RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/24 DE LA COMMISSION

du 13 janvier 2020

autorisant une extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel aliment et la modification des conditions d'utilisation et des exigences spécifiques d'étiquetage des graines de chia (*Salvia hispanica*) 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 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) La décision 2009/827/CE de la Commission ([3]) a autorisé, conformément au règlement (CE) nº 258/97, la mise sur le marché dans l'Union de graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel aliment à utiliser dans les produits de panification.

(5) La décision d'exécution 2013/50/UE de la Commission ([4]) a autorisé, conformément au règlement (CE) nº 258/97, une extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel aliment aux catégories alimentaires ci-après: produits cuits au four; céréales pour petit-déjeuner; mélanges de fruits, de fruits à coque et de graines, et graines de chia préemballées en tant que telles.

(6) Le 18 septembre 2015, conformément au règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([5]), l'autorité irlandaise compétente ([6]) a envoyé une lettre autorisant une extension de l'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)» à d'autres catégories de denrées alimentaires, à savoir les jus de fruits et boissons de fruits/légumes mélangés.

(7) Le 17 octobre 2017, conformément au règlement (CE) nº 258/97, l'autorité autrichienne compétente ([7]) a envoyé une lettre autorisant l'extension de l'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)» à d'autres catégories de denrées alimentaires, à savoir les pâtes à tartiner à base de fruits.

([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 2009/827/CE de la Commission du 13 octobre 2009 autorisant la mise sur le marché des graines de Chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 11.11.2009, p. 14).

([4]) Décision d'exécution 2013/50/UE de la Commission du 22 janvier 2013 autorisant une extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 21 du 24.1.2013, p. 34).

([5]) Règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

([6]) Lettre du 18 septembre 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_fr.pdf).

([7]) Lettre du 17 octobre 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_fr.pdf).

(8) Le 2 novembre 2017, conformément au règlement (CE) nº 258/97, l'autorité espagnole compétente ([8]) a envoyé une lettre autorisant une extension de l'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)» à d'autres catégories de denrées alimentaires, à savoir les plats préparés stérilisés à base de grains de céréales, de grains de pseudo-céréales et/ou de légumineuses.

(9) La décision d'exécution (UE) 2017/2354 de la Commission ([9]) a autorisé, conformément au règlement (CE) nº 258/97, l'extension de l'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)» à une autre catégorie de denrées alimentaires, à savoir les yaourts.

(10) Le 13 avril 2017, la société Zentis GmbH & Co. KG a soumis à l'autorité compétente de l'Allemagne, conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97, une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)». La demande portait, d'une part, sur l'extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) à d'autres catégories de denrées alimentaires, à savoir les desserts à base de fruits, les fruits mélangés avec du lait de coco pour pot à double compartiment, les préparations à base de fruits à déposer en couche de fond dans des produits laitiers et les préparations à base de fruits à mélanger avec des produits laitiers et, d'autre part, sur l'augmentation des doses maximales d'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) dans une catégorie de denrées alimentaires déjà autorisée, à savoir les pâtes à tartiner à base de fruits.

(11) Le 12 septembre 2017, la société Sanchis Mira S.A. a soumis à l'autorité compétente de l'Espagne, conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97, une demande d'extension de l'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)» dans le chocolat. Les autorités compétentes de l'Espagne ont remis leur rapport d'évaluation initiale le 25 septembre 2017. Elles y concluent que l'extension de l'utilisation et des doses maximales d'utilisation proposées pour les graines de chia (*Salvia hispanica*) répondent aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(12) Le 17 octobre 2017, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Un État membre a soulevé des objections, mettant en cause la sécurité générale du nouvel aliment à la lumière de l'évaluation de 2009 du groupe NDA ([10]) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») compte tenu de l'augmentation de l'apport alimentaire en graines de chia (*Salvia hispanica*) liée au nombre croissant d'utilisations autorisées. L'État membre ayant soulevé les objections a souligné que, bien que les utilisations individuelles, y compris l'utilisation à 3 % proposée pour le chocolat, puissent être considérées comme sûres, il est nécessaire d'évaluer l'apport alimentaire global en tenant compte de toutes les utilisations autorisées depuis 2009, y compris l'actuelle demande d'extension d'utilisation et, si nécessaire, de réviser l'évaluation de la sécurité réalisée en 2009 par le groupe NDA.

(13) En application de l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1er janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.

(14) Bien qu'introduites auprès des États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97, les demandes d'extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) satisfont également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.

(15) Le 2 février 2018, la société Parry's Pots Limited (PPL) a soumis à la Commission une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande portait sur l'augmentation des doses maximales d'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) dans une catégorie de denrées alimentaires déjà autorisée, à savoir les pâtes à tartiner à base de fruits.

(16) Le 12 juin 2018, la société Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG a soumis à la Commission une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande portait sur l'extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) à d'autres catégories de denrées alimentaires, à savoir le chocolat et les articles en chocolat.

([8]) Lettre du 2 novembre 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_fr.pdf).

([9]) Décision d'exécution (UE) 2017/2354 de la Commission du 14 décembre 2017 autorisant une extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 336 du 16.12.2017, p. 49).

([10]) *EFSA Journal*, 2009; 7(4):996.

(17) Le 15 juin 2018, la société Majami Sp.zo.o.Sp.k. a soumis à la Commission une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande portait sur l'extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) à une autre catégorie de denrées alimentaires, à savoir les confiseries.

(18) Le 16 juillet 2018, la société The Chia Co a soumis à la Commission une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande portait sur l'extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) à d'autres catégories de denrées alimentaires, à savoir: les confiseries, à l'exclusion des gommes à mâcher; les produits laitiers et substituts; les glaces de consommation; les produits à base de fruits et légumes; les céréales et produits céréaliers; les produits de boulangerie; les fines herbes, épices, assaisonnements, potages et bouillons, sauces, salades, pâtes à tartiner salées et produits protéiques; les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids; les denrées alimentaires portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten; les boissons non alcoolisées; les amuse-gueules salés prêts à consommer et les desserts.

(19) Le 3 août 2018, la société Materne SAS a soumis à la Commission une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande portait sur l'extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) à d'autres catégories de denrées alimentaires, à savoir les compotes à base de fruits et/ou de légumes et/ou accompagnées de céréales.

(20) Le 9 janvier 2019, la société RFH Produktion AB a soumis à la Commission une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande portait sur l'extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) à une autre catégorie de denrées alimentaires, à savoir les puddings.

(21) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 et compte tenu du nombre croissant de demandes d'autorisation pour plusieurs extensions de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*), des nouvelles utilisations autorisées au cours des dernières années et de l'augmentation possible de l'apport alimentaire en graines de chia (*Salvia hispanica*), la Commission a consulté l'Autorité le 16 juillet 2018, l'invitant à évaluer l'exposition alimentaire globale pour toutes les extensions possibles de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel aliment.

(22) Le 14 mars 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique intitulé «Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (UE) 2015/2283» ([11]). Cet avis a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(23) Dans cet avis, l'Autorité a conclu, en réponse à la demande de la Commission d'effectuer une évaluation générale de la sécurité sans restrictions ni précautions concernant les doses d'utilisation, que l'utilisation de graines de chia (*Salvia hispanica*) dans des denrées alimentaires dont la fabrication, la transformation ou la préparation ne nécessite pas de traitement thermique à une température égale ou supérieure à 120 °C, y compris le chocolat, les pâtes à tartiner à base de fruits, les desserts à base de fruits, les fruits mélangés avec du lait de coco conditionnés dans des pots à double compartiment, les préparations à base de fruits à déposer en couche de fond dans des produits laitiers, les préparations à base de fruits à mélanger avec des produits laitiers, les confiseries (à l'exclusion des gommes à mâcher), les produits laitiers et leurs substituts, les glaces de consommation, les produits à base de fruits et de légumes, les boissons non alcoolisées ainsi que les compotes à base de fruits et/ou de légumes et/ou accompagnées de céréales est sans danger, et qu'aucune restriction ni précaution particulière concernant les doses d'utilisation n'est nécessaire. Par conséquent, cet avis scientifique fournit suffisamment d'éléments permettant d'établir que les utilisations susmentionnées des graines de chia (*Salvia hispanica*) sont conformes aux exigences de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient dès lors de modifier les conditions d'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) telles qu'énumérées dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, en incluant toutes les catégories de denrées alimentaires susmentionnées et en supprimant la fixation de teneurs maximales et l'exigence spécifique correspondante en matière d'étiquetage relative à la dose maximale journalière. En outre, bien que l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) dans des puddings n'ait pas été explicitement incluse dans l'évaluation de l'Autorité, l'avis contient suffisamment d'éléments pour autoriser également l'extension d'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) aux puddings dont la fabrication, la transformation ou la préparation n'exige pas de traitement thermique à une température égale ou supérieure à 120 °C. Les puddings s'entendent comme une sous-catégorie de produits communément appelés desserts, qui sont généralement des produits aromatisés au goût sucré.

([11]) *EFSA Journal*, 2019; 17(4):5657.

(24) Dans le même avis, l'Autorité a pris en compte les éléments d'une étude tirée de la littérature scientifique accessible au public, qui ne faisait pas partie des éléments probants présentés par les demandeurs à l'appui des projets d'extension d'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*), dont les auteurs attiraient l'attention sur la possible formation d'acrylamide lorsque les 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 égale ou supérieure à 120 °C.

(25) Dans son avis, l'Autorité a considéré qu'il était nécessaire de disposer d'informations complémentaires de la part des demandeurs et/ou du domaine public, afin de pouvoir étayer le risque de formation d'acrylamide dans les denrées alimentaires contenant des graines de chia (*Salvia hispanica*) qui subissent un traitement thermique à une température égale ou supérieure à 120 °C. Par conséquent, l'Autorité a sollicité des informations complémentaires auprès du demandeur, conformément à l'article 11, paragraphe 4, du règlement (UE) 2015/2283, sur la possibilité de la formation de contaminants au cours de la transformation et de la production d'une denrée alimentaire (à l'échelon du fabricant) et/ou lorsqu'une denrée alimentaire contenant des graines de chia (*Salvia hispanica*) ajoutées est soumise à une cuisson (traitement thermique à l'échelon du consommateur). Le délai fixé pour la fourniture des informations complémentaires prend fin en mars 2020. Compte tenu de l'absence de ces informations dans les demandes présentées, l'Autorité a différé l'évaluation des extensions d'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) à des denrées alimentaires dont la fabrication, la transformation ou la préparation nécessite un traitement thermique à une température égale ou supérieure à 120 °C [produits de boulangerie, céréales et produits à base de céréales, fines herbes, épices, assaisonnements, potages et bouillons, sauces, salades, pâtes à tartiner salées et produits protéiques, substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids tels que définis dans le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([12]), denrées alimentaires portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission ([13]), amuse-gueules salés prêts à consommer et desserts] jusqu'au moment où les informations complémentaires seront disponibles. 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'extension d'utilisations impliquant le traitement de graines de chia (*Salvia hispanica*) à une température égale ou supérieure à 120 °C. Par conséquent, une nouvelle décision concernant ces utilisations sera prise après la publication de l'avis concerné de l'Autorité.

(26) 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. Sur la base de ces éléments probants, elle a conclu que des réactions allergiques à la consommation de graines de chia (*Salvia hispanica*) pouvaient se produire. 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, la Commission considère qu'aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage concernant d'éventuelles réactions allergiques à la consommation 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 allergénique des graines de chia (*Salvia hispanica*) n'auront pas été fournies et évaluées par l'Autorité.

(27) 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. L'inscription relative au nouvel aliment «graines de chia (*Salvia hispanica*)» sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie en application de l'article 6 du règlement (UE) 2015/2283 et figurant dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

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 à l'annexe du présent règlement.

([12]) Règlement (UE) n° 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) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

([13]) Règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission du 30 juillet 2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires (JO L 228 du 31.7.2014, p. 5).

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 13 janvier 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés») de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'inscription relative aux «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
«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 "Graines de chia (*Salvia hispanica*)"»	
	Produits de panification	5 % (de graines de chia entières ou moulues)		
	Produits cuits au four	10 % de graines de chia entières		
	Céréales pour petit-déjeuner	10 % de graines de chia entières		
	Repas stérilisés prêts à consommer à base de grains de céréales, de grains de pseudo-céréales et/ou de légumineuses	5 % de graines de chia entières		
	Mélanges de fruits, de fruits à coque et de graines			
	Graines de chia préemballées en tant que telles			
	Confiseries (y compris le chocolat et les articles en chocolat), à l'exclusion des gommes à mâcher			
	Produits laitiers (y compris les yaourts) et produits analogues			
	Glaces de consommation			
	Produits à base de fruits et de légumes (y compris les pâtes à tartiner à base de fruits, les compotes avec/sans céréales, les préparations à base de fruits à déposer en couche de fond dans des produits laitiers ou les préparations à base de fruits à mélanger avec des produits laitiers, les desserts à base de fruits et les fruits mélangés avec du lait de coco pour pot à double compartiment)			
	Boissons non alcoolisées (y compris les jus de fruits et les boissons de fruits/légumes mélangés)			
	Puddings ne nécessitant pas de traitement thermique à une température égale ou supérieure à 120 °C dans leur fabrication, leur transformation ou leur préparation			