Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2048

30.7.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2048 DE LA COMMISSION

du 29 juillet 2024

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les spécifications et les conditions d'utilisation du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc»

(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 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) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut l'extrait protéique de rein de porc en tant que nouvel aliment autorisé.

(4) Le 29 février 2012, la société Sciotec Diagnostic Technologies GmbH a notifié à la Commission, conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 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 des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, qui ont été définies ultérieurement à l'article 2 du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]), et dans des compléments alimentaires tels que définis à l'article 2 de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([5]). Lorsque la liste de l'Union des nouveaux aliments a été établie, l'extrait protéique de rein de porc y a été inscrit sur la base de cette notification.

(5) Le règlement d'exécution (UE) 2020/973 de la Commission ([6]) a modifié les conditions d'utilisation de l'extrait protéique de rein de porc afin d'autoriser ce nouvel aliment sous la forme de comprimés gastro-résistants destinés à être utilisés en tant que compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE et en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013, en plus des granules gastro-résistants alors déjà autorisés.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) 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 (JO L 215 du 7.7.2020, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Le règlement d'exécution (UE) 2023/951 de la Commission ([7]) a modifié les spécifications de l'extrait protéique de rein de porc en vue d'y inclure un processus de production consistant à laver les reins de porcs plusieurs fois à l'acétone, puis à les soumettre à des étapes de séchage à la chaleur et, pour finir, à les broyer et à les tamiser afin d'obtenir une poudre du nouvel aliment de couleur brun clair, formulée sous forme de gélules gastro-résistantes, de granules gastro-résistants ou de comprimés gastro-résistants pour atteindre les sites actifs de digestion, ainsi qu'à utiliser la méthode de la chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence en plus de la méthode déjà autorisée pour déterminer l'activité enzymatique de la diamine-oxydase (ci-après la «DAO») contenue dans la protéine extraite des reins de porcs.

(7) Le 28 juin 2023, la société Dr Healthcare España, S.L.U. (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de modification des spécifications et des conditions d'utilisation du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc» afin d'autoriser ce nouvel aliment sous la forme de microgélules gastro-résistantes en vue de leur utilisation dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans des compléments alimentaires, en plus des granules, gélules et comprimés gastro-résistants actuellement autorisés.

(8) La Commission considère que la mise à jour demandée de la liste de l'Union n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. Les preuves fournies par le demandeur et par les demandeurs précédents à l'appui des modifications antérieures apportées aux spécifications et aux conditions d'utilisation du nouvel aliment indiquent que la forme du nouvel aliment n'a aucune incidence sur sa sécurité, à condition que la dose maximale autorisée de 12,6 mg d'extrait de rein de porc par jour, correspondant à un apport maximal de 0,9 mg de DAO par jour fourni en 3 doses contenant chacune au maximum 0,3 mg de DAO, ne soit dépassée sous aucune de ces formes. Sur cette base, plutôt que d'autoriser les microgélules gastro-résistantes en tant qu'autre forme de ce nouvel aliment, il convient de modifier les conditions d'utilisation et les spécifications du nouvel aliment afin de supprimer les références aux formes spécifiques du nouvel aliment et d'autoriser les formes énoncées à l'article 2 de la directive 2002/46/CE, et de mentionner uniquement les doses maximales autorisées d'extrait de rein de porc et de DAO, étant donné que ce sont ces composantes qui sont importantes du point de vue de la sécurité du nouvel aliment et non les formes sous lesquelles il doit être mis à la disposition des consommateurs. La dose maximale du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc» actuellement autorisée est de 12,6 mg d'extrait de rein de porc par jour, ce qui correspond à un apport maximal de 0,9 mg de DAO par jour fourni en 3 doses contenant chacune au maximum 0,3 mg de DAO.

(9) Le 2 mars 2023, la Cour de justice de l'Union européenne ([8]) s'est prononcée, entre autres, sur l'interprétation de l'article 2 de la directive 2002/46/CE et de l'article 2, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) nº 609/2013 et a conclu que les notions de «complément alimentaire» et de «denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales» sont exclusives l'une de l'autre et qu'il est nécessaire de déterminer au cas par cas et en fonction des caractéristiques et des conditions d'utilisation si un produit relève de l'une ou de l'autre de ces catégories. Compte tenu de ces conclusions et du fait que le nouvel aliment «extrait de rein de porc» est actuellement autorisé pour une utilisation dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, telles que définies à l'article 2 du règlement (UE) nº 609/2013, et dans des compléments alimentaires tels que définis à l'article 2 de la directive 2002/46/CE, à des doses maximales et à des conditions de dosage identiques, la Commission estime qu'il convient d'établir, dans les conditions d'utilisation figurant dans la liste de l'Union, une distinction entre les deux catégories de produits.

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2023/951 de la Commission du 12 mai 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les spécifications du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc» (JO L 128 du 15.5.2023, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Affaire C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Arrêt de la Cour (deuxième chambre) du 2 mars 2023 (demande de décision préjudicielle introduite par le Verwaltungsgericht Wien — Autriche) — Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien [Renvoi préjudiciel — Sécurité des aliments — Denrées alimentaires — Règlement (UE) nº 609/2013 — Article 2, paragraphe 2, sous g) — Notion de «denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales» — Autres exigences nutritionnelles particulières — Besoins nutritionnels — Modification du régime alimentaire — Nutriments — Utilisation sous contrôle médical — Ingrédients non absorbés ou métabolisés dans le canal alimentaire — Délimitation par rapport aux médicaments — Délimitation par rapport aux compléments alimentaires] (JO C 155 du 2.5.2023, p. 22).

(10) Les informations fournies dans la demande et les preuves scientifiques disponibles qui sous-tendent l'autorisation de ce nouvel aliment, ainsi que les modifications des spécifications précédemment acceptées afin d'autoriser les différentes formes du nouvel aliment (granules gastro-résistants, gélules gastro-résistantes et comprimés gastro-résistants), constituent suffisamment d'éléments permettant d'établir que les modifications susmentionnées des spécifications et des conditions d'utilisation du nouvel aliment «extrait protéique de rein de porc» sont conformes aux conditions énoncées à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.

(11) L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.

(12) 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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément 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 29 juillet 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	*Doses maximales*		
«**Extrait protéique de rein de porc**	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE	12,6 mg d'extrait protéique de rein de porc/jour contenant 0,9 mg/jour de diamine-oxydase (DAO) prise en 3 doses par jour, chaque dose contenant au maximum 0,3 mg de DAO		
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés, mais pas plus de 12,6 mg d'extrait protéique de rein de porc/jour contenant 0,9 mg/jour de DAO»		

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**	**Description/Définition:** L'extrait protéique est obtenu à partir de reins de porcs homogénéisés grâce à une combinaison de précipitation saline et de centrifugation à grande vitesse. Le précipité obtenu contient essentiellement des protéines dont la teneur en enzyme diamine-oxydase (nomenclature des enzymes E.C. 1.4.3.22) est de 7 % et est remis en suspension dans un système de tampon physiologique. L'extrait protéique de rein de porc obtenu est formulé sous les formes et dans le dosage appropriés pour atteindre les sites actifs de digestion.	**Description/Définition:** L'extrait protéique est obtenu à partir de reins de porcs homogénéisés en suivant un processus en plusieurs étapes consistant à laver les reins de porcs homogénéisés plusieurs fois à l'acétone pour les dégraisser et les déshydrater, puis à les égoutter et à les sécher et, pour finir, à les broyer et à les tamiser afin d'obtenir une poudre contenant essentiellement des protéines dont la teneur en enzyme diamine-oxydase (nomenclature des enzymes E.C. 1.4.3.22) est comprise entre 7 et 9 % (en moyenne). L'extrait protéique de rein de porc est formulé sous les formes et dans le dosage appropriés pour 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 du pH: 6,4-6,8 Activité enzymatique: > 2 677 kHDU de DAO/ml [DAO REA (dosage de la DAO par radioextraction)] **Critères microbiologiques:** *Brachyspira* spp.: négatif (PCR en temps réel) *Listeria monocytogenes*: négatif (PCR en temps réel) *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: < 10^5 UFC/g Dénombrement des levures et des moisissures: < 10^5 UFC/g *Salmonella*: absence/10 g Entérobactéries résistantes aux sels biliaires: < 10^4 UFC/g **Produit final:** Spécification de l'extrait protéique de rein de porc contenant naturellement de la DAO (E.C. 1.4.3.22) sous les formes et dans le dosage appropriés pour 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: poudre Couleur: brun clair Activité enzymatique: ≥ 0,10 mU/mg (chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence) Humidité: < 10 % **Solvants résiduels:** Acétone: < 5 000 mg/kg **Critères microbiologiques:** *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Dénombrement des microbes aérobies totaux: < 10^4 UFC/g Total combiné des levures et moisissures: < 10^3 UFC/g *Salmonella*: absence/10 g Entérobactéries résistantes aux sels biliaires: < 10^2 UFC/g *Listeria monocytogenes*: absence dans 25 g **Produit final:** Spécification de l'extrait protéique de rein de porc contenant naturellement de la DAO (E.C. 1.4.3.22) sous les formes et dans le dosage appropriés pour atteindre les sites actifs de digestion: État physique: solide

	État physique: solide Couleur: gris jaune Activité enzymatique: 110-220 kHDU de DAO/g [DAO REA (dosage de la DAO par radioextraction)] Stabilité acide 15 min 0,1 M HCl, puis 60 min borate pH = 9,0: > 68 kHDU de DAO/g [DAO REA (dosage de la DAO par radioextraction)] Humidité: < 10 % **Critères microbiologiques:** *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Dénombrement des microbes aérobies totaux: < 10^4 UFC/g Total combiné des levures et moisissures: < 10^3 UFC/g *Salmonella*: absence/10 g Entérobactéries résistantes aux sels biliaires: < 10^2 UFC/g PCR: amplification en chaîne par polymérase; HDU (unités de dégradation de l'histamine)	Couleur: brun clair Activité enzymatique: 2,29-4,6 mU/g (chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence) Stabilité acide 15 min 0,1 M HCl, puis 60 min borate pH = 9,0: > 1,4 mU de DAO/g (chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence) Humidité: < 10 % **Critères microbiologiques:** *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Dénombrement des microbes aérobies totaux: < 10^4 UFC/g Total combiné des levures et moisissures: < 10^3 UFC/g *Salmonella*: absence/10 g Entérobactéries résistantes aux sels biliaires: < 10^2 UFC/g *Listeria monocytogenes*: absence dans 25 g mU: le nombre de nanomoles (nmol) d'histamine dégradées par la DAO par minute est mesuré en milliunités (exprimées en mU/mg) au moyen de la chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à la détection par fluorescence (O. Comas-Basté et al., *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, vol. 411, 2019, p. 7595-7602). 1 mU correspond à 48 000 HDU dans la méthode du dosage de la DAO par radioextraction.»

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2048/oj