

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/991 DE LA COMMISSION**du 12 juillet 2018****autorisant la mise sur le marché de l'hydrolysat du lysozyme de blanc d'œuf de poule 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) 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 ⁽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 décide de l'autorisation et de la mise sur le marché de l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) Le 31 août 2016, la société DSM Nutritional Products Ltd., Royaume-Uni, a introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'Irlande pour placer l'hydrolysat du lysozyme de blanc d'œuf de poule sur le marché de l'Union en tant que nouvel aliment au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. La demande sollicite l'utilisation de l'hydrolysat du lysozyme de blanc d'œuf de poule dans des compléments alimentaires et d'autres catégories d'aliments, notamment dans les boissons non alcoolisées.
- (5) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché d'un nouvel aliment dans l'Union qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1^{er} janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.
- (6) La demande de mise sur le marché de l'hydrolysat du lysozyme de blanc d'œuf de poule en tant que nouvel aliment dans l'Union ayant été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97, elle satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 12 mai 2017, l'autorité compétente de l'Irlande a remis son rapport d'évaluation initiale dans lequel elle conclut que l'hydrolysat du lysozyme de blanc d'œuf de poule satisfait aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 31 mai 2017, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97, les autres États membres ont formulé des objections motivées concernant le manque d'informations relatives aux usages prévus et à l'évaluation de l'exposition, aux données toxicologiques, au cahier des charges et au processus de production.
- (9) Compte tenu des objections soulevées par les autres États membres, notamment l'évaluation insuffisante de l'exposition du fait de l'ingestion combinée potentielle résultant de toutes les utilisations possibles proposées, le demandeur a modifié la demande en ce qui concerne les catégories d'aliments en limitant l'utilisation du nouvel aliment aux compléments alimentaires. Les modifications apportées aux utilisations proposées du nouvel aliment et les explications supplémentaires fournies par le demandeur ont permis de répondre de façon satisfaisante pour les États membres et la Commission aux préoccupations concernant le respect de l'article 7 du règlement (UE) 2015/2283.

⁽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) 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).

- (10) Ces explications donnent suffisamment d'éléments indiquant que l'hydrolysate de lysozyme de blanc d'œuf de poule, dans les utilisations proposées et les niveaux d'utilisation lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans les compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation de l'hydrolysate de lysozyme de blanc d'œuf de poule sans préjudice de cette directive.
- (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

1. L'hydrolysate de lysozyme de blanc d'œuf de poule, 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.
2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au premier paragraphe 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 12 juillet 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

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
Hydrolysat du lysozyme de blanc d'œuf de poule	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des compléments alimentaires qui en contiennent est "hydrolysat du lysozyme de blanc d'œuf de poule."	
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE ⁽¹⁾ , destinés à la population adulte	1 000 mg/jour		

⁽¹⁾ 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'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 (Spécifications) en respectant l'ordre alphabétique:

«Nouveaux aliments autorisés	Spécification
Hydrolysat du lysozyme de blanc d'œuf de poule	<p>Description/Définition: L'hydrolysat du lysozyme de blanc d'œuf de poule est obtenu à partir de lysozyme de blanc d'œuf de poule par un processus enzymatique utilisant de la subtilisine de <i>Bacillus licheniformis</i>. Le produit est une poudre de couleur blanche à jaune clair.</p> <p>Spécifications: Protéine (AT (*) × 5,30): 80-90 % Tryptophane: 5-7 % Ratio Tryptophane/AANLG (**): 0,18-0,25 Degré d'hydrolyse: 19-25 % Humidité: < 5 % Cendres: < 10 % Sodium: < 6 %</p> <p>Métaux lourds: Arsenic: < 1 ppm Plomb: < 1 ppm Cadmium: < 0,5 ppm Mercure: < 0,1 ppm</p> <p>Critères microbiologiques: Germs aérobies totaux: < 10³ UFC/g Levures/moisissures combinées totales: < 10² UFC/g Entérobactéries: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp: Absence/25 g <i>Escherichia coli</i>: Absence/10 g Staphylocoques dorés: Absence/10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Absence/10 g</p> <p>(*) AT: azote total (**) AANLG: acides aminés neutres à longue chaîne»</p>