RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/463 DE LA COMMISSION

du 3 mars 2023

autorisant la mise sur le marché de l'ostéopontine de lait de bovin en tant que nouvel aliment 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) 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, paragraphe 1,

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 des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 27 mars 2020, la société Arla Foods Ingredients Group P/S (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union de l'ostéopontine de lait de bovin (ou «bmOPN») en tant que nouvel aliment. Le demandeur souhaitait que l'ostéopontine de lait de bovin puisse être utilisée dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, définies dans le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]), ainsi que dans les boissons à base de lait destinées aux enfants en bas âge, à des teneurs ne dépassant pas 151 mg/l dans le produit final.

(4) Le 27 mars 2020, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive en ce qui concerne les certificats d'analyse, les certificats relatifs aux essais par lots, les rapports de stabilité et les rapports d'études non publiés ([4]).

(5) Le 9 octobre 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de l'ostéopontine de lait de bovin en tant que nouvel aliment.

(6) Le 26 janvier 2022, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de l'ostéopontine de lait de bovin en tant que nouvel aliment ([5]), conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité conclut que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'ostéopontine de lait de bovin est sans danger pour les nourrissons et les enfants en bas âge jusqu'à 35 mois, à des teneurs ne dépassant pas 151 mg/l. Par conséquent, cet avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que, lorsqu'elle est utilisée à des teneurs ne dépassant pas 151 mg/l dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les boissons à base de lait destinées aux enfants en bas âge, l'ostéopontine de lait de bovin remplit les conditions pour être mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, 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 (UE) nº 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) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

([4]) Bacterial reverse mutation assay (Kvistgaard et al., 2012), In vitro mammalian chromosome aberration test (Kvistgaard et al., 2013a), In vivo micronucleus test (Kvistgaard et al., 2013b), Subchronic oral toxicity study in rats (Lina, 2007) et Study in infants (Peng and Lonnerdal, 2013).

([5]) EFSA Journal 2022;20(5):7137.

(8) L'avis de l'Autorité fait suite à l'évaluation de la sécurité du nouvel aliment, réalisée conformément au règlement (UE) 2015/2283, et ne porte pas sur la question de savoir si toutes les autres exigences de l'Union relatives à la mise sur le marché d'un aliment dans l'Union sont respectées. Par conséquent, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite contenant de l'ostéopontine de lait de bovin mises sur le marché dans l'Union doivent satisfaire aux exigences du règlement (UE) nº 609/2013 et du règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission ([6]).

(9) L'Autorité a également indiqué dans son avis scientifique qu'elle avait fondé sa conclusion concernant la sécurité du nouvel aliment sur les données scientifiques figurant dans les certificats d'analyse, les certificats relatifs aux essais par lots, les rapports de stabilité et les rapports d'études non publiés, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

(10) Le demandeur a déclaré détenir un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des données scientifiques figurant dans les certificats d'analyse, les certificats relatifs aux essais par lots, les rapports de stabilité et les rapports d'études non publiés au moment du dépôt de la demande, de sorte que des tiers ne peuvent légalement utiliser ces données ni y faire référence.

(11) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Les données scientifiques susmentionnées devraient donc être protégées conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre l'ostéopontine de lait de bovin sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(12) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché de l'ostéopontine de lait de bovin et le droit de faire référence aux données scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de ce dernier n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.

(13) Étant donné que la source du nouvel aliment provient du lait de bovin, lequel est inscrit à l'annexe II du règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ([7]) parmi les substances ou produits pouvant provoquer des allergies ou des intolérances, tout aliment contenant l'isolat de protéines basiques de lait de bovin, telles que l'ostéopontine de lait de bovin, doit être étiqueté de façon appropriée, conformément aux exigences énoncées à l'article 21 dudit règlement.

(14) Il convient que l'inscription de l'ostéopontine de lait de bovin en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(15) Il y a lieu d'inscrire l'ostéopontine de lait de bovin sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(16) 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. La mise sur le marché dans l'Union de l'ostéopontine de lait de bovin est autorisée.

([6]) Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (JO L 25 du 2.2.2016, p. 1).

([7]) 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).

L'ostéopontine de lait de bovin est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

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

Article 2

Seule la société Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er pendant une période de cinq ans à compter du 26 mars 2023, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord d'Arla Foods Ingredients Group P/S.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de la société Arla Foods Ingredients Group P/S pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur 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 3 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adresse: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danemark.

ANNEXE

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

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), une ligne relative à l'ostéopontine de lait de bovin est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Ostéopontine de lait de bovin	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "ostéopontine de lait de bovin".		Autorisé le 26 mars 2023. 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: Arla Foods Ingredients Group P/S., Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "ostéopontine de lait de bovin" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par la société Arla Foods Ingredients Group P/S., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de la société Arla Foods Ingredients Group P/S. Date de fin de la protection des données: 26 mars 2028.
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013 (*)	151 mg/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013 (*)	151 mg/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Boissons à base de lait destinées aux enfants en bas âge	151 mg/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			

(*) Sans préjudice des exigences du règlement (UE) nº 609/2013 et du règlement (UE) 2016/127.»

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), une ligne relative à l'ostéopontine de lait de bovin est insérée, comme suit:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Ostéopontine de lait de bovin**	**Description** L'ostéopontine de lait de bovin est isolée du lactosérum de bovin pasteurisé ou microfiltré ou du lait de bovin par chromatographie par échange d'ions, ultrafiltration visant à éliminer les composants de faible masse moléculaire et séchage par atomisation. Au cours de cette filtration, le lactose et les protéines de lactosérum, principalement l'alpha-lactalbumine et la bêta-lactoglobuline, sont éliminés. **Caractéristiques/Composition** % protéines sur matière brute (N × 6,38): 76,5-80,5 Ostéopontine de lait de bovin (bmOPN) (% de protéines): ≥ 84,5 BmOPN pleine longueur (masse moléculaire 33,9 kDa) (% de bmOPN): ≥ 15 Fragment N-terminal bmOPN (masse moléculaire 19,8 kDa) (% de bmOPN): ≥ 70 Autres protéines de lait (% de protéines): ≤ 14,5 Humidité: < 9,5 % Lactose: ≤ 1,0 % Matières grasses: ≤ 1,0 % Cendres: ≤ 11 % Indice d'insolubilité (ml) ≤ 1,0 **Métaux lourds** Plomb: < 0,05 mg/kg Cadmium: < 0,05 mg/kg Mercure: < 0,05 mg/kg Arsenic: < 0,5 mg/kg Aflatoxine M1 < 0,1 µg/kg **Critères microbiologiques** Dénombrement total sur plaque (30 °C) (UFC/g): ≤ 5 000 Moisissures/levures (UFC/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (UFC/g): < 50 Clostridia sulfitoréducteurs (UFC/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: pas de détection dans 1 g Enterobacteriaceae (UFC/g): < 10 *Salmonella* spp.: pas de détection dans 25 g UFC: unités formant colonie»