

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1632 DE LA COMMISSION**du 30 octobre 2018****autorisant la mise sur le marché de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin 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 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 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) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, il incombe à la Commission de décider de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) Le 22 août 2016, la société Armor Protéines S.A.S. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité irlandaise compétente pour mettre sur le marché dans l'Union l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin obtenu à partir de lait écrémé au moyen d'une série d'étapes de purification, en tant que nouvel ingrédient alimentaire 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 d'autorisation porte sur l'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, dans des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et dans des aliments destinés à des fins médicales spéciales, ainsi que dans des compléments alimentaires.
- (5) 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) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires 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) Bien qu'elle ait été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97, la demande de mise sur le marché dans l'Union de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin en tant que nouvel aliment n'en satisfait pas moins aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 27 juin 2017, l'autorité irlandaise compétente a remis son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle indiquait, en guise de conclusion, que l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin satisfait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 4 juillet 2017, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Des objections motivées ont été présentées par d'autres États membres dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97, en ce qui concerne la sécurité de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin et la pertinence toxicologique des résultats d'une étude de toxicité pour le développement de six semaines chez les jeunes rats ⁽⁴⁾.
- (9) Eu égard aux objections formulées par les autres États membres, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 11 décembre 2017, lui demandant d'effectuer une évaluation complémentaire de l'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 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) 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).⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) Lors d'une demande ultérieure soumise le 3 janvier 2018, le demandeur a présenté à la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive pour une série d'études présentées à l'appui de la demande, à savoir deux études cliniques humaines sur l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin ⁽¹⁾ ⁽²⁾, une étude relative à un essai in vitro de mutation réverse sur des bactéries ⁽³⁾, une étude relative au test du micronoyau in vitro sur cellules de mammifères ⁽⁴⁾, une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat ⁽⁵⁾, une étude de toxicité pour le développement de six semaines chez les jeunes rats et une analyse par électrophorèse de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin ⁽⁶⁾.
- (11) Le 27 juin 2018, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin en tant que nouvel aliment régi par le règlement (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾. Cet avis a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Cet avis énonce suffisamment de raisons qui permettent d'établir que l'isolat de protéines de lactosérum, dans les utilisations et aux doses proposées lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, dans des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, des aliments destinés à des fins médicales spéciales, ainsi que dans des compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Dans son avis sur l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin, l'Autorité a estimé que les données provenant de l'étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat ont été la base qui a permis d'établir un point de référence et de déterminer si la marge d'exposition liée à la dose maximale du nouvel aliment proposée pour l'homme est suffisante. Par conséquent, il est considéré qu'il n'aurait pas été possible de tirer de conclusions concernant la sécurité de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin sans les données provenant du rapport de cette étude.
- (14) Ayant reçu l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à préciser les raisons justifiant sa demande de protection des données du rapport sur l'étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat relevant de la propriété exclusive, ainsi que sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à cette étude, telles que visées à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Le demandeur a également déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive et le droit exclusif de faire référence à l'étude en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à cette étude ou l'utiliser. La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et considère que celui-ci a suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.
- (16) En conséquence, comme prévu par l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, l'étude de toxicité par voie orale sur 90 jours chez le rat figurant dans le dossier du demandeur, sans laquelle le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité, ne devrait pas être utilisée par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, la mise sur le marché dans l'Union du nouvel aliment autorisé par le présent règlement devrait être réservée au demandeur pendant une période de cinq ans.
- (17) Réserver l'autorisation de ce nouvel aliment et le droit de faire référence à l'étude de toxicité par voie orale sur 90 jours chez le rat figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif du demandeur n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant l'autorisation accordée par le présent règlement qui ont été obtenues légalement.
- (18) Étant donné que la source du nouvel aliment provient du lait, que ce dernier figure à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾ dans la liste des substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances, tout aliment et complément alimentaire contenant l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin doit être étiqueté de façon appropriée, conformément aux exigences de l'article 21 dudit règlement.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(7): 5360.

⁽⁸⁾ Règlement (UE) n° 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) n° 1924/2006 et (CE) n° 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) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

- (19) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. L'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin doit être autorisée, sans préjudice de cette directive.
- (20) Le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ établit des exigences 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. L'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin doit être autorisée, sans préjudice de cette directive.
- (21) 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'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin tel que spécifié en annexe du présent règlement est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial,
 - la société Armor Protéines S.A.S.,
 - adresse: Armor Protéines S.A.S., 19 bis rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, France,est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord d'Armor Protéines S.A.S.
3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 mentionne les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage fixées en annexe du présent règlement.
4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions du règlement (UE) n° 1169/2011, de la directive 2002/46/CE et du règlement (UE) n° 609/2013.

Article 2

L'étude figurant dans le dossier de demande sur la base de laquelle le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} a été évalué par l'Autorité, pour laquelle le demandeur a invoqué le respect des conditions fixées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, n'est pas utilisée au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord d'Armor Protéines S.A.S.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽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⁾ 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).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 octobre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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

1) le texte suivant est ajouté en tant que dernière colonne du tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»):

«Protection des données»

2) l'entrée suivante est insérée dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés») dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales			
«Isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	30 mg/100 g (en poudre) 3,9 mg/100 ml (reconstitué)	<p>La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est «isolat de protéines de lactosérum doux de lait»</p> <p>Les compléments alimentaires à base d'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin portent la mention suivante:</p> <p>“Ce complément alimentaire ne doit pas être consommé par des enfants/adolescents de moins de trois/dix-huit (*) ans”;</p> <p>(*) En fonction de la tranche d'âge à laquelle le complément alimentaire est destiné.</p>		<p>Autorisé le 20 novembre 2018. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.</p> <p>Demandeur: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, France. Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment “isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin” ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Armor Protéines S.A.S., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord d'Armor Protéines S.A.S.</p> <p>Date de fin de la protection des données: 20 novembre 2023.»</p>
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	30 mg/100 g (en poudre) 4,2 mg/100 ml (reconstitué)			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	300 mg/jour			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	58 mg/jour pour les enfants en bas âge 380 mg/jour pour les enfants et les adolescents de 3 à 18 ans 610 mg/jour pour les adultes			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE	58 mg/jour pour les enfants en bas âge 250 mg/jour pour les enfants et les adolescents de 3 à 18 ans 610 mg/jour pour les adultes			

3) l'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 («Spécifications») dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin	<p>Description</p> <p>L'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin est une poudre gris jaunâtre obtenue à partir de lait écrémé de bovin au moyen d'une série d'étapes d'isolement et de purification.</p> <p>Caractéristiques/Composition:</p> <p>Protéines totales (p/poids du produit): ≥ 90 % Lactoferrine (p/poids du produit): 25-75 % Lactoperoxydase (p/poids du produit): 10-40 % Autres protéines (p/poids du produit): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Humidité: $\leq 6,0$ % pH (solution à 5 % p/v): 5,5 – 7,6 Lactose: $\leq 3,0$ % Matière grasse: $\leq 4,5$ % Cendres: $\leq 3,5$ % Fer: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Métaux lourds:</p> <p>Plomb: $< 0,1$ mg/kg Cadmium: $< 0,2$ mg/kg Mercure: $< 0,6$ mg/kg Arsenic: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Critères microbiologiques:</p> <p>Flore mésophile aérobie: $\leq 10\ 000$ UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: négatif/g Staphylocoques à coagulase positive: négatif/g <i>Salmonella</i>: négatif/25 g <i>Listeria</i>: négatif/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: négatif/25 g Moisissures: ≤ 50 CFU/g Levures: ≤ 50 CFU/g UFC: unités formant colonie»</p>