Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1209

10.6.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1209 DE LA COMMISSION

du 9 juin 2026

concernant la non-approbation de l'oléorésine de *Capsicum* en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 23, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le 15 novembre 2021, la Commission a reçu de Concept Nature Bio (ci-après le «demandeur») une demande d'approbation de l'oléorésine de *Capsicum* en tant que substance de base destinée à une utilisation phytosanitaire en tant que répulsif pour mammifères pour des applications sur des semences de blé, de maïs, de pois et de tournesol et sur des cultures de maïs, de colza, de chou, de tournesol, de betterave sucrière, de blé, ou en prairie, par pulvérisation foliaire.

(2) Le 31 mars 2023, la Commission a reçu une version révisée de la demande apportant certaines des modifications et clarifications demandées à la section 2, «Identité de la substance», à la section 3, «Usages phytosanitaires de la substance» et à la section 4, «Classification de la substance et notification des études».

(3) Le 11 août 2023, la Commission a confirmé la validité de la demande de poursuite de l'évaluation.

(4) La Commission a sollicité l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») en application de l'article 23, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009. Le 7 août 2025, l'Autorité a communiqué à la Commission un rapport technique sur l'oléorésine de *Capsicum* ([2]).

(5) L'oléorésine de *Capsicum* est disponible sur le marché de l'Union en tant qu'additif alimentaire (E160c), additif pour l'alimentation animale (4d11) et comme substance antiémeute. Plusieurs évaluations pertinentes, effectuées conformément à d'autres législations de l'Union, tel que cela est mentionné à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, étaient disponibles lorsque l'Autorité a fourni son assistance technique ([3]). L'Autorité et la Commission ont toutes deux tenu compte des résultats de ces évaluations.

(6) En ce qui concerne l'identité de la substance, l'Autorité a déclaré que la composition de la substance n'est pas claire et que la teneur maximale en capsaicinoïdes n'est pas spécifiée. En outre, lorsque l'oléorésine de *Capsicum* est utilisée en tant qu'additif alimentaire, l'un de ses composants, la capsaïcine, n'est autorisé qu'en concentration inférieure à 250 mg/kg (< 0,025 %) conformément au règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission ([4]). Lorsque l'oléorésine de *Capsicum* est utilisée comme arôme alimentaire, la capsaïcine ne peut pas être ajoutée en l'état aux denrées alimentaires, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil ([5]).

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2025, *Overall conclusions on the application for approval of Capsicum oleoresin as a basic substance to be used in plant protection as a mammal repellent applied via seed treatment and foliar spray on various crops and seed types*, publication connexe de l'EFSA, 2025:EN-9621, p. 153, disponible en ligne à l'adresse suivante: https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9621.

([3]) Appendice F: Literature search carried out by EFSA targeting impact on human and animal health, fate and behaviour in the environment and effects on non-target organisms, https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2023-00550.

([4]) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) nº 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) nº 2232/96 et (CE) nº 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj).

(7) En ce qui concerne la santé humaine, l'Autorité a constaté, sur la base de l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine concernant la capsaïcine ([6]), que la capacité génotoxique in vivo et in vitro des capsaïcinoïdes est connue et qu'il est connu que leur absorption orale par l'être humain produit des effets néfastes sur la santé humaine. Par conséquent, en mai 2025, la Commission a chargé l'Autorité de rendre un avis scientifique sur les risques sanitaires liés à la présence de capsaïcine dans les denrées alimentaires ([7]). En outre, l'Autorité a constaté un manque de données en ce qui concerne l'évaluation de la génotoxicité et n'a pas pu mener à bien l'évaluation des risques non alimentaires ni l'évaluation des risques pour les consommateurs, car les valeurs toxicologiques de référence correspondantes n'étaient pas disponibles. Par conséquent, la Commission conclut qu'il n'est pas possible de démontrer que la condition énoncée à l'article 23, paragraphe 1, points a) et b), du règlement (CE) n° 1107/2009 est remplie, à savoir qu'une substance active n'est pas une substance préoccupante et qu'elle n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs endocriniens, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques.

(8) En ce qui concerne les utilisations prévues, l'Autorité a noté des incertitudes quant aux doses d'application et aux conditions d'utilisation. L'Autorité a conclu à l'absence d'une recette exacte pour la préparation et des dilutions finales requises pour l'application de la substance.

(9) En outre, l'Autorité a souligné l'insuffisance de données sur la toxicité pour les vertébrés terrestres, les invertébrés aquatiques, les algues, les macrophytes, les végétaux terrestres non ciblés, les abeilles et les arthropodes non ciblés autres que les abeilles, et l'insuffisance d'informations pour rendre une évaluation définitive de l'exposition pour les organismes non ciblés.

(10) La Commission a présenté, respectivement le 10 décembre 2025 et le 11 mars 2026, le rapport d'examen et un projet du présent règlement d'exécution au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(11) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le rapport d'examen de la Commission. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(12) Toutefois, malgré les arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées au risque pour les consommateurs, les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes sur les lieux et les habitants et à la protection de la santé humaine n'ont pas pu être éliminées.

(13) Par un courrier électronique du 30 avril 2026, Concept Nature Bio a retiré sa demande d'approbation de l'oléorésine de *Capsicum* en tant que substance de base. La demande ayant été retirée, il convient, en application de l'article 23, du règlement (CE) n° 1107/2009, de ne pas approuver l'oléorésine de *Capsicum*.

(14) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation de l'oléorésine de *Capsicum* en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(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

La substance «oléorésine de *Capsicum*» n'est pas approuvée en tant que substance de base.

([6]) Avis du comité scientifique de l'alimentation humaine sur la capsaïcine; Comité scientifique de l'alimentation humaine SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/8, 26 février 2002.

([7]) De plus amples informations et les délais correspondants sont disponibles dans OpenEFSA: https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2025-00304?search=capsaicin.

Article 2

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 9 juin 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN