RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1314 DE LA COMMISSION

du 2 août 2019

autorisant la modification des spécifications du nouvel aliment «lacto-*N*-néotétraose» produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 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]) 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) En application de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit présenter un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union.

(4) La décision d'exécution (UE) 2016/375 de la Commission ([3]) a autorisé, conformément au règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([4]), la mise sur le marché du lacto-*N*-néotétraose synthétisé chimiquement en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(5) Le 1er septembre 2016, conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 258/97, la société Glycom A/S (ci-après le «demandeur») a informé la Commission de son intention de mettre sur le marché du lacto-*N*-néotétraose de source microbienne produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(6) Dans la notification à la Commission, le demandeur a également soumis, conformément à l'article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 258/97, un rapport établi par l'autorité compétente irlandaise qui, sur la base des données scientifiques présentées par le demandeur, avait conclu que le lacto-*N*-néotétraose produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 est substantiellement équivalent au lacto-*N*-néotétraose de synthèse autorisé par la décision d'exécution (UE) 2016/375 de la Commission. Le lacto-*N*-néotétraose d'origine microbienne a donc été inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments.

(7) Le 18 décembre 2018, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, le demandeur a demandé une modification des spécifications du lacto-*N*-néotétraose produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 afin de réduire l'incidence énergétique et environnementale du procédé de fabrication du lacto-*N*-néotétraose et de réduire le coût par unité produite. La modification vise à réduire la teneur en lacto-*N*-néotétraose d'un pourcentage supérieur ou égal à 92 % à un pourcentage supérieur ou égal à 80 % et à augmenter les teneurs en saccharides mineurs présents dans le nouvel aliment en portant la teneur maximale en D-lactose de 3,0 % à 10,0 % et la teneur maximale en *para*-lacto-*N*-néohexaose de 3,0 % à 5,0 %.

(8) Afin de garantir qu'après l'introduction des modifications demandées dans les spécifications du nouvel aliment, la pureté globale de celui-ci reste aussi élevée que celle du lacto-*N*-néotétraose actuellement autorisé, le demandeur propose également que la somme des teneurs en lacto-*N*-néotétraose et en saccharides mineurs (D-lactose, lacto-*N*-triose II, *para*-lacto-*N*-néohexaose, et isomère de lacto-*N*-néotétraose fructose) soit supérieure ou égale à 92,0 % dans le nouvel aliment.

([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]) Décision d'exécution (UE) 2016/375 de la Commission du 11 mars 2016 autorisant la mise sur le marché du lacto-*N*-néotétraose en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2016, p. 22).
([4]) 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).

(9) Les modifications demandées pour les spécifications du nouvel aliment sont dues aux modifications apportées à son processus de fabrication, qui entraînent le remplacement de l'étape de purification par cristallisation par une étape de séchage par pulvérisation qui est actuellement utilisée dans la production du lacto-*N*-néotétraose avec la souche d'*Escherichia coli* K-12. Le demandeur a donc demandé de modifier l'inscription du lacto-*N*-néotétraose d'origine microbienne dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés afin de tenir compte de ce changement dans la phase de purification du processus de fabrication.

(10) La Commission a estimé que les modifications demandées concernant les saccharides du nouvel aliment autorisé qui sont également des composants du lait humain, combinées au maintien d'une somme total élevée des teneurs en ces saccharides et en autres saccharides mineurs dans le nouvel aliment, ne modifient pas les considérations de sécurité retenues en faveur de l'autorisation du lacto-*N*-néotétraose synthétique et du lacto-*N*-néotétraose produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 et ne nécessitent donc pas la consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

(11) Eu égard aux considérations qui précèdent, les modifications demandées sont conformes à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient par conséquent de modifier les spécifications du nouvel aliment «lacto-*N*-néotétraose» d'origine microbienne produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 aux teneurs proposées en lacto-*N*-néotétraose, en D-lactose et en *para*-lacto-*N*-néohexaose, et aux teneurs globales en lacto-*N*-néotétraose et en saccharides mineurs (D-lactose, lacto-*N*-triose II, *para*-lacto-*N*-néohexaose, et isomère de Lacto-*N*-néotétraose fructose).

(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'inscription relative au lacto-*N*-néotétraose produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie en application de l'article 6 du règlement (UE) 2015/2283 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 2 août 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 2 (Spécifications) du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'inscription relative au lacto-*N*-néotétraose (de source microbienne) est remplacée par le texte suivant:

«**Lacto-*N*-néotétraose (de source microbienne)**	**Définition:** Dénomination chimique: β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-2-acétamido-2-désoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Formule chimique: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ N° CAS: 13007-32-4 Masse moléculaire: 707,63 g/mol **Source:** Souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K-12 **Description:** Le lacto-*N*-néotétraose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé qui est produite par un procédé microbiologique. **Pureté:** Dosage (sans eau): ≥ 80 % D-lactose: ≤ 10,0 % Lacto-*N*-triose II: ≤ 3,0 % *para*-Lacto-*N*-néohexaose: ≤ 5,0 % Isomère de lacto-*N*-néotétraose fructose: ≤ 1,0 % Somme des saccharides (lacto-*N*-néotétraose, D-lactose, lacto-*N*-triose II, *para*-lacto-*N*-néohexaose et isomère de lacto-*N*-néotétraose fructose): ≥ 92 % pH (solution à 5 %, 20 °C): 4,0-7,0 Eau: ≤ 9,0 % Cendres sulfatées: ≤ 0,4 % Solvants résiduels (méthanol): ≤ 100 mg/kg Protéines résiduelles: ≤ 0,01 % **Critères microbiologiques:** Nombre total de bactéries mésophiles aérobies: ≤ 500 UFC/g Levures: ≤ 10 UFC/g Moisissures: ≤ 10 UFC/g Endotoxines résiduelles: ≤ 10 UE/mg

UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines.»