II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/120 DE LA COMMISSION

du 2 février 2021

autorisant la mise sur le marché de poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) 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

(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,

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 peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Le 31 décembre 2018, la société Avena Nordic Grain Oy (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union de poudre de graines partiellement déshuilées provenant de cultivars double zéro de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.), en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) dans des barres de céréales, du muesli et d'autres mélanges de céréales pour le petit-déjeuner, des produits à base de céréales extrudées pour petit-déjeuner, des en-cas autres que des chips et similaires, des pains complets sans gluten, des pains et des petits-pains complétés par des ingrédients spéciaux, des pains et des petits pains multicéréales, des substituts de viande et des boulettes de viande.

(4) Le demandeur a également proposé que, dès lors qu' il y a similarité entre la fraction protéique de la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) et les protéines de graines de colza autorisées en tant que nouvel aliment par la décision d'exécution 2014/424/UE de la Commission ([3]), pour

([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]) Décision d'exécution 2014/424/UE de la Commission du 1er juillet 2014 autorisant la mise sur le marché des protéines de graines de colza en tant que nouvel ingrédient alimentaire au titre du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 196 du 3.7.2014, p. 27.)

lesquelles l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu ([4]) qu'un risque de sensibilisation ne peut être exclu et que des réactions allergiques sont susceptibles de se produire chez les personnes allergiques à la moutarde, l'étiquetage des produits alimentaires contenant de la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) doit être de nature à permettre aux personnes allergiques à la moutarde d'éviter de les consommer.

(5) Le 31 décembre 2018, le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour une étude clinique sur l'homme, randomisée, en double aveugle, contrôlée, en groupes parallèles, d'une durée de quatre semaines, afin d'évaluer l'innocuité du nouvel aliment et la tolérance à celui-ci chez des consommateurs en bonne santé ([5]).

(6) Le 19 juin 2019, la Commission a demandé à l'Autorité de procéder à une évaluation de la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) en tant que nouvel aliment, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Le 30 juin 2020, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'innocuité de la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ([6]), conformément à l'article 11, dudit règlement.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. Toutefois, elle a également conclu que la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques à la moutarde. Par conséquent, l'avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.), lorsqu'elle est utilisée dans des barres de céréales, du muesli et d'autres mélanges de céréales pour le petit-déjeuner, des produits à base de céréales extrudées pour petit-déjeuner, des en-cas autres que des chips et similaires, des pains complets sans gluten, des pains et des petits-pains complétés par des ingrédients spéciaux, des pains et des petits pains multicéréales, des substituts de viande et des boulettes de viande, et à condition que l'étiquetage des produits contenant de la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) soit de nature à permettre aux personnes allergiques à la moutarde d'éviter de les consommer, satisfait aux exigences prévues à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(9) L'avis de l'Autorité et les données relatives à la composition et à la spécification présentées par le demandeur fournissent également des motifs suffisants pour inclure les glucides totaux dans la spécification du nouvel aliment, étant donné qu'il s'agit d'un composant nutritionnel important qui complétera le profil des constituants majeurs de ce nouvel aliment.

(10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a estimé qu'elle aurait pu tirer ses conclusions sur l'innocuité de la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) dans les conditions d'utilisation proposées sans avoir recours aux données revendiquées par le demandeur comme relevant de sa propriété exclusive (Étude clinique sur l'homme, randomisée, en double aveugle, contrôlée, en groupes parallèles, d'une durée de quatre semaines, afin d'évaluer l'innocuité du nouvel aliment et la tolérance à celui-ci chez des consommateurs en bonne santé).

(11) Par conséquent, la Commission estime que les conditions de l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 n'ont pas été remplies et qu'une protection des données figurant dans la demande et relevant de la propriété exclusive ne peut être accordée. Il convient donc que l'autorisation de la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) en tant que nouvel aliment et son inscription sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés contiennent uniquement les informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(12) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(13) 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,

([4]) *EFSA Journal*, 2013, 11(10): 3420.
([5]) Medfiles Ltd, 2018 (non publiée).
([6]) *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6197.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) telle que spécifiée à l'annexe du présent règlement est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées dans l'annexe.

Article 2

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

Article 3

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 2 février 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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 dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
«**Poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.)**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Poudre de graines partiellement déshuilées de navette et de colza". Toute denrée alimentaire contenant de la "Poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.)" porte une mention indiquant que cet ingrédient peut provoquer une réaction allergique chez les consommateurs allergiques à la moutarde et aux produits à base de moutarde. Cette mention figure à proximité immédiate de la liste des ingrédients.»	
	Barres de céréales en mélange	20 g/100 g		
	Muesli et autres mélanges de céréales pour le petit-déjeuner	20 g/100 g		
	Produits à base de céréales extrudées pour petit-déjeuner	20 g/100 g		
	En-cas (à l'exclusion des chips de pommes de terre)	15 g/100 g		
	Pains et petits-pains complétés par des ingrédients spéciaux (graines, raisins secs, fines herbes, etc.)	7 g/100 g		
	Pains complets portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten, conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) nº 828/2014 de la Commission	7 g/100 g		
	Pains et petits pains multicéréales	7 g/100 g		
	Substituts de viande	10 g/100 g		
	Boulettes de viande	10 g/100 g		

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.)**	**Définition:** La poudre est produite à partir de graines partiellement déshuilées de cultivars double zéro (00) non génétiquement modifiés de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) au moyen d'une série d'opérations de transformation visant à diminuer la teneur en glucosinolates et en phytates. **Source:** Graines de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) **Caractéristiques/Composition:** Protéines (N × 6,25): 33,0-43,0 % Lipides: 14,0-22,0 % Glucides totaux (*): 33,0-40,0 % Fibres totales (**): 33,0-43,0 % Humidité: < 7,0 % Cendres: 2,0-5,0 % Glucosinolates totaux: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Phytate: < 1,5 % Indice de peroxyde (en poids du nouvel aliment): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Métaux lourds:** Plomb: < 0,2 mg/kg Arsenic (inorganique): < 0,2 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Mercure: < 0,1 mg/kg Aluminium: < 35,0 mg/kg **Critères microbiologiques:** Dénombrement total sur plaque (30 °C): < 5 000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: < 10 UFC/g *Salmonella* sp.: absence dans 25 g Levures et moisissures: < 100 UFC/g *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g (*) Par différence: 100 % — [protéines % + humidité % + matières grasses % + cendres %] (**) AOAC 2011.25 (gravimétrie enzymatique) UFC: Unités formant colonie, AOAC: Association des chimistes agricoles officiels»