

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1686 DE LA COMMISSION**du 8 octobre 2019****autorisant l'extension de l'utilisation 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 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 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 règlement d'exécution (UE) 2018/1632 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé 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 et a modifié la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.

⁽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 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 (JO L 272 du 31.10.2018, p. 23).

- (5) Le 10 octobre 2018, la société Armor Protéines S.A.S a introduit auprès de la Commission une demande d'extension de l'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Les modifications demandées concernent l'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales telles que définies dans le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et dans les compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, pour les nourrissons jusqu'à l'âge de 12 mois.
- (6) Le 24 janvier 2019, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), lui demandant de procéder à une évaluation complémentaire en vue de l'extension de l'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin en tant que nouvel aliment, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 14 mars 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de l'isolat de protéines de lactosérum doux en cas d'extension des utilisations dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les compléments alimentaires pour nourrissons, conformément au règlement (UE) 2015/2283 ⁽⁶⁾. Cet avis scientifique est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Cet avis scientifique contient suffisamment d'éléments pour établir que l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin, dans le cadre de l'extension proposée des utilisations et aux doses proposées dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les compléments alimentaires pour nourrissons jusqu'à l'âge de 12 mois, est conforme aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Dans son avis, l'Autorité a conclu que l'extension des utilisations n'augmenterait pas l'apport potentiel du nouvel aliment par rapport à l'apport évalué dans l'avis de 2018 ⁽⁷⁾. Il convient dès lors de modifier la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés afin d'inclure cette extension des utilisations dans les utilisations autorisées de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin.
- (9) 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'inscription relative à la substance «isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin» dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement.
2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'annexe du présent règlement.
3. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions du règlement (UE) n° 609/2013 et 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.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2019); 17(4):5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2018); 16(7):5360.

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 8 octobre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

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

1) dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée relative à l'«isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovins» est remplacée par le texte suivant:

«Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
Isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin	<p>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</p> <p>Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013</p> <p>Préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013</p> <p>Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) n° 609/2013</p> <p>Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013</p> <p>Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE</p>	<p>Doses maximales</p> <p>30 mg/100 g (en poudre)</p> <p>3,9 mg/100 ml (reconstitué)</p> <p>30 mg/100 g (en poudre)</p> <p>4,2 mg/100 ml (reconstitué)</p> <p>300 mg/jour</p> <p>30 mg/100 g (préparations en poudre pour nourrissons pendant les premiers mois de leur existence, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)</p> <p>3,9 mg/100 ml (préparations reconstituées pour nourrissons pendant les premiers mois de leur existence, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)</p> <p>30 mg/100 g (préparations en poudre pour nourrissons dès l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)</p> <p>4,2 mg/100 ml (préparations reconstituées pour nourrissons dès l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée)</p> <p>58 mg/jour pour les enfants en bas âge</p> <p>380 mg/jour pour les enfants et les adolescents de 3 à 18 ans</p> <p>610 mg/jour pour les adultes</p> <p>25 mg/jour pour les nourrissons</p> <p>58 mg/jour pour les enfants en bas âge</p> <p>250 mg/jour pour les enfants et les adolescents de 3 à 18 ans</p> <p>610 mg/jour pour les adultes</p>	<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 nourrissons/enfants/adolescents de moins d'un/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. 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. Date de fin de la protection des données: 20 novembre 2023.»</p>

2) dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée relative à l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovins est remplacée par le texte suivant:

«Nouvel aliment autorisé»	Spécifications
<p>Isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin</p>	<p>Description 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 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: ≤ 6,0 % pH (solution à 5 % p/v): 5,5-7,6 Lactose: ≤ 3,0 % Matière grasse: ≤ 4,5 % Cendres: ≤ 3,5 % Fer: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Métaux lourds Plomb: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Mercure: < 0,6 mg/kg Arsenic: < 0,1 mg/kg</p> <p>Critères microbiologiques Flore mésophile aérobie: ≤ 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>: absence dans 25 g <i>Listeria</i>: absence dans 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: absence dans 25 g Moississures: ≤ 50 UFC/g Levures: ≤ 50 UFC/g</p>
UFC: unités formant colonie»	

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1687 DE LA COMMISSION**du 8 octobre 2019****modifiant l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2017/2179 instituant un droit antidumping définitif sur les importations de carreaux en céramique originaires de la République populaire de Chine**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2016/1036 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de l'Union européenne ⁽¹⁾,vu le règlement d'exécution (UE) 2017/2179 de la Commission du 22 novembre 2017 instituant un droit antidumping définitif sur les importations de carreaux en céramique originaires de la République populaire de Chine à l'issue d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures effectué en vertu de l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/1036 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 2,

considérant ce qui suit:

A. MESURES EN VIGUEUR

- (1) Le 12 septembre 2011, le Conseil a institué, par le règlement d'exécution (UE) n° 917/2011 ⁽³⁾ (ci-après l'«enquête initiale»), un droit antidumping définitif sur les importations de carreaux en céramique (ci-après le «produit concerné») originaires de la République populaire de Chine (ci-après la «RPC»). Compte tenu du grand nombre de producteurs-exportateurs chinois ayant coopéré au cours de l'enquête initiale, un échantillon de producteurs-exportateurs chinois a été constitué et des taux de droit ad valorem individuels compris entre 13,9 % ⁽⁴⁾ et 36,5 % ont été institués pour les sociétés incluses dans l'échantillon, tandis que les autres sociétés ayant coopéré non incluses dans l'échantillon se sont vu attribuer un taux de droit de 30,6 %. Le droit résiduel applicable aux producteurs-exportateurs chinois n'ayant pas coopéré s'élevait à 69,7 %.
- (2) Le 22 novembre 2017, à la suite d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures, la Commission a décidé, par le règlement d'exécution (UE) 2017/2179, de maintenir les droits antidumping en vigueur.
- (3) Conformément à l'article 2 du règlement d'exécution (UE) 2017/2179, la Commission peut modifier l'annexe I dudit règlement pour accorder le taux de droit applicable aux sociétés ayant coopéré mais non retenues dans l'échantillon ou ne bénéficiant pas d'un traitement individuel, c'est-à-dire le taux de droit moyen pondéré de 30,6 %, à tout nouveau producteur-exportateur de la RPC qui lui a fourni des éléments de preuve suffisants.

⁽¹⁾ JO L 176 du 30.6.2016, p. 21.

⁽²⁾ JO L 307 du 23.11.2017, p. 25.

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 917/2011 du Conseil du 12 septembre 2011 instituant un droit antidumping définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de carreaux en céramique originaires de la République populaire de Chine (JO L 238 du 15.9.2011, p. 1).

⁽⁴⁾ Le règlement d'exécution (UE) n° 917/2011 a été modifié par la suite par le règlement d'exécution (UE) 2015/409 de la Commission du 11 mars 2015.