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

(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) En application de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit présenter un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union.

(4) Le 18 avril 2018, la société Access Business Group International LLC (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission une demande de mise sur le marché de l'Union de poudre partiellement dégraissée de graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel aliment conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur a sollicité l'autorisation de l'utilisation de poudre de graines de chia (*Salvia hispanica*) dans un certain nombre de catégories de denrées alimentaires destinées à la population générale, à savoir: les produits laitiers fermentés non aromatisés, y compris le babeurre naturel non aromatisé (à l'exclusion du babeurre stérilisé), non traités thermiquement après fermentation; les produits laitiers fermentés non aromatisés traités thermiquement après fermentation; les produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement; les confiseries; les jus de fruits et de légumes; les nectars de fruits et de légumes et produits similaires; les boissons aromatisées; les 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 aux enfants en bas âge; les pâtes alimentaires.

(5) Le 16 juillet 2018, le demandeur a présenté à la Commission une demande de mise sur le marché de l'Union d'une autre poudre partiellement dégraissée de graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel aliment, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur a sollicité l'autorisation de l'utilisation de poudre de graines de chia (*Salvia hispanica*) dans un certain nombre de catégories de denrées alimentaires destinées à la population générale, à savoir: les confiseries; les jus de fruits et de légumes; les nectars de fruits et de légumes et produits similaires; les boissons aromatisées; les 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; les pâtes alimentaires.

(6) Les deux demandes présentées à la Commission concernent l'autorisation de deux poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) différentes en tant que nouveaux aliments. Les deux poudres de graines de chia (*Salvia hispanica*) sont partiellement dégraissées et obtenues par pression et broyage de graines de chia (*Salvia hispanica*) entières. Les principales différences entre les deux poudres sont la dimension particulaire et la teneur en certains macronutriments. La poudre dont la teneur en protéines est élevée a une dimension particulaire inférieure à 130 μm et une teneur en protéines d'au moins 40 %, tandis que la poudre dont la teneur en fibres est élevée présente une dimension particulaire inférieure à 400 μm et une teneur en fibres alimentaires supérieure ou égale à 50 %. Les utilisations proposées des deux poudres sont également similaires.

([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).

(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»), respectivement le 22 juin et le 22 octobre 2018, pour lui demander de rendre un avis scientifique en procédant à une évaluation des poudres de graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouveaux aliments. Compte tenu des similitudes entre les deux types de poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*), les évaluations de leur innocuité par l'Autorité ont été regroupées.

(8) Le 15 mai 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique intitulé «Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([4]). Cet avis a été rendu conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(9) Dans cet avis, l'Autorité a conclu à l'innocuité des poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) dans les conditions d'utilisation évaluées. Par conséquent, l'avis de l'Autorité apporte des motifs suffisants pour établir que les poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) sont, pour les utilisations et les niveaux d'utilisations évalués, conformes à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283 lorsqu'elles sont utilisées dans les produits laitiers fermentés non aromatisés, y compris le babeurre naturel non aromatisé (à l'exclusion du babeurre stérilisé), non traités thermiquement après fermentation; les produits laitiers fermentés non aromatisés traités thermiquement après fermentation; les produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement; les confiseries; les jus de fruits et de légumes; les nectars de fruits et de légumes et produits similaires; les boissons aromatisées; les 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.

(10) Dans son avis scientifique intitulé «Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([5]), l'Autorité a tenu compte d'une étude qui attirait l'attention sur la possible formation d'acrylamide lorsque des graines de chia (*Salvia hispanica*) sont utilisées dans des denrées alimentaires dont la fabrication, la transformation ou la préparation nécessite un traitement thermique à une température supérieure ou égale à 120 °C. L'Autorité a considéré que cette étude s'appliquait également à l'évaluation des poudres de graines de chia (*Salvia hispanica*), puisque celles-ci ne diffèrent des graines de chia (*Salvia hispanica*) déjà incluses dans la liste de l'Union qu'en ce qui concerne le dégraissage, un traitement qui est neutre en ce qui concerne la formation d'acrylamide.

(11) L'Autorité a constaté que la denrée alimentaire «pâtes alimentaires» pouvait faire l'objet d'un traitement thermique à des températures supérieures à 120 °C et pourrait représenter une source importante d'acrylamide, tandis que d'autres catégories de denrées alimentaires proposées ne posent pas de problèmes de sécurité en ce qui concerne l'éventuelle formation de cette substance.

(12) Dans son avis sur les poudres de graines de chia (*Salvia hispanica* L.), l'Autorité a considéré qu'il était nécessaire de disposer d'informations complémentaires à fournir par le demandeur ou relevant du domaine public, afin de parer au risque de formation d'acrylamide lorsque les denrées alimentaires qui contiennent des poudres de graines de chia (*Salvia hispanica*) subissent un traitement thermique à une température supérieure ou égale à 120 °C. Conformément à l'article 11, paragraphe 4, du règlement (UE) 2015/2283, l'Autorité a sollicité, auprès du demandeur, des informations complémentaires sur l'éventuelle formation de contaminants au cours de la transformation et de la production d'une denrée alimentaire (au niveau du fabricant) et/ou lorsqu'une denrée alimentaire à laquelle des poudres de graines de chia (*Salvia hispanica*) ont été ajoutées fait l'objet d'une cuisson (traitement thermique par le consommateur). Le délai prévu pour la communication des informations complémentaires a été fixé au 13 mai 2019. Bien que le demandeur ait communiqué des informations complémentaires dans le délai imparti, l'Autorité a conclu que celles-ci n'étaient pas suffisantes pour parer au risque de formation d'acrylamide dans les pâtes alimentaires à des températures supérieures à 120 °C, ce qui pourrait représenter une source importante d'acrylamide au niveau du consommateur.

(13) En l'absence d'informations sur le risque de formation d'acrylamide dans les «pâtes alimentaires» si elles sont soumises à un tel traitement thermique, l'Autorité a reporté l'évaluation de la poudre de graines de chia dans les pâtes alimentaires et y procédera lorsque des informations complémentaires seront mises à disposition. Il s'ensuit qu'à ce stade, la Commission ne dispose pas de l'avis de l'Autorité requis en application de l'article 12, paragraphe 1, points a) et c), du règlement (UE) 2015/2283 pour approuver l'utilisation de poudres de graines de chia (*Salvia hispanica*) dans les pâtes alimentaires qui peuvent faire l'objet d'un traitement thermique à une température supérieure ou égale à 120 °C. Par conséquent, une nouvelle décision concernant cette utilisation sera prise après la publication, par l'Autorité, de l'avis en question.

([4]) *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5716.
([5]) *EFSA Journal*, 2019, 17(4):5657.

(14) Dans son avis, l'Autorité a également examiné deux rapports de cas dans la littérature scientifique disponible qui associent la consommation de graines de chia (*Salvia hispanica*) à des réactions allergiques et a conclu, sur cette base, que des réactions allergiques à la consommation de graines de chia pouvaient se produire. En outre, l'Autorité considère que le potentiel allergisant des poudres de graines de chia (*Salvia hispanica*) est similaire à celui des graines de chia (*Salvia hispanica*), car les étapes de fabrication suivies dans la production des poudres ne modifieraient pas le potentiel allergisant desdites graines. Étant donné qu'à ce jour, ces deux cas d'allergie sont les seuls signalés alors que la consommation de graines de chia (*Salvia hispanica*) est généralisée et que cette denrée alimentaire est présente sur le marché de l'Union et sur le marché mondial depuis de nombreuses années, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage concernant d'éventuelles réactions allergiques à la consommation de poudres de graines de chia (*Salvia hispanica*) ne doit figurer sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, tant que de nouvelles données scientifiques sur le potentiel allergisant des graines de chia (*Salvia hispanica*) n'auront pas été fournies et évaluées par l'Autorité.

(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. Les poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) telles que spécifiées à l'annexe du présent règlement sont inscrites 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 en annexe du présent règlement.

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 6 avril 2020.

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
« Poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*)	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Poudre partiellement dégraissée de graines de chia (*Salvia hispanica*)"	
	Poudre à teneur élevée en protéines			
	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 (*),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	4 %		

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé.		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
	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 %		
	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		

(*) 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 suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

Nouveaux aliments autorisés	Spécification		
« Poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*)	**Description/Définition:** Les nouveaux aliments sont des poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) obtenues par pression et broyage de graines de *Salvia hispanica* L. entières. **Propriétés physico-sensorielles:** Matières étrangères: 0,1 %		
		Poudre à teneur élevée en protéines	Poudre à teneur élevée en fibres
	Dimension particulaire	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	Composition chimique:		
		Poudre de *Salvia hispanica* à teneur élevée en protéines	Poudre de *Salvia hispanica* à teneur élevée en fibres
	Humidité	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Protéines	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Matières grasses	≤ 17 %	≤ 12 %
	Fibres	≤ 30 %	≥ 50 %

Nouveaux aliments autorisés	Spécification
	Critères microbiologiques: Dénombrement total sur plaque: ≤ 10 000 UFC/g Levures: ≤ 500 UFC/g Moisissures: ≤ 500 UFC/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 100 NPP/g Enterobacteriaceae: ≤ 100 UFC/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 NPP/g *Listeria monocytogenes*: Absence/g *Salmonella* spp.: Absence dans 25 g **Contaminants**: Arsenic: ≤ 0,1 ppm Cadmium: ≤ 0,1 ppm Plomb: ≤ 0,1 ppm Mercure: ≤ 0,1 ppm Aflatoxines totales: ≤ 4 ppM Ochratoxine A: ≤ 1 ppM »