RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1647 DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2018

autorisant la mise sur le marché d'hydrolysat de membrane d'œuf 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) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 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]), qui établit 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 5 août 2016, la société Biova, LLC (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité danoise compétente pour mettre un hydrolysat de membrane d'œuf sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([3]). La demande porte sur l'utilisation d'un hydrolysat de membrane d'œuf dans des compléments alimentaires destinés à la population adulte en général.

(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) nº 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1er 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) nº 258/97, la demande de mise sur le marché dans l'Union de l'hydrolysat de membrane d'œuf en tant que nouvel aliment n'en satisfait pas moins aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.

(7) Le 7 juin 2017, l'autorité danoise compétente a remis son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle indiquait en guise de conclusion que l'hydrolysat de membrane d'œuf satisfait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(8) Le 12 juin 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) nº 258/97 en ce qui concerne le procédé de fabrication, la composition, les données toxicologiques et le potentiel d'interaction entre le nouvel aliment et des médicaments pris par les personnes souffrant de douleurs articulaires.

(9) Dans une demande ultérieure présentée le 5 janvier 2018, le demandeur a soumis à la Commission une demande de protection des données couvertes par la propriété exclusive pour une série d'études fournies à l'appui de la demande, à savoir une description détaillée du procédé de fabrication, le rapport du groupe d'experts sur le statut

([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) nº 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).

GRAS (Generally Recognized As SAFE, généralement reconnu sûr) du Biovaflex ([1]), une analyse de la membrane coquillière solubilisée par inhibition du RAST ([2]), les résultats d'une épreuve quantitative de recherche des allergènes de l'œuf ([3]), un test in vitro de micronoyaux sur des cellules de mammifères TK6 ([4]), une étude de la toxicité orale aiguë ([5]), un essai de mutation réverse sur des bactéries ([5]), une étude-pilote clinique de sécurité et d'efficacité chez l'homme ([6]), une étude (Buehler) de sensibilisation du cobaye ([7]), ainsi qu'un rapport d'étude et de données hématologiques et de biochimie sanguine ([8]).

(10) La Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 20 avril 2018, lui demandant d'effectuer une évaluation complémentaire de l'hydrolysat de membrane d'œuf en tant que nouvel aliment conformément au règlement (UE) 2015/2283.

(11) Le 27 juin 2018, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de l'hydrolysat de membrane d'œuf en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ([9]). 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'hydrolysat de membrane d'œuf, dans les utilisations et aux doses proposées lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans des compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(13) Dans son avis sur l'hydrolysat de membrane d'œuf en tant que nouvel aliment, l'Autorité a estimé que les données concernant le procédé de fabrication avaient servi de base à l'évaluation de la sécurité de l'hydrolysat de membrane d'œuf. Par conséquent, l'Autorité estime qu'il n'aurait pas été possible de tirer les conclusions relatives à la sécurité de l'hydrolysat de membrane d'œuf sans les données provenant du rapport non publié de ce procédé.

(14) Ayant reçu l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à préciser les raisons justifiant que les données des études soient protégées en tant que données couvertes par la propriété exclusive et qu'il bénéficie du droit exclusif de faire référence à ces études, conformément à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283.

(15) Le demandeur a également déclaré être titulaire des droits de propriété exclusive et du droit exclusif de faire référence aux études en vertu du droit national au moment du dépôt de la demande, de sorte que les tiers ne pouvaient légalement accéder à ces études ni les utiliser. La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et estime 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, la description détaillée du procédé de fabrication figurant dans le dossier du demandeur, et 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 la description détaillée du procédé de fabrication 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 le nouvel aliment est tiré d'œufs, qui sont énumérés à l'annexe II du règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ([10]) en tant que substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances, les compléments alimentaires contenant de l'hydrolysat de membrane d'œuf devraient être étiquetés de manière appropriée, conformément aux exigences de l'article 21 dudit règlement.

([1]) BIOVA, LLC, février 2015 (non publié).
([2]) Programme de recherche et de ressources sur les allergies alimentaires, université du Nebraska, Lincoln, avril 2014 (non publié).
([3]) Programme de recherche et de ressources sur les allergies alimentaires, université du Nebraska, Lincoln, février 2008b (non publié).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) pour NIS Labs, Klamath Falls (OR), janvier 2016 (non publié).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) pour Biova LLC, Johnston (IA), janvier 2009a (non publié).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) pour Biova LLC, juillet 2009c (non publié).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) pour Biova LLC, Johnston (IA), février 2009a (non publié).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA), juillet 2009c (non publié).
([9]) *EFSA Journal*, 2018, 16(7):5363.
([10]) Règlement (UE) nº 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) nº 1924/2006 et (CE) nº 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) nº 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. Il convient d'autoriser l'utilisation de l'hydrolysat de membrane d'œuf sans préjudice de cette directive.

(20) 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'hydrolysat de membrane d'œuf, tel que spécifié à l'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, à savoir:

la société Biova, LLC

établie 5800 Merle Hay Rd., Suite 14, PO Box 394, Johnston, Iowa 50131, États-Unis,

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 une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Biova, LLC.

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 à l'annexe du présent règlement.

4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

L'étude figurant dans le dossier de demande sur la base de laquelle le nouvel aliment visé à l'article 1er a été évalué par l'Autorité, que le demandeur a déclarée conforme aux 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 de Biova, LLC.

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*.

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

Fait à Bruxelles, le 31 octobre 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) 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
«Hydrolysat de membrane d'œuf	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "hydrolysat de membrane d'œuf".		Autorisé le 25 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: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "hydrolysat de membrane d'œuf" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Biova, LLC., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Biova, LLC. Date de fin de la protection des données: 25 novembre 2023.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte en général	450 mg/jour			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Hydrolysat de membrane d'œuf	**Description** L'hydrolysat de membrane d'œuf est tiré de membranes coquillières d'œufs de poule. Les coquilles d'œufs sont soumises à séparation hydromécanique en vue d'obtenir les membranes d'œufs, qui sont ensuite soumises à une autre transformation au moyen d'une méthode de solubilisation brevetée. Au terme du processus de solubilisation, la solution est filtrée, concentrée, séchée par pulvérisation et conditionnée.

Nouvel aliment autorisé	Spécifications	
	Caractéristiques/Composition	
	Paramètres chimiques	**Méthodes**
	Total des composés azotés (% m/m): ≥ 88	Combustion selon l'AOAC 990.03 et l'AOAC 992.15
	Collagène (% m/m): ≥ 15	Dosage Sircol™ de collagène soluble
	Élastine (% m/m): ≥ 20	Dosage Fastin™ d'élastine
	Glycosaminoglycanes totaux (% m/m): ≥ 5	USP26 (méthode K0032 au sulfate de chondroïtine)
	Calcium: ≤ 1 %	
	Paramètres physiques	
	pH: 6,5 – 7,6	
	Cendres (% m/m): ≤ 8	
	Humidité (% m/m): ≤ 9	
	Activité de l'eau: ≤ 0,3	
	Solubilité (dans l'eau): soluble	
	Masse volumique apparente: ≥ 0,6 g/cm³	
	Métaux lourds	
	Arsenic ≤ 0,5 mg/kg	
	Critères microbiologiques	
	Numération des aérobies sur plaque: ≤ 2 500 UFC/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 NPP/g	
	Salmonella: négatif (dans 25 g)	
	Coliformes: ≤ 10 NPP/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 UFC/g	
	Nombre de spores mésophiles: ≤ 25 UFC/g	
	Nombre de spores thermophiles: ≤ 10 UFC/10 g	
	Levures: ≤ 10 UFC/g	
	Moisissures: ≤ 200 UFC/g	
	UFC: unités formant colonie; NPP = nombre le plus probable; USP: United States Pharmacopeia.»	