Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/97

22.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/97 DE LA COMMISSION

du 21 janvier 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation et les spécifications du nouvel aliment «isomalto-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 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 nouvel aliment «isomalto-oligosaccharide» a été autorisé, moyennant le respect de certaines conditions d'utilisation, par l'autorité compétente du Royaume-Uni ([3]).

(4) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut par conséquent l'isomalto-oligosaccharide en tant que nouvel aliment autorisé.

(5) Le 26 mars 2021, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, la société BioNeutra North America Inc. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande concernant les conditions d'utilisation existantes, l'extension des conditions d'utilisation et de nouvelles spécifications pour le nouvel aliment «isomalto-oligosaccharide». Outre les conditions d'utilisation autorisées existantes, le demandeur souhaitait que l'isomalto-oligosaccharide puisse être utilisé dans les crèmes glacées et autres desserts à base de lait, le café instantané et le thé, les édulcorants de table, les gâteaux, les muffins et les tourtes, les pâtisseries, les céréales pour petit-déjeuner, les condiments, les sauces au jus de viande et autres sauces, les gélatines, les crèmes dessert, les garnitures pour tourtes aux fruits, les confitures et les gelées, les yaourts, les boissons à base de lait, les en-cas, les sauces sucrées, les garnitures/nappages et les sirops, ainsi que dans les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]), destinés à la population générale âgée de plus de dix ans.

(6) Le demandeur a sollicité l'autorisation des conditions d'utilisation autorisées existantes. Cependant, la Commission constate que ces conditions d'utilisation sont déjà autorisées et s'appliquent à tous les exploitants du secteur alimentaire, y compris au demandeur, de sorte que la présente autorisation devrait se limiter aux nouvelles conditions d'utilisation.

([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]) https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/novel-food_authorisation_2016_auth-letter_isomalto-oligosaccharide_en.pdf.
([4]) 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).

(7) En ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment dans les compléments alimentaires, le demandeur avait initialement proposé la dose maximale de 30 g/jour, mais a ensuite accepté de la réduire à 10 g/jour, étant donné que la substance concernée est une source de glucose. Le demandeur a également proposé d'indiquer, à titre de condition d'utilisation supplémentaire, que les compléments alimentaires contenant de l'isomalto-oligosaccharide ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées d'isomalto-oligosaccharide sont consommées le même jour.

(8) Le 26 mars 2021, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des études et des données scientifiques relevant de la propriété exclusive présentées à l'appui de la demande, à savoir les données des analyses de composition et un avis d'expert relatif à ces données ([5]), les données relatives aux lots de produits ([6]), la demande de mise sur le marché de l'isomalto-oligosaccharide en tant que nouvel ingrédient alimentaire ([7]) adressée par le demandeur aux autorités compétentes du Royaume-Uni conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([8]), les certificats d'analyses ([9]), les descriptions des méthodes d'analyse ([10]), les certificats d'accréditation des laboratoires ([11]), les rapports d'évaluation de l'ingestion d'isomalto-oligosaccharide ([12]), une étude de stabilité ([13]), une étude en double aveugle, randomisée et contre placebo visant à examiner les effets de l'isomalto-oligosaccharide chez l'adulte en bonne santé ([14]) et une étude parallèle randomisée, en triple aveugle et contre placebo visant à évaluer la sécurité et la tolérabilité de l'isomalto-oligosaccharide au sein d'une population adulte en bonne santé ([15]).

(9) Le 7 décembre 2021, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation des nouvelles conditions d'utilisation proposées et des spécifications supplémentaires applicables à l'isomalto-oligosaccharide en tant que nouvel aliment.

(10) Le 14 décembre 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Extension of use of isomalto-oligosaccharide as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([16]).

(11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que l'isomalto-oligosaccharide est sans danger dans les nouvelles conditions d'utilisation proposées et pour les populations cibles proposées. Dans son avis, l'Autorité a également indiqué que les paramètres microbiologiques proposés devraient être ajoutés aux spécifications de ce nouvel aliment afin de renforcer sa sécurité. Il convient donc que les spécifications de l'isomalto-oligosaccharide se rapportant aux nouvelles conditions d'utilisation proposées incluent des paramètres microbiologiques.

(12) L'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les nouvelles conditions d'utilisation, l'isomalto-oligosaccharide remplit les conditions requises pour que sa mise sur le marché soit autorisée conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

([5]) BioNeutra North America Inc., 2021, 2022, 2023 (non publié).
([6]) BioNeutra North America Inc., 2021 (non publié).
([7]) BioNeutra North America Inc., 2008 (non publié).
([8]) Règlement (CE) n° 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).
([9]) BioNeutra North America Inc., 2021 et 2022 (non publié).
([10]) BioNeutra North America Inc., 2021 (non publié).
([11]) BioNeutra North America Inc., 2021 (non publié).
([12]) BioNeutra North America Inc., 2021 (non publié).
([13]) BioNeutra North America Inc., 2022 (non publié).
([14]) BioNeutra North America Inc., 2012 (non publié).
([15]) BioNeutra North America Inc., 2020 (non publié).
([16]) *EFSA Journal*, 2024; 22:e8543, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8543.

(13) Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment dans les nouvelles conditions d'utilisation et sur les spécifications supplémentaires était fondée sur des études et des données scientifiques, à savoir les données des analyses de composition et l'avis d'expert relatif à ces données, les données relatives aux lots de produits, la demande de mise sur le marché de l'isomalto-oligosaccharide en tant que nouvel ingrédient alimentaire adressée par le demandeur aux autorités compétentes du Royaume-Uni conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97, les certificats d'analyses, les descriptions des méthodes d'analyse, les certificats d'accréditation des laboratoires, les rapports d'évaluation de l'ingestion d'isomalto-oligosaccharide, l'étude de stabilité, l'étude en double aveugle, randomisée et contre placebo visant à examiner les effets de l'isomalto-oligosaccharide chez l'adulte en bonne santé et l'étude parallèle randomisée, en triple aveugle et contre placebo visant à évaluer la sécurité et la tolérabilité de l'isomalto-oligosaccharide au sein d'une population adulte en bonne santé, contenus dans le dossier du demandeur et sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

(14) La Commission a invité le demandeur à préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur lesdites études et données scientifiques et à clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence au titre de l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(15) Le demandeur a indiqué que, au moment d'introduire sa demande, il détenait, en vertu du droit national, un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des études et des données scientifiques, à savoir les données des analyses de composition et l'avis d'expert relatif à ces données, les données relatives aux lots de produits, la demande de mise sur le marché de l'isomalto-oligosaccharide en tant que nouvel ingrédient alimentaire adressée par le demandeur aux autorités compétentes du Royaume-Uni conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97, les certificats d'analyses, les descriptions des méthodes d'analyse, les certificats d'accréditation des laboratoires, les rapports d'évaluation de l'ingestion d'isomalto-oligosaccharide, l'étude de stabilité, l'étude en double aveugle, randomisée et contre placebo visant à examiner les effets de l'isomalto-oligosaccharide chez l'adulte en bonne santé et l'étude parallèle randomisée, en triple aveugle et contre placebo visant à évaluer la sécurité et la tolérabilité de l'isomalto-oligosaccharide au sein d'une population adulte en bonne santé, et il a spécifié que des tiers ne peuvent pas légalement accéder à ces données et études, les utiliser ou y faire référence.

(16) 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. Par conséquent, il y a lieu de protéger, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, les études et données scientifiques présentées à l'appui de la demande, à savoir les données des analyses de composition et l'avis d'expert relatif à ces données, les données relatives aux lots de produits, la demande de mise sur le marché de l'isomalto-oligosaccharide en tant que nouvel ingrédient alimentaire adressée par le demandeur aux autorités compétentes du Royaume-Uni conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97, les certificats d'analyses, les descriptions des méthodes d'analyse, les certificats d'accréditation des laboratoires, les rapports d'évaluation de l'ingestion d'isomalto-oligosaccharide, l'étude de stabilité, l'étude en double aveugle randomisée et contre placebo visant à examiner les effets de l'isomalto-oligosaccharide chez l'adulte en bonne santé et l'étude parallèle randomisée, en triple aveugle et contre placebo visant à évaluer la sécurité et la tolérabilité de l'isomalto-oligosaccharide au sein d'une population adulte en bonne santé. Il convient donc que seul le demandeur soit autorisé à mettre de l'isomalto-oligosaccharide, issu de sa production, sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(17) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché de l'isomalto-oligosaccharide et le droit de faire référence aux données et études scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de celui-ci 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.

(18) Il convient que l'inscription de l'isomalto-oligosaccharide produit par le demandeur sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit également assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(19) Eu égard aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant de l'isomalto-oligosaccharide, il y a lieu d'informer les consommateurs, au moyen d'un étiquetage approprié, que les compléments alimentaires contenant de l'isomalto-oligosaccharide ne devraient être consommés que par la population générale âgée de plus de dix ans. Il convient également d'informer les consommateurs que le nouvel aliment est une source de glucose. En outre, dans son avis, l'Autorité a conclu qu'une ingestion cumulée d'isomalto-oligosaccharide qui résulterait des utilisations déjà autorisées et des utilisations étendues proposées, y compris dans des compléments alimentaires, ne pose pas de problème de sécurité. Compte tenu de l'avis de l'Autorité, la Commission estime qu'il n'est pas nécessaire d'exiger une étiquette informant les consommateurs que les compléments alimentaires qui contiennent de l'isomalto-oligosaccharide ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées d'isomalto-oligosaccharide sont consommées le même jour, comme le demandeur en a fait la proposition.

(20) Le demandeur a proposé que l'isomalto-oligosaccharide soit utilisé dans les confitures et les gelées. La directive 2001/113/CE du Conseil ([17]) définit des produits liés aux confitures, gelées et marmelades de fruits ainsi qu'à la crème de marrons destinées à l'alimentation humaine. Cette directive établit des dispositions spécifiques concernant la dénomination et les exigences en matière de composition des produits relevant de son champ d'application. Seules certaines dénominations relatives aux confitures, gelées et marmelades de fruits ainsi qu'à la crème de marrons et seuls certains ingrédients et substances autorisés par ladite directive peuvent être utilisés. Bien que la liste de l'Union des nouveaux aliments s'applique sans préjudice des autres dispositions établies par une législation sectorielle spécifique, par souci de clarté et de cohérence réglementaire, il convient que les conditions d'utilisation du nouvel aliment examiné reflètent les restrictions imposées par les dispositions de la directive 2001/113/CE.

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

(22) 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

Seule la société BioNeutra North America Inc. ([18]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union l'isomalto-oligosaccharide spécifié en annexe pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le 11 février 2025, 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 de la société BioNeutra North America Inc.

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 BioNeutra North America Inc. pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

([17]) Directive 2001/113/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative aux confitures, gelées et marmelades de fruits, ainsi qu'à la crème de marrons, destinées à l'alimentation humaine (JO L 10 du 12.1.2002, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj).

([18]) Adresse: 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Canada.

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 21 janvier 2025.

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'entrée suivante est insérée, selon 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
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	*Doses maximales*			
«**Isomalto-oligosaccharide**	Crèmes glacées et desserts à base de lait	8 %	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "isomalto-oligosaccharide". 2. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage est accompagnée d'une mention précisant que l'isomalto-oligosaccharide est une source de glucose. 3. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de l'isomalto-oligosaccharide porte une mention indiquant qu'ils ne doivent pas être consommés par des enfants de moins de 10 ans.		Autorisé le 11 février 2025. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques relevant de la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: BioNeutra North America Inc., 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Canada. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "isomalto-oligosaccharide" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par BioNeutra North America Inc., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques relevant de la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de BioNeutra North America Inc. Date de fin de la protection des données: 11 février 2030.»
	Café instantané et thé	10 %			
	Édulcorants de table	100 %			
	Gâteaux, muffins et tourtes	20 %			
	Pâtisseries	15 %			
	Céréales pour petit-déjeuner	10 %			
	Sauces condimentaires, sauces au jus de viande et condiments	10 %			
	Gélatines et crèmes dessert	15 %			
	Garnitures pour tourtes aux fruits	15 %			
	Pâtes à tartiner à base de fruits (à l'exception des produits définis dans la partie I de l'annexe I de la directive 2001/113/CE)	50 %			
	Yaourts	2,5 %			
	Boissons à base de lait	5 %			
	En-cas à base de céréales, de fruits ou de légumes	5 %			
	Sauces sucrées, garnitures/nappages et sirops	50 %			
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population générale, à l'exclusion des enfants de moins de 10 ans	10 g/jour			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée, selon l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécification
«**Isomalto-oligosaccharide**	**Poudre** Solubilité (eau) (%): > 99,0 Glucose (% sur sec): ≤ 5,0 Isomaltose + DP3 à DP9 (% sur sec): ≥ 90,0 Humidité (%): ≤ 4,0 Cendres sulfatées (g/100 g): ≤ 0,3 **Métaux lourds:** Plomb (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenic (mg/kg): ≤ 0,5 **Critères microbiologiques:** Nombre total de microbes aérobies: ≤ 1 000 UFC/g Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: absence dans 10 g *Salmonella* spp.: absence dans 25 g **Sirop** Résidus secs (g/100 g): > 75 Glucose (% sur sec): ≤ 5,0 Isomaltose + DP3 à DP9 (% sur sec): ≥ 90 pH: 4-6 Cendres sulfatées (g/100 g): ≤ 0,3 **Métaux lourds:** Plomb (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenic (mg/kg): ≤ 0,5 **Critères microbiologiques:** Nombre total de microbes aérobies: ≤ 1 000 UFC/g Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: absence dans 10 g *Salmonella* spp.: absence dans 25 g UFC: unités formant colonie»