RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1381 DE LA COMMISSION

du 8 août 2022

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide»

(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 en particulier 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 le galacto-oligosaccharide en tant que nouvel aliment autorisé.

(4) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([3]), la mise sur le marché du galacto-oligosaccharide en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans un certain nombre de denrées alimentaires, y compris les préparations pour nourrissons et les préparations de à la suite du sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]), a été autorisée.

(5) Le règlement d'exécution (UE) 2021/900 de la Commission ([5]) a modifié les conditions d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide». La dose d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide» dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([6]) a en particulier été portée de 0,333 kg de galacto-oligosaccharide/kg de complément alimentaire (33,3 %) à 0,450 kg de galacto-oligosaccharide/kg de complément alimentaire (45,0 %) pour la population générale, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge.

(6) Le règlement d'exécution (UE) 2022/684 de la Commission ([7]) a modifié les conditions d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide». En particulier, l'utilisation du galacto-oligosaccharide a été étendue à de nouvelles denrées alimentaires, à savoir les confiseries à base de lait, les fromages et fromages fondus, les beurres et les matières grasses tartinables.

([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).

([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).

([5]) Règlement d'exécution (UE) 2021/900 de la Commission du 3 juin 2021 autorisant une modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide» en vertu du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 197 du 4.6.2021, p. 71).

([6]) 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).

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2022/684 de la Commission du 28 avril 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide» (JO L 126 du 29.4.2022, p. 10).

(7) Le 29 juin 2020, la société GLNP BV (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 conditions d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide». Le demandeur a sollicité l'extension de l'utilisation du galacto-oligosaccharide aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013 et dédiées à la population générale, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge.

(8) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 12 juillet 2021, lui demandant d'émettre un avis scientifique concernant la modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide».

(9) Le 28 février 2022, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur la sécurité de l'extension de l'utilisation des galacto-oligosaccharides en tant que nouvel aliment dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en vertu de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283 ([8]).

(10) Dans son avis scientifique, l'Autorité conclut que la modification proposée est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées et qu'il convient dès lors de modifier les conditions d'utilisation du galacto-oligosaccharide.

(11) Les informations communiquées dans la demande et l'avis de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation du nouvel aliment sont conformes à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.

(12) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(13) 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 8 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) *EFSA Journal* 2022;20(3):7203.

ANNEXE

Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'entrée relative au nouvel aliment «galacto-oligosaccharide» 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	Protection des données
«Galacto-oligosaccharide	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales (ratio kg de galacto-oligosaccharide par kg de denrée alimentaire finale)*			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE	0,333			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge	0,450 (correspondant à 5,4 g de galacto-oligosaccharide/portion; maximum trois portions/jour jusqu'à un maximum de 16,2 g/jour)			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés, mais pas plus de 0,128 (correspondant à un maximum de 8,25 g de galacto-oligosaccharide/jour)			
	Lait	0,020			
	Boissons à base de lait	0,030			
	Substituts de repas pour contrôle du poids (sous forme de boissons)	0,020			
	Substituts de boissons lactées	0,020			
	Yaourts	0,033			
	Desserts à base de produits laitiers	0,043			
	Desserts lactés congelés	0,043			
	Boissons aux fruits et boissons énergisantes	0,021			
	Substituts de repas pour nourrissons sous forme de boissons	0,012			
	Jus pour bébés	0,025			
	Boissons au yaourt pour bébés	0,024			
	Desserts pour bébés	0,027			

	Collations pour bébés	0,143			
	Céréales pour bébés	0,027			
	Boissons adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs	0,013			
	Jus	0,021			
	Garnitures pour tourtes aux fruits	0,059			
	Préparations aux fruits	0,125			
	Barres	0,125			
	Céréales	0,125			
	Préparations pour nourrissons et préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	0,008			
	Confiseries à base de lait	0,05			
	Fromages et fromages fondus	0,1			
	Beurres et matières grasses tartinables	0,1»			