

D082021/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021/2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 juillet 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 juillet 2022

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

RÈGLEMENT (UE) DE LA COMMISSION modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine

E 16926



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 12 juillet 2022
(OR. en)

11287/22

DENLEG 56
FOOD 45
SAN 457

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 7 juillet 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D082021/01

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine

Les délégations trouveront ci-joint le document D082021/01.

p.j.: D082021/01



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10400/2021 Rev. 2
(POOL/E1/2021/10400/10400R2-
EN.docx) D082021/01
[...] (2022) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du
Conseil en ce qui concerne les extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate
d'épigallocatechine**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires¹, et notamment son article 8, paragraphe 2, point a) ii) et point b),

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006, la Commission peut, de sa propre initiative ou sur la base des informations communiquées par les États membres, engager une procédure visant à inscrire une substance, ou un ingrédient contenant une substance, autre que des vitamines ou des minéraux à l'annexe III dudit règlement énumérant les substances dont l'utilisation dans les aliments fait l'objet d'une interdiction, de restrictions ou est sous contrôle de l'Union, si, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006, cette substance représente un risque potentiel pour les consommateurs.
- (2) Le 12 octobre 2015, la Norvège, la Suède et le Danemark ont demandé à la Commission d'engager la procédure prévue à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006, étant donné le risque potentiel pour les consommateurs associé à l'ingestion de catéchines, en particulier de (-)-3-gallate d'épigallocatechine, présentes dans les extraits de thé vert utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires.
- (3) La demande de la Norvège, de la Suède et du Danemark remplissait les critères et les exigences définis aux articles 3 et 4 du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012². Les informations sur lesquelles la demande était fondée comprenaient un avis scientifique de l'Institut national d'alimentation de l'université technique du Danemark sur les extraits de thé vert³, ainsi qu'une évaluation, par l'Institut norvégien de santé publique, de la sécurité des teneurs en (-)-3-gallate d'épigallocatechine des extraits de thé vert utilisés dans les compléments alimentaires⁴.

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

² Règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission du 11 avril 2012 établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 102 du 12.4.2012, p. 2).

³ «Opinion on green tea extracts and green tea infusion», université technique du Danemark, 2015.

⁴ «Safety assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements», Institut norvégien de santé publique, 2015.

- (4) La Commission a donc demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis scientifique sur l'évaluation de la sécurité des catéchines de thé vert provenant de toutes les sources alimentaires, conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (5) Le thé vert est produit à partir des feuilles de *Camellia sinensis* (L.) Kuntze, sans fermentation, ce qui entraîne la présence de flavanols, communément appelés catéchines, dont le plus important est le (-)-3-gallate d'épigallocatechine. Les catéchines de thé vert peuvent être consommées sous la forme d'infusions traditionnelles de thé vert, de boissons reconstituées à base de thé vert ou de compléments alimentaires contenant des extraits de thé vert concentrés à des teneurs très différentes de (-)-3-gallate d'épigallocatechine.
- (6) Le 10 avril 2017, l'Autorité a lancé un «appel à données» public sur les nouvelles informations scientifiques concernant l'utilisation de catéchines de thé vert, afin de recueillir auprès des parties intéressées des informations documentées pertinentes pour l'évaluation de ces substances, toutes sources confondues, dans les denrées alimentaires, dont les préparations telles que les compléments alimentaires et les infusions. Les parties intéressées n'ont toutefois communiqué aucune donnée sur les teneurs en catéchines des extraits de thé vert utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires.
- (7) Le 14 mars 2018, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité des catéchines de thé vert⁵. Dans cet avis, l'Autorité a conclu que les catéchines provenant d'infusions de thé vert préparées de manière traditionnelle et de boissons reconstituées ayant une composition équivalente à celle des infusions traditionnelles de thé vert sont généralement considérées comme sûres selon l'approche fondée sur la présomption d'innocuité, pour autant que la dose ingérée corresponde aux doses signalées dans les États membres. La dose journalière moyenne de (-)-3-gallate d'épigallocatechine résultant de la consommation d'infusions de thé vert varie entre 90 et 300 mg/jour.
- (8) L'Autorité a également conclu que, sur la base des données disponibles relatives aux effets néfastes potentiels des catéchines de thé vert sur le foie, il ressort d'essais cliniques interventionnels que l'ingestion de doses égales ou supérieures à 800 mg de (-)-3-gallate d'épigallocatechine par jour sous la forme de compléments alimentaires induit chez les participants traités, par rapport aux participants témoins, une augmentation statistiquement significative des transaminases séromiques, qui est révélatrice de lésions hépatiques.
- (9) Dans son avis, l'Autorité a fait savoir qu'un certain nombre d'incertitudes entourent l'exposition aux catéchines de thé vert ainsi que les effets biologiques et toxicologiques de ces dernières. Aussi n'a-t-elle pas été en mesure de recommander de dose alimentaire de catéchines de thé vert ne suscitant aucune préoccupation quant aux effets nocifs sur la santé dans la population générale et, le cas échéant, dans des sous-groupes vulnérables de la population. La composition chimique, y compris la teneur en (-)-3-gallate d'épigallocatechine, varie considérablement en fonction de la variété végétale, du milieu de culture, de la saison, de l'âge des feuilles et des conditions de fabrication, et il existe des incertitudes quant à la manière dont les procédés de fabrication influent sur la composition des catéchines extraites et des autres substances utilisées pour préparer des extraits de thé vert. L'Autorité a pris note de la quantité disponible limitée des données sur les relations dose-effet entre les doses de (-)-3-gallate d'épigallocatechine et les paramètres hépatiques anormaux, données

⁵ EFSA Journal, 2018, 16(4):5239.

nécessaires pour la détermination d'une dose de (-)-3-gallate d'épigallocatechine sans effet sur les paramètres hépatiques. En outre, des incertitudes entourent, d'une part, la possibilité que des effets hépatiques plus graves apparaissent après une ingestion sur le long terme d'extraits de thé vert, et, d'autre part, les mécanismes conduisant à une hépatotoxicité variable selon la dose de (-)-3-gallate d'épigallocatechine. Le mécanisme conduisant à l'hépatotoxicité dans les rares cas signalés de lésions hépatiques postérieures à la consommation d'infusions de thé vert n'est pas connu avec certitude, et l'Autorité a indiqué que ces cas étaient probablement dus à une réaction idiosyncratique; il n'y a donc pas de lien clair avec la dose, la voie ou la durée d'administration de la substance.

- (10) Étant donné que l'Autorité n'a pas pu déterminer de dose journalière de catechines de thé vert dans les denrées alimentaires ne suscitant aucune préoccupation en matière de santé humaine, et compte tenu de l'effet nocif important sur la santé associé à une dose journalière de (-)-3-gallate d'épigallocatechine égale ou supérieure à 800 mg, il convient d'interdire l'adjonction à des aliments ou l'utilisation dans la fabrication d'aliments de (-)-3-gallate d'épigallocatechine provenant d'extraits de thé vert à des doses égales ou supérieures à 800 mg par portion journalière d'aliment. Il y a donc lieu d'inscrire les extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine à l'annexe III, partie B, du règlement (CE) n° 1925/2006 et de n'autoriser leur adjonction aux aliments ou leur utilisation dans la fabrication d'aliments qu'aux conditions spécifiées dans ladite annexe.
- (11) Dans son avis du 14 mars 2018, l'Autorité n'a pas été en mesure d'établir de dose alimentaire de catéchines de thé vert ne suscitant aucune préoccupation quant aux effets nocifs sur la santé dans la population générale et, le cas échéant, dans des sous-groupes vulnérables de la population. Puisqu'il subsiste un risque d'effets nocifs sur la santé associés à une dose journalière inférieure à 800 mg de (-)-3-gallate d'épigallocatechine provenant d'extraits de thé vert, mais qu'une incertitude scientifique persiste sur ce point, les extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine devraient être placés sous contrôle de l'Union et inscrits à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006. Compte tenu des incertitudes mentionnées par l'Autorité dans son avis du 14 mars 2018 et de sa recommandation selon laquelle des études devraient être réalisées pour déterminer la relation dose-effet de l'hépatotoxicité des catéchines de thé vert et examiner la variabilité interspécifique et intraspécifique, les parties intéressées peuvent soumettre, en application de l'article 8, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1925/2006, les données nécessaires pour démontrer la sécurité des extraits de thé vert, conformément à l'article 5 du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission.
- (12) Conformément à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1925/2006, la Commission doit prendre une décision, dans les quatre ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, quant à l'inscription des extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine, le cas échéant, dans la partie A ou la partie B de l'annexe III dudit règlement, en tenant compte de l'avis de l'Autorité sur les données soumises.
- (13) L'article 6, paragraphe 3, de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil⁶ dispose que l'étiquetage des compléments alimentaires comprend obligatoirement la portion journalière de produit dont la consommation est

⁶ 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).

recommandée, ainsi qu'un avertissement contre le dépassement de la dose journalière recommandée. Comme différents aliments ou compléments alimentaires contenant des extraits de thé vert peuvent être consommés au cours d'une même journée, il existe un risque que le consommateur ingère une dose supérieure à la dose journalière maximale de (-)-3-gallate d'épigallocatechine. Il est donc nécessaire de prévoir des exigences d'étiquetage appropriées pour toutes les denrées alimentaires contenant des extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine.

- (14) Dans son avis du 14 mars 2018, l'Autorité a recommandé que la teneur en (-)-3-gallate d'épigallocatechine soit indiquée sur l'étiquetage des produits à base de thé vert, en particulier des compléments alimentaires. Il importe de veiller de manière efficace et vérifiable à ce que les consommateurs ne puissent être exposés à des doses de (-)-3-gallate d'épigallocatechine provenant d'extraits de thé vert que l'Autorité juge nocives pour la santé humaine. Il est donc nécessaire de prévoir une exigence d'étiquetage appropriée pour que soit indiquée la teneur en (-)-3-gallate d'épigallocatechine par portion d'aliment.
- (15) L'Autorité a également fait observer, dans son avis du 14 mars 2018, que, par rapport à l'administration d'extraits de thé vert avec des denrées alimentaires et en doses fractionnées, l'administration de l'extraits de thé vert à jeun, et en tant que bolus, entraîne une augmentation significative de l'aire sous la courbe de la concentration plasmatique de (-)-3-gallate d'épigallocatechine en fonction du temps, et qu'il a été démontré que le jeûne augmente la toxicité des catéchines de thé vert chez les animaux de laboratoire. Il est donc nécessaire d'avertir les consommateurs de ne pas consommer à jeun de préparations d'extraits de thé vert dans les aliments.
- (16) L'Autorité a également indiqué, dans son avis du 14 mars 2018, qu'aucune des études d'intervention ne portait sur les femmes enceintes ou allaitantes, sur les nourrissons allaités ou sur les enfants (moins de 18 ans), et qu'il subsiste donc la possibilité d'effets nocifs sur la santé liés à l'utilisation de catéchines de thé vert dans ces sous-groupes vulnérables de consommateurs. Il convient donc de faire figurer un avertissement concernant l'utilisation d'aliments contenant des extraits de thé vert par ces groupes vulnérables de consommateurs.
- (17) Le présent règlement ne devrait pas avoir d'incidence sur l'utilisation dans les aliments enrichis et les compléments alimentaires de (-)-3-gallate d'épigallocatechine en tant qu'extrait hautement purifié des feuilles de thé vert [*Camellia sinensis* (L.) Kuntze] contenant au moins 90 % de (-)-3-gallate d'épigallocatechine. Cette substance est sûre et autorisée en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil⁷, et est soumise aux conditions d'utilisation et aux spécifications fixées par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission⁸.
- (18) Il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences énoncées dans le présent règlement. Compte tenu des préoccupations en matière de sécurité, ce délai ne devrait concerner

⁷ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

⁸ 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).

que les produits déjà légalement mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

- (19) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1925/2006 en conséquence.
- (20) 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

L'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie B, la mention suivante est insérée dans le tableau, selon l'ordre alphabétique:

Substances soumises à restrictions	Conditions d'utilisation	Prescriptions supplémentaires
<p>«Extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine*</p> <p>* À l'exclusion des extraits aqueux de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine qui, après reconstitution dans des boissons, ont une composition comparable à celle des infusions traditionnelles de thé vert.</p>	<p>Une portion journalière d'aliment contient moins de 800 mg de (-)-3-gallate d'épigallocatechine.</p>	<p>Sur l'étiquette figurent le nombre maximal de portions journalières d'aliment et un avertissement contre une consommation journalière égale ou supérieure à 800 mg de (-)-3-gallate d'épigallocatechine.</p> <p>Sur l'étiquette figure la teneur en (-)-3-gallate d'épigallocatechine par portion d'aliment.</p> <p>L'étiquette inclut les avertissements suivants:</p> <p>“Ne doit pas être consommé si vous prenez le même jour d'autres produits contenant du thé vert”;</p> <p>“Ne doit pas être consommé par les femmes enceintes ou allaitantes et par les enfants de moins de 18 ans”;</p> <p>“Ne doit pas être consommé à jeun”.»</p>

2) Dans la partie C, la mention suivante est insérée, selon l'ordre alphabétique:

«Extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine*

* À l'exclusion des extraits aqueux de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine qui, après reconstitution dans des boissons, ont une composition comparable à celle des infusions traditionnelles de thé vert.»

Article 2

Les denrées alimentaires contenant des extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine qui ne sont pas conformes aux exigences du présent règlement et qui ont été légalement mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent rester sur le marché jusqu'au [Office des publications: indiquer la date spécifique correspondant à 6 mois après la date d'entrée en vigueur].

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

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN