société Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA (ci-après le «demandeur») a soumis à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment que constituent les poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*). En particulier, le demandeur a demandé à pouvoir étendre l'utilisation de la poudre partiellement dégraissée de graines de chia (*Salvia hispanica*) à teneur élevée en fibres à un certain nombre de denrées alimentaires destinées à la population générale, à savoir les gâteaux et pâtisseries, les fruits et légumes transformés (y compris les plats à base de légumes), le pain et les petits pains, les produits à base de pâtes et les produits protéiques.
- (6) Le 26 juillet 2021, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive pour une étude de toxicité aiguë <sup>(4)</sup>, une étude sur l'homme <sup>(5)</sup>, une étude d'évaluation de la formation de contaminants liés aux processus de transformation <sup>(6)</sup> ainsi que pour les certificats d'analyse <sup>(7)</sup>.
- (7) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 23 mars 2022, l'invitant à rendre un avis scientifique sur la modification des conditions d'utilisation de la poudre partiellement dégraissée de graines de chia à teneur élevée en fibres en tant que nouvel aliment.

<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 d'exécution (UE) 2020/500 de la Commission du 6 avril 2020 autorisant la mise sur le marché de poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) 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 (JO L 109 du 7.4.2020, p. 2).

<sup>(4)</sup> Annexe 20.

<sup>(5)</sup> Annexe 21.

<sup>(6)</sup> Annexe 22.

<sup>(7)</sup> Annexes 23 à 41 et annexe 43.

- (8) Le 27 février 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur la sécurité de l'extension de l'utilisation de la poudre partiellement dégraissée de graines de chia (*Salvia hispanica* L.) à teneur élevée en fibres en tant que nouvel aliment, au titre du règlement (UE) 2015/2283 <sup>(8)</sup>.
- (9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que la modification proposée était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées et qu'il y avait donc lieu de modifier les conditions d'utilisation de la poudre partiellement dégraissée de graines de chia (*Salvia hispanica*) à teneur élevée en fibres.
- (10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que les spécifications relatives à *Listeria monocytogenes* («Absence/g») et à *Escherichia coli* («< 10 NPP/g») dans le nouvel aliment tel qu'autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2020/500 n'étaient pas correctes. Il convient dès lors de modifier en conséquence les spécifications du nouvel aliment en indiquant les teneurs maximales correctes pour *Listeria monocytogenes*, à savoir «Absence de détection dans 25 g», et pour *Escherichia coli*, à savoir «Absence de détection dans 10 g».
- (11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également noté que ses conclusions sur la sécurité du nouvel aliment étaient fondées sur l'étude réalisée sur l'homme, sur l'étude d'évaluation de la formation de contaminants liés aux processus de transformation et sur les certificats d'analyse présentés par le demandeur, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.
- (12) 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 études et de clarifier sa revendication quant au droit exclusif d'y faire référence au titre de l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Le demandeur a déclaré qu'il détenait, au moment de la présentation de sa demande, des droits de propriété exclusive et des droits exclusifs de référence à l'égard de l'étude sur l'homme, de l'étude d'évaluation de la formation de contaminants liés aux processus de transformation et à l'égard des certificats d'analyse, et que les tiers ne pouvaient légalement accéder à ces données, les utiliser ou y faire référence.
- (14) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il y a lieu de protéger l'étude sur l'homme, l'étude d'évaluation de la formation de contaminants liés aux processus de transformation ainsi que les certificats d'analyse conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Partant, pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur devrait être autorisé à mettre sur le marché de l'Union de la poudre partiellement dégraissée de graines de chia à teneur élevée en fibres pour une utilisation dans les gâteaux et pâtisseries, les fruits et légumes transformés (y compris les plats à base de légumes), le pain et les petits pains, les produits à base de pâtes et les produits protéiques.
- (15) Toutefois, une telle restriction de l'autorisation et de la référence aux données scientifiques contenues dans le dossier du demandeur, à l'usage exclusif de celui-ci, n'empêche pas des demandeurs ultérieurs de demander une autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que leur demande soit fondée sur des informations légalement obtenues à l'appui d'une telle autorisation.
- (16) Les informations fournies dans la demande ainsi que l'avis de l'Autorité justifient de manière suffisante d'établir que les modifications apportées aux conditions d'utilisation et aux spécifications du nouvel aliment sont conformes aux conditions de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.
- (17) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (18) 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>(8)</sup> EFSA Journal 2023;21(4):7904.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

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

*Article 2*

Pendant une période de cinq ans à compter du 13 novembre 2023, seule la société Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA (\*) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union de la poudre partiellement dégraissée de graines de chia (*Salvia hispanica*) à teneur élevée en fibres pour une utilisation dans les gâteaux et pâtisseries, les fruits et légumes transformés (y compris les plats à base de légumes), le pain et les petits pains, les produits à base de pâtes et les produits protéiques, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord de Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA.

*Article 3*

Les données scientifiques contenues dans le dossier de demande qui remplissent les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne seront pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de 5 ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA.

*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 23 octobre 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Adresse: Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso; Vitacura, Santiago – Chili.

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée relative aux «Poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Poudres partiellement dégraissées de graines de chia ( <i>Salvia hispanica</i> L.)	Poudre à teneur élevée en protéines	<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 "Poudre partiellement dégraissée de graines de chia ( <i>Salvia hispanica</i> )"	
		Produits laitiers fermentés non aromatisés, y compris le babeurre naturel non aromatisé (à l'exclusion du babeurre stérilisé), non traités thermiquement après fermentation	0,7 %		
		Produits laitiers fermentés non aromatisés traités thermiquement après fermentation	0,7 %		
		Produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement	0,7 %		
		Confiseries	10 %		
		Jus de fruits, au sens de la directive 2001/112/CE du Conseil (*), et jus de légumes	2,5 %		
		Nectars de fruits, au sens de la directive 2001/112/CE, ainsi que nectars de légumes et produits similaires	2,5 %		
		Boissons aromatisées	3 %		
		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	7,5 g/jour		
		Poudre à teneur élevée en fibres	Confiseries		
Jus de fruits, au sens de la directive 2001/112/CE, et jus de légumes	2,5 %				
Nectars de fruits, au sens de la directive 2001/112/CE, ainsi que nectars de légumes et produits similaires	4 %				

	Boissons aromatisées	4 %			Demandeur: Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA, Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso. Vitacura, Santiago – Chili. Pendant la période de protection des données, la poudre partiellement dégraissée de graines de chia ( <i>Salvia hispanica</i> L.) à teneur élevée en fibres pour une utilisation dans les gâteaux et pâtisseries, les fruits et légumes transformés (y compris les plats à base de légumes), le pain et les petits pains, les produits à base de pâtes et les produits protéiques ne peut être mise sur le marché dans l'Union que par Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA, sauf si un demandeur ultérieur obtient une autorisation pour le même nouvel aliment sans faire référence aux preuves 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 Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA. Date de fin de la protection des données: 13 novembre 2028
	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	12 g/jour			
	Gâteaux et pâtisseries	5 g/100 g			
	Fruits et légumes transformés (y compris les plats à base de légumes)	10 g/100 g			
	Pain et petits pains	10 g/100 g			
	Produits à base de pâtes	8 g/100 g			
	Produits protéiques	10 g/100 g			

(\*) Directive 2001/112/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine (JO L 10 du 12.1.2002, p. 58).»

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée relative aux «Poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications		
«Poudres partiellement dégraissées de graines de chia ( <i>Salvia hispanica</i> )	<b>Description/Définition:</b>		
	Le nouvel aliment consiste en des poudres partiellement dégraissées de graines de chia ( <i>Salvia hispanica</i> ) obtenues par pression et broyage de graines de <i>Salvia hispanica</i> L. entières.		
	<b>Propriétés physico-sensorielles:</b>		
	Matières étrangères: 0,1 %		
		Poudre à teneur élevée en protéines	Poudre à teneur élevée en fibres
	Taille des particules	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	<b>Composition chimique:</b>		
		Poudre de <i>Salvia hispanica</i> à teneur élevée en protéines	Poudre de <i>Salvia hispanica</i> à teneur élevée en fibres
	Humidité	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Protéines	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Matières grasses	≤ 17 %	≤ 12 %
Fibres	≤ 30 %	≥ 50 %	
<b>Critères microbiologiques:</b>			
Dénombrement total sur plaque: ≤ 10 000 UFC/g			
Levures: ≤ 500 UFC/g			
Moisissures: ≤ 500 UFC/g			
<i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 UFC/g			
Coliformes: < 100 NPP/g			
<i>Enterobacteriaceae</i> : ≤ 100 UFC/g			
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 50 UFC/g			
<i>Escherichia coli</i> : Absence de détection dans 10 g			
<i>Listeria monocytogenes</i> : Absence de détection dans 25 g			
<i>Salmonella</i> spp.: Absence dans 25 g			

**Contaminants:**Arsenic:  $\leq 0,1$  ppmCadmium:  $\leq 0,1$  ppmPlomb:  $\leq 0,1$  ppmMercure:  $\leq 0,1$  ppmAflatoxines totales:  $\leq 4$  ppMOchratoxine A:  $\leq 1$  ppM»