

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****(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) 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 ⁽³⁾, 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 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⁾. L'extrait protéique de rein de porc a donc été inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (4) Le 14 mai 2019, la société D^r Health Care España, S.L. a introduit, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande auprès de la Commission visant à étendre les conditions d'utilisation de l'extrait protéique de rein de porc. Le demandeur souhaite obtenir l'autorisation d'utiliser l'extrait protéique de rein de porc sous forme de comprimés gastro-résistants dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les compléments alimentaires, en plus de son utilisation déjà autorisée sous forme de granules gastro-résistants.
- (5) La Commission n'a pas sollicité l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, étant donné que la modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc» consistant à autoriser l'utilisation de l'extrait protéique de rein de porc sous forme de comprimés gastro-résistants dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les compléments alimentaires n'est pas susceptible de modifier les effets de ce nouvel aliment autorisé sur la santé humaine.

⁽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⁾ 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) La dose maximale d'extrait protéique de rein de porc en tant que nouvel aliment actuellement autorisé à être utilisé sous forme de granules gastro-résistants dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les compléments alimentaires est de 3 gélules par jour, ce qui correspond à 12,6 mg d'extrait de rein de porc par jour. L'utilisation proposée sous forme de comprimés gastro-résistants ne modifiera pas la dose maximale actuellement autorisée pour le nouvel aliment. Par conséquent, il convient de modifier la section de la liste de l'Union relative aux conditions d'utilisation de l'extrait protéique de rein de porc afin d'en autoriser l'utilisation également sous forme de comprimés gastro-résistants à la même dose maximale autorisée que les formes d'utilisation déjà autorisées de ce nouvel aliment.
- (7) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (8) 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 l'«extrait protéique de rein de porc» sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283 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.

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 6 juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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

1) Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'inscription relative à l'«extrait protéique de rein de porc» 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
«Extrait protéique de rein de porc	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales		
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE	3 gélules ou 3 comprimés/jour, ce qui correspond à 12,6 mg d'extrait de rein de porc par jour Teneur en diamine-oxydase (DAO): 0,9 mg/jour (3 gélules ou 3 comprimés avec une teneur en DAO de 0,3 mg/gélule ou 0,3 mg/comprimé)»		
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013			

»

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), 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>Description/Définition: 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. Produit de base: Spécifications: extrait protéique de rein de porc contenant naturellement de la diamine-oxydase (DAO): État physique: liquide Couleur: brunâtre Aspect: solution légèrement trouble Valeur pH: 6,4-6,8 Activité enzymatique: > 2 677 kH DU de DAO/ml [DAO REA (dosage de la DAO par radioextraction)]</p> <p>Critères microbiologiques: <i>Brachyspira</i> spp.: négatif (PCR en temps réel) <i>Listeria monocytogenes</i>: négatif (PCR en temps réel)</p>

Staphylococcus aureus: < 100 UFC/g
Influenza A: négatif (PCR en temps réel après transcription inverse)
Escherichia coli: < 10 UFC/g
Dénombrement des microbes aérobies totaux: < 10⁵ UFC/g
Dénombrement des levures et des moisissures: < 10⁵ UFC/g
Salmonella: absence/10 g
Entérobactéries résistant au sel biliaire: < 10⁴ UFC/g

Produit final:

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:
État physique: solide
Couleur: gris jaune
Aspect: microgranules ou comprimés
Activité enzymatique: 110-220 kH DU de DAO/g de granule ou g de comprimé [DAO REA (dosage de la DAO par radioextraction)]
Stabilité acide 15 min 0,1 M HCl puis 60 min borate pH = 9,0: > 68 kH DU de DAO/g de granule ou g de comprimé [DAO REA (dosage de la DAO par radioextraction)]
Humidité: < 10 %
Staphylococcus aureus: < 100 UFC/g
Escherichia coli: < 10 UFC/g
Dénombrement des microbes aérobies totaux: < 10⁴ UFC/g
Total combiné des levures et moisissures: < 10³ UFC/g
Salmonella: absence/10 g
Entérobactéries résistant au sel biliaire: < 10² UFC/g»

»