RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/469 DE LA COMMISSION

du 21 mars 2018

autorisant la mise sur le marché d'un extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai) 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 de l'Union.

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

(3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission présente un projet d'acte d'exécution relatif à la mise sur le marché de l'Union d'un nouvel aliment et à la mise à jour de la liste de l'Union.

(4) Conformément à 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 du Parlement européen et du Conseil ([3]) 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.

(5) Le 13 mars 2014, la société Naturalendo Tech Co., Ltd a introduit auprès de l'autorité compétente de l'Irlande une demande de mise sur le marché d'un extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai) en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) nº 258/97. La demande sollicite l'utilisation du nouvel aliment dans des compléments alimentaires destinés aux femmes ménopausées.

(6) La demande de mise sur le marché d'un extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai) en tant que nouvel aliment dans l'Union a été présentée à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 et elle satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.

(7) Le 29 juillet 2014, l'autorité compétente de l'Irlande a remis son rapport d'évaluation initiale. Dans ce rapport, elle concluait que l'extrait du mélange des racines de trois plantes satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(8) Le 15 septembre 2014, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Les autres États membres ont formulé des objections motivées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97.

([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]) 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).

(9) Compte tenu des objections soulevées par les autres États membres, la Commission a consulté, le 20 avril 2015, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de l'extrait du mélange des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai) en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) nº 258/97.

(10) Le 21 septembre 2016, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur la sécurité d'un extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai) en tant que nouvel aliment [«Scientific opinion on the safety of an extract of three herbal roots (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. and *Angelica gigas* Nakai) as a novel food» ([1])]. Cet avis, bien qu'il ait été élaboré et adopté par l'EFSA au titre du règlement (CE) nº 258/97, est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Dans son avis, l'EFSA n'a pas établi l'innocuité de l'extrait du mélange des racines de trois plantes utilisé dans des compléments alimentaires destinés aux adultes à la dose maximale de 514 mg/jour que proposait le demandeur, car l'apport serait supérieur à la dose considérée comme sûre (2,5 mg/kg de masse corporelle). Toutefois, l'EFSA a conclu que l'extrait du mélange des racines de trois plantes est sans danger pour les adultes lorsqu'il est ajouté à des compléments alimentaires à la dose journalière maximale de 175 mg, qui correspond à la dose pouvant être consommée sans danger par une personne adulte dont la masse corporelle par défaut est de 70 kg.

(12) Au vu de l'avis de l'EFSA, le demandeur a fourni des informations complémentaires visant à apaiser les inquiétudes en matière de sécurité. Le 12 janvier 2017, la Commission a demandé à l'EFSA d'examiner les informations complémentaires relatives à l'avis scientifique sur la sécurité de l'extrait du mélange des racines de trois plantes. Le 4 avril 2017, dans son avis révisé sur la sécurité de l'extrait du mélange des racines de trois plantes ([2]), l'EFSA a conclu que l'avis scientifique qu'elle avait initialement adopté le 21 septembre 2016 n'avait pas besoin d'être révisé, confirmant ainsi une nouvelle fois que l'extrait du mélange des racines de trois plantes est sans danger pour les adultes lorsqu'il est ajouté à des compléments alimentaires à la dose journalière maximale de 175 mg.

(13) Dans son avis initial, l'EFSA considère que le risque de réaction allergique à *Angelica gigas* Nakai n'est guère différent de celui associé au céleri, étant donné que les deux plantes appartiennent à la même famille botanique (à savoir les *Apiaceae*). Étant donné que le céleri est une denrée alimentaire devant être étiquetée comme allergène au titre du règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ([3]), il est nécessaire que le nouvel ingrédient alimentaire soit étiqueté de manière appropriée.

(14) Les deux avis de l'EFSA contiennent suffisamment d'éléments permettant d'établir que l'extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. and *Angelica gigas* Nakai) dans le cadre des utilisations et aux doses proposées, lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans les compléments alimentaires, satisfait aux critères fixés à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(15) Compte tenu de leur utilisation prévue et du fait que la demande d'autorisation concerne uniquement les adultes, les compléments alimentaires contenant l'extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai) devraient être étiquetés de manière appropriée.

(16) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]) fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation de l'extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai) sans préjudice de cette directive.

(17) 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'extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai), tel que spécifié à l'annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, comme le prévoit l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

([1]) *EFSA Journal*, 2016, 14(10):4589.
([2]) *EFSA Journal*, 2017, 15(5):4778.
([3]) Règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) nº 1924/2006 et (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) nº 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).
([4]) 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).

2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 s'accompagne des conditions d'utilisation et des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'annexe du présent règlement.

3. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

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 21 mars 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) en respectant l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
«**Extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai)**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai)". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant l'extrait du mélange des racines de trois plantes comporte à proximité immédiate de la liste des ingrédients une mention indiquant qu'ils ne devraient pas être consommés par des personnes ayant une allergie connue au céleri.»	
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte	175 mg/jour		

2) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 (Spécifications) en respectant l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Extrait des racines de trois plantes (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. et *Angelica gigas* Nakai)**	**Description/Définition:** Le mélange des racines de trois plantes consiste en une poudre fine de couleur brun jaunâtre produite par extraction à l'eau chaude, concentration par évaporation et séchage par pulvérisation. **Composition de l'extrait du mélange des racines de trois plantes:** Racine de *Cynanchum wilfordii*: 32,5 % (m/m) Racine de *Phlomis umbrosa*: 32,5 % (m/m) Racine d'*Angelica gigas*: 35,0 % (m/m) **Spécifications:** Perte à la dessiccation: pas plus de 100 mg/g **Dosages:** Acide cinnamique 0,012-0,039 mg/g Ester méthylique de shanzhiside: 0,20-1,55 mg/g Nodakénine: 3,35-10,61 mg/g Méthoxsalène: < 3 mg/g Phénols: 13,0-40,0 mg/g Coumarines: 13,0-40,0 mg/g

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Iridoïdes: 13,0-39,0 mg/g Saponines: 5,0-15,5 mg/g **Éléments nutritifs:** Glucides: 600-880 mg/g Protéines: 70-170 mg/g Graisses: < 4 mg/g **Paramètres microbiologiques:** Nombre total de colonies vivantes: < 5 000 UFC/g Moisissures et levures totales: < 100 UFC/g Bactéries coliformes: < 10 UFC/g *Salmonella*: absence dans 25 g *Escherichia coli*: absence dans 25 g *Staphylococcus aureus*: absence dans 25 g **Métaux lourds:** Plomb: < 0,65 mg/kg Arsenic: < 3,0 mg/kg Mercure: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 1,0 mg/kg UFC: unité formant colonie»