Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/691

10.4.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/691 DE LA COMMISSION

du 9 avril 2025

autorisant la mise sur le marché de poudre de champignons contenant de la vitamine D_2 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) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 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 14 décembre 2020, la société Luxidum GmbH (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 D_2 en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation du nouvel aliment dans certaines denrées alimentaires destinées à la population générale. Le demandeur a également requis l'autorisation d'utiliser le nouvel aliment dans des 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 dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]), à l'exclusion des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons. Par la suite, le 5 juillet 2024, le demandeur a modifié la demande initiale d'autorisation d'utilisation de la poudre de champignons contenant de la vitamine D_2 dans les compléments alimentaires afin d'en exclure les nourrissons et les enfants en bas âge.

(4) Le 14 décembre 2020, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive, à savoir: le processus de production ([5]) et les essais de stabilité, y compris les certificats d'analyse correspondants ([6]).

(5) Le 28 mai 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 D_2 en tant que nouvel aliment.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Règlement (UE) nº 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) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Section «3.2 Description du processus de production».
([6]) Sections «4.3 Stabilité de la vitamine D_2» et «4.4 Stabilité du nouvel aliment en tant qu'ingrédient dans une denrée alimentaire transformée représentative».

(6) Le 30 avril 2024, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la poudre de champignons contenant de la vitamine D_2 en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 (NF 2020/2226) ([7]), conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment «poudre de champignons contenant de la vitamine D_2» était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées.

(8) L'Autorité a également indiqué dans son avis scientifique qu'elle avait fondé sa conclusion concernant la sécurité du nouvel aliment sur les données relatives au processus de production et aux essais de stabilité, y compris les certificats d'analyse correspondants, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

(9) La Commission a prié le demandeur de clarifier sa justification quant à la revendication d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études et quant au droit exclusif d'y faire référence au titre de 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 à l'égard des données décrivant le processus de production et les essais de stabilité, y compris les certificats d'analyse correspondants, 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 examiné toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles constituaient une preuve suffisante du respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les données décrivant le processus de production et les essais de stabilité, y compris les certificats d'analyse correspondants, devraient être protégées conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre la poudre de champignons contenant de la vitamine D_2 sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(12) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché de la poudre de champignons contenant de la vitamine D_2 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) Une obligation d'étiquetage devrait être prévue afin d'informer correctement les consommateurs que les nourrissons et les enfants en bas âge ne devraient pas consommer de compléments alimentaires contenant de la poudre de champignons contenant de la vitamine D_2.

(14) Il convient que l'inscription de la poudre de champignons contenant de la vitamine D_2 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 D_2 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,

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 D_2 est autorisée.

La poudre de champignons contenant de la vitamine D_2 est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

([7]) *EFSA Journal* 2024;22:e8817.

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

Article 2

Seule la société Luxidum GmbH ([8])est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er pendant une période de cinq ans à compter du 30 avril 2025, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en application de l'article 3, ou avec l'accord de Luxidum GmbH.

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 la société Luxidum GmbH 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 9 avril 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Allemagne.

ANNEXE

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 D_2**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Teneurs maximales en vitamine D_2 (µg/100 g ou 100 ml)*	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 mentionne que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par des nourrissons et des enfants en bas âge.		Autorisée le 30 avril 2025. 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: Luxidum GmbH, Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Allemagne. 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 Luxidum GmbH, 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 Luxidum GmbH. Date de fin de la protection des données: 30 avril 2030.»
	Céréales pour petit-déjeuner	2,4			
	Pains et pâtisseries au levain	2,4			
	Produits à base de pâtes et produits similaires	2,4			
	Boissons de fruits (à l'exception des produits définis dans la partie I de l'annexe I de la directive 2001/112/CE) et boissons de légumes	1,2			
	Boissons de fruits concentrées ou déshydratées (à l'exception des produits définis dans la partie I de l'annexe I de la directive 2001/112/CE) et boissons de légumes concentrées ou déshydratées	8,4			
	Boissons à base de yaourt et autres boissons fermentées à base de lait, laits aromatisés	1,2			
	Lait concentré	2,4			
	Lait en poudre, lactosérum en poudre	24			
	Crème en poudre	98,4			
	Lactosérum	2,4			
	Desserts à base de lait et produits similaires	2,4			
	Fromage	2,4			

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Substituts de repas pour contrôle du poids	2,4			
	Substituts de viande et de produits laitiers	2,4			
	Soupes et potages	2,4			
	Potages en poudre	21,6			
	Collations extrudées, chips de pommes de terre, bâtonnets	2,4			
	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			
	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 D_2**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est produit par une exposition contrôlée au rayonnement ultraviolet de la poudre de champignons *Agaricus bisporus*. 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. **Caractéristiques/Composition:** Teneur en vitamine D_2: 245-460 µg/g Humidité: ≤ 10 % Cendres: ≤ 12 % Activité de l'eau: < 0,5

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Matières grasses: ≤ 4,5 % Glucides totaux: ≤ 45 % Protéines: ≤ 36 % **Métaux lourds:** Plomb: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg Arsenic: ≤ 0,3 mg/kg **Mycotoxines:** Aflatoxine B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxines (B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg **Critères microbiologiques:** Nombre total de microbes aérobies: ≤ 5 000 UFC/g Levures et moisissures totales: < 100 UFC/g *Salmonella* spp.: non détectées dans 25 g *Staphylococcus aureus*: non détectés dans 10 g Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: non détectés dans 10 g *Listeria monocytogenes*: non détectées dans 25 g UFC: unités formant colonie»