

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/951 DE LA COMMISSION****du 12 mai 2023****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les spécifications du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc»****(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) 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 <sup>(1)</sup>, 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 des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(2)</sup> a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) La liste de l'Union établie à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut l'extrait protéique de rein de porc en tant que nouvel aliment autorisé.
- (4) Le 29 février 2012, la société Sciotec Diagnostic Technologies GmbH a notifié à la Commission, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, son intention de mettre sur le marché un extrait protéique de rein de porc en tant que nouvel ingrédient alimentaire en vue de son utilisation dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens de l'article 2 du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, et dans des compléments alimentaires tels que définis à l'article 2 de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>. Lorsque la liste de l'Union des nouveaux aliments a été établie, l'extrait protéique de rein de porc y a été inscrit sur la base de cette notification.
- (5) Le règlement d'exécution (UE) 2020/973 de la Commission <sup>(6)</sup> a modifié les spécifications du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc» afin d'autoriser son utilisation sous forme de comprimés gastro-résistants dans des compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013, en plus de son utilisation sous forme de granules gastro-résistants alors déjà autorisée.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 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).

<sup>(4)</sup> 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 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2020/973 de la Commission du 6 juillet 2020 autorisant une modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc» et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L 215 du 7.7.2020, p. 7).

- (6) Le 11 juillet 2022, la société Bioiberica S.A.U (ci-après le «demandeur») a, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, introduit auprès de la Commission une demande de modification des spécifications du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc» en vue d'y inclure un processus de production consistant à laver les reins de porcs plusieurs fois à l'acétone, puis à les soumettre à des étapes de séchage à la chaleur et, pour finir, à les broyer et à les tamiser afin d'obtenir comme forme finale du nouvel aliment une poudre de couleur brun clair, formulée sous forme de gélules gastro-résistantes, de granules gastro-résistants ou de comprimés gastro-résistants afin d'atteindre les sites actifs de digestion. Le demandeur a également demandé à pouvoir utiliser la méthode de la chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence (ci-après la «CLUHP-DFL») en plus de la méthode actuellement autorisée pour déterminer l'activité enzymatique de la diamine-oxydase («DAO») contenue dans la protéine extraite des reins de porcs. Avec cette méthode, l'activité de la DAO est exprimée dans des unités de mesure différentes de celles actuellement autorisées. À l'appui de sa demande d'ajout d'un nouveau processus de production, le demandeur a fait valoir qu'outre le fait qu'il était stable et permettait de toujours produire le nouvel aliment de manière conforme aux spécifications autorisées, il n'était pas protégé par des brevets de tiers, comme c'est le cas du processus de production du nouvel aliment actuellement autorisé, lequel ne peut donc pas être utilisé par le demandeur et d'autres exploitants du secteur alimentaire. Quant à sa demande visant à obtenir l'autorisation d'utiliser la méthode CLUHP-DFL pour mesurer l'activité de la DAO, le demandeur a invoqué à son appui le fait que la méthode en question était bien connue, facile à valider et à appliquer, et qu'elle était tout aussi fiable que la méthode actuellement autorisée du dosage par radioextraction (REA).
- (7) La Commission estime que la mise à jour demandée de la liste de l'Union n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et qu'une évaluation de la sécurité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 n'est pas nécessaire. Le processus de production consistant à soumettre les reins de porcs à des lavages à l'acétone, puis à des étapes de séchage à la chaleur et, pour finir, à un broyage et à un tamisage aboutit à la production d'un nouvel aliment qui est conforme à toutes les spécifications autorisées et qui ne diffère que par sa forme (poudre) et sa couleur (brun clair). Les modifications de l'état physique et de l'aspect du nouvel aliment obtenues par la méthode du lavage à l'acétone ne devraient pas avoir d'incidence sur la sécurité du nouvel aliment si les conditions d'utilisation et les spécifications autorisées sont respectées. L'utilisation de gélules est actuellement autorisée pour une forme du nouvel aliment, à savoir les granules gastro-résistants, et leur utilisation pour la forme en poudre du nouvel aliment n'est pas non plus susceptible de modifier le profil de sécurité de ce nouvel aliment autorisé.
- (8) L'acétone est autorisée en tant que solvant dans la préparation de denrées alimentaires en vertu de la directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>, et l'Autorité a évalué, dans le cadre de l'évaluation de la sécurité qu'elle a effectuée pour la demande d'autorisation du chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment <sup>(8)</sup>, qui portait sur des propositions d'utilisation et des prévisions de niveaux de consommation en découlant identiques à celles de l'extrait protéique de rein de porc, des teneurs en acétone allant jusqu'à 5 000 mg/kg. La Commission considère toutefois que pour disposer d'une garantie de sécurité supplémentaire, l'acétone devrait être ajoutée en tant que paramètre dans les spécifications de l'extrait protéique de rein de porc lorsque celui-ci est produit à l'aide de lavages à l'acétone, avec les mêmes teneurs ( $\leq 5\ 000$  mg/kg) que celles qui ont été évaluées par l'Autorité et qui figurent dans les spécifications du nouvel aliment «chlorure de nicotinamide riboside» autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2020/16 de la Commission <sup>(9)</sup>.
- (9) La Commission considère également qu'en inscrivant sur la liste de l'Union la méthode CLUHP-DFL en plus de la méthode actuellement autorisée pour déterminer l'activité enzymatique de la DAO et en exprimant ladite activité dans d'autres unités de mesure que celles actuellement autorisées, les exploitants du secteur alimentaire et les autorités chargées du contrôle du respect de la législation dans les États membres disposeront d'une autre méthode pour vérifier les performances et la qualité du nouvel aliment mis sur le marché.

<sup>(7)</sup> Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients (JO L 141 du 6.6.2009, p. 3).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2019, 17(8):5775.

<sup>(9)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2020/16 de la Commission du 10 janvier 2020 autorisant la mise sur le marché de chlorure de nicotinamide riboside 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 (JO L 7 du 13.1.2020, p. 6).

- (10) Les informations communiquées dans la demande contiennent suffisamment d'éléments permettant d'établir que les modifications apportées aux spécifications du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc» sont conformes aux conditions énoncées à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.
- (11) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (12) 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 du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

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 12 mai 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Dans le tableau 2 (Spécifications) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'inscription relative à l'«extrait protéique de rein de porc» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications	
«Extrait protéique de rein de porc	<p><b>Description/Définition:</b></p> <p>L'extrait protéique est obtenu à partir de reins de porcs homogénéisés grâce à une combinaison de précipitation saline et centrifugation à grande vitesse. Le précipité obtenu contient essentiellement des protéines avec 7 % de l'enzyme diamine-oxydase (nomenclature des enzymes E.C. 1.4.3.22) et est remis en suspension dans un système de tampon physiologique. L'extrait de rein de porc obtenu est formulé sous forme de granules gastro-résistants ou de comprimés gastro-résistants afin d'atteindre les sites actifs de digestion.</p> <p><b>Produit de base:</b> Spécifications: extrait protéique de rein de porc contenant naturellement de la diamine-oxydase (DAO):</p> <p>État physique: liquide</p> <p>Couleur: brunâtre</p> <p>Aspect: solution légèrement trouble</p> <p>Valeur du pH: 6,4 – 6,8</p> <p>Activité enzymatique: &gt; 2 677 kHDU de DAO/ml [DAO REA (dosage de la DAO par radioextraction)]</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b></p> <p>Brachyspira spp.: négatif (PCR en temps réel)</p> <p>Listeria monocytogenes: négatif (PCR en temps réel)</p> <p>Staphylococcus aureus: &lt; 100 UFC/g</p>	<p><b>Description/Définition:</b></p> <p>L'extrait protéique est obtenu à partir de reins de porcs homogénéisés en suivant un processus en plusieurs étapes consistant à laver les reins de porcs homogénéisés plusieurs fois à l'acétone pour les dégraisser et les déshydrater, puis à les égoutter et à les sécher et, pour finir, à les broyer et à les tamiser afin d'obtenir une poudre contenant essentiellement des protéines dont la teneur en enzyme diamine-oxydase est comprise entre 7 et 9 % (en moyenne) (nomenclature des enzymes E.C. 1.4.3.22). La poudre d'extrait de rein de porc est formulée sous forme de gélules gastro-résistantes, de granules gastro-résistants ou de comprimés gastro-résistants afin d'atteindre les sites actifs de digestion.</p> <p><b>Produit de base:</b> Spécifications: extrait protéique de rein de porc contenant naturellement de la diamine-oxydase (DAO):</p> <p>État physique: poudre</p> <p>Couleur: brun clair</p> <p>Activité enzymatique: ≥ 0,10 mU/mg [CLUHP-DFL (chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence)]</p> <p>Humidité: &lt; 10 %</p> <p><b>Solvants résiduels:</b></p> <p>Acétone: &lt; 5 000 mg/kg</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 UFC/g</p>

	<p>Influenza A: négatif (PCR en temps réel après transcription inverse)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p> <p>Dénombrement des microbes aérobies totaux: &lt; 10<sup>5</sup> UFC/g</p> <p>Dénombrement des levures et des moisissures: &lt; 10<sup>5</sup> UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: absence/10 g</p> <p>Entérobactéries résistant au sel biliaire: &lt; 10<sup>4</sup> UFC/g</p> <p><b>Produit final:</b></p> <p>Spécification de l'extrait protéique de rein de porc contenant naturellement de la DAO (E.C. 1.4.3.22) dans une formulation à enrobage gastro-résistant:</p> <p>État physique: solide</p> <p>Couleur: gris jaune</p> <p>Présentation: microgranules ou comprimés</p> <p>Activité enzymatique: 110-220 kHDU de DAO/g de granule ou g de comprimé [DAO REA (dosage de la DAO par radioextraction)]</p> <p>Stabilité acide 15 min 0,1 M HCl puis 60 min borate pH = 9,0: &gt; 68 kHDU de DAO/g de granule ou g de comprimé [DAO REA (dosage de la DAO par radioextraction)]</p> <p>Humidité: &lt; 10 %</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p> <p>Dénombrement des microbes aérobies totaux: &lt; 10<sup>4</sup> UFC/g</p> <p>Total combiné des levures et moisissures: &lt; 10<sup>3</sup> UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: absence/10 g</p> <p>Entérobactéries résistant au sel biliaire: &lt; 10<sup>2</sup> UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: absence dans 25 g</p> <p><b>Produit final:</b></p> <p>Spécification de l'extrait protéique de rein de porc contenant naturellement de la DAO (E.C. 1.4.3.22) dans une formulation à enrobage gastro-résistant:</p> <p>État physique: solide</p> <p>Couleur: brun clair</p> <p>Présentation: microgranules, gélules ou comprimés</p> <p>Activité enzymatique (microgranules, gélules ou comprimés): 2,29 – 4,6 mU/g de granule ou g de comprimé ou g de gélule [CLUHP-DFL (chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence)]</p> <p>Stabilité acide 15 min 0,1 M HCl puis 60 min borate pH = 9,0: &gt; 1,4 mU de DAO/g de granule ou g de comprimé ou g de gélule [CLUHP-DFL (chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence)]</p> <p>Humidité: &lt; 10 %</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 UFC/g</p>
--	---	--

	<p>Dénombrement des microbes aérobies totaux: &lt; 10<sup>4</sup> UFC/g</p> <p>Total combiné des levures et moisissures: &lt; 10<sup>3</sup> UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: absence/10 g</p> <p>Entérobactéries résistant au sel biliaire: &lt; 10<sup>2</sup> UFC/g</p> <p>PCR: amplification en chaîne par polymérase; HDU (unités de dégradation de l'histamine)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p> <p>Dénombrement des microbes aérobies totaux: &lt; 10<sup>4</sup> UFC/g</p> <p>Total combiné des levures et moisissures: &lt; 10<sup>3</sup> UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: absence/10 g</p> <p>Entérobactéries résistant au sel biliaire: &lt; 10<sup>2</sup> UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: absence dans 25 g</p> <p>mU: le nombre de nanomoles (nmol) d'histamine dégradées par la DAO par minute est mesuré en milliunités (exprimées en mU/mg) au moyen de la chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence (CLUHP-DFL) (O. Comas-Basté et al., Analytical and Bioanalytical Chemistry, vol. 411, 2019, p. 7595-7602). 1 mU correspond à 48 000 HDU dans la méthode du dosage de la DAO par radioextraction.»</p>
--	--	--