RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/859 DE LA COMMISSION

du 25 avril 2023

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les spécifications du nouvel aliment «2′-fucosyllactose (de source microbienne)» pour autoriser sa production à partir d'une souche dérivée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(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) Au titre 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 autorisés.

(3) La décision d'exécution (UE) 2016/376 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 2′-fucosyllactose (ci-après le «2′-FL») synthétique en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(4) La décision d'exécution (UE) 2017/2201 de la Commission ([5]) a autorisé, conformément au règlement (CE) nº 258/97, la mise sur le marché du 2′-FL (de source microbienne) produit avec la souche d'*Escherichia coli* BL21 en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(5) Le 23 juin 2016, la société Glycom A/S a informé la Commission, conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 258/97, de son intention de mettre sur le marché du 2′-FL (de source microbienne) produit par fermentation bactérienne avec la souche d'*Escherichia coli* K-12. Le 2′-fucosyllactose de source microbienne produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12 a été inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments sur la base de cette notification, lorsque la liste de l'Union a été établie.

(6) Le règlement d'exécution (UE) 2019/388 de la Commission ([6]) a autorisé, conformément au règlement (UE) 2015/2283, la modification des spécifications du nouvel aliment 2′-FL (de source microbienne) produit avec la souche d'*Escherichia coli* K-12, qui portaient sur les teneurs en 2′-FL, D-lactose et difucosyl-D-lactose.

([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) 2016/376 de la Commission du 11 mars 2016 autorisant la mise sur le marché du 2′-O-fucosyllactose 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. 27).

([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).

([5]) Décision d'exécution (UE) 2017/2201 de la Commission du 27 novembre 2017 autorisant la mise sur le marché du 2′-fucosyllactose produit avec la souche de *Escherichia coli* BL21 en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 313 du 29.11.2017, p. 5).

([6]) Règlement d'exécution (UE) 2019/388 de la Commission du 11 mars 2019 autorisant la modification des spécifications du nouvel aliment «2′-fucosyllactose 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 (JO L 70 du 12.3.2019, p. 21).

(7) Le 7 juillet 2020, la société Advanced Protein Technologies Corporation (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 du 2′-FL (de source microbienne), qui visait à autoriser sa production par fermentation microbienne avec une souche dérivée génétiquement modifiée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) Le 7 juillet 2020, le demandeur a également présenté à la Commission une demande de protection des études et données scientifiques relevant de sa propriété exclusive et présentées à l'appui de sa demande, à savoir des tests de résonance magnétique nucléaire (RMN) pour la détermination de l'identité du 2′-FL ([7]), une description des analyses de la séquence génomique de la souche de production génétiquement modifiée de 2′-FL ([8]), des résultats d'analyses confirmant l'absence de cellules viables de la souche dérivée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]), un test de mutation réverse sur des bactéries avec du 2′-FL ([10]), un test d'aberration chromosomique in vitro avec du 2′-FL ([11]), un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2′-FL ([12]), un essai in vitro de micronoyaux sur lymphocyte humain avec du 2′-FL ([13]), une étude de toxicité orale aiguë chez les rats ([14]), et une étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du 2′-FL ([15]).

(9) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 du 13 octobre 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation du 2′-FL produit par fermentation microbienne avec une souche dérivée génétiquement modifée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) Le 26 octobre 2022, l'Autorité a adopté, conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur la sécurité du 2′-fucosyllactose (2′-FL) produit avec une souche dérivée (APC199) de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 ([16]).

(11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le 2′-FL produit par fermentation microbienne avec une souche dérivée génétiquement modifiée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 est sûr lorsqu'il est utilisé dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Par conséquent, cet avis scientifique fournit suffisamment de motifs permettant d'établir que le 2′-FL produit par fermentation microbienne avec une souche dérivée génétiquement modifiée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 remplit les conditions pour sa mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, lorsqu'il est utilisé dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées.

(12) Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment s'appuyait sur les études et données scientifiques découlant des tests de résonance magnétique nucléaire (RMN) pour la détermination de l'identité du 2′-FL, d'une description des analyses de la séquence génomique de la souche de production génétiquement modifiée de 2′-FL, des résultats d'analyses confirmant l'absence de cellules viables de la souche dérivée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, d'un test de mutation réverse sur des bactéries avec du 2′-FL, d'un test d'aberration chromosomique in vitro avec du 2′-FL, d'un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2′-FL, d'un essai in vitro de micronoyaux sur lymphocyte humain avec du 2′-FL, et d'une étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du 2′-FL, contenus dans le dossier du demandeur, éléments sans lesquels elle n'aurait pu évaluer le nouvel aliment et aboutir à sa conclusion.

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

(14) Au moment de présenter sa demande, le demandeur a déclaré être titulaire, en vertu du droit national, d'un droit de propriété exclusive et d'un droit exclusif de faire référence aux études et données scientifiques, à savoir les tests de résonance magnétique nucléaire (RMN) pour la détermination de l'identité du 2′-FL, la description des analyses de la séquence génomique de la souche de production génétiquement modifiée de 2′-FL, les résultats d'analyses

([7]) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, non publiés).
([8]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, non publiée).
([9]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, non publiés).
([10]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019a, non publié).
([11]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019b, non publié).
([12]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019c, non publié).
([13]) GenEvolutioN (2021, non publié).
([14]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019d, non publiée).
([15]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019e, non publiée).
([16]) *EFSA Journal*, 2022, 20(12):7647.

confirmant l'absence de cellules viables de la souche dérivée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, le test de mutation réverse sur des bactéries avec du 2′-FL, le test d'aberration chromosomique in vitro avec du 2′-FL, l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2′-FL, l'essai in vitro de micronoyaux sur lymphocyte humain avec du 2′-FL, et l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du 2′-FL, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.

(15) 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 convient de protéger, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, les études et données scientifiques découlant des tests de résonance magnétique nucléaire (RMN) pour la détermination de l'identité du 2′-FL, de la description des analyses de la séquence génomique de la souche de production génétiquement modifiée de 2′-FL, des résultats d'analyses confirmant l'absence de cellules viables de la souche dérivée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, du test de mutation réverse sur des bactéries avec du 2′-FL, du test d'aberration chromosomique in vitro avec du 2′-FL, de l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2′-FL, de l'essai in vitro de micronoyaux sur lymphocyte humain avec du 2′-FL, et de l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du 2′-FL. En conséquence, seul le demandeur devrait être autorisé à mettre sur le marché dans l'Union du 2′-FL produit avec une souche dérivée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(16) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché du 2′-FL produit avec une souche dérivée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 et le droit de faire référence aux données scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif du demandeur 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.

(17) Les informations communiquées dans la demande et l'avis de l'Autorité fournissent suffisamment d'éléments permettant d'établir que les modifications des spécifications du nouvel aliment «2′-fucosyllactose (de source microbienne)» aboutissant à l'autorisation du 2′-FL produit avec une souche dérivée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 sont conformes à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et devraient être approuvées.

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

(19) 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 Advanced Protein Technologies Corporation ([17]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment «2′-fucosyllactose (de source microbienne)» produit avec une souche dérivée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, pendant une période de cinq ans à compter du 16 mai 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 de la société Advanced Protein Technologies Corporation.

([17]) Adresse: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corée du Sud.

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 Advanced Protein Technologies Corporation, 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 25 avril 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée relative au «2′-fucosyllactose (de source microbienne)» est remplacée par le texte suivant:

«Spécifications				Protection des données
	Définition: Dénomination chimique: α-L-fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Formule chimique: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N° CAS: 41263-94-9 Masse moléculaire: 488,44 g/mol			2′-Fucosyllactose produit avec la souche génétiquement modifiée de Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 autorisé le 16 mai 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: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corée du Sud. Au cours de la période de protection des données, le 2′-fucosyllactose produit avec une souche génétiquement modifiée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Advanced Protein Technologies Corporation, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Advanced Protein Technologies Corporation. Date de fin de la protection des données: 16 mai 2028.»
2′-Fucosyllactose (de source microbienne)	**Source:** souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K-12	**Source:** souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* BL-21	**Source**: souche génétiquement modifiée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC13032	
	Description: Le 2′-fucosyllactose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé qui est produite par un procédé microbiologique. **Pureté:** 2′-Fucosyllactose ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2′-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Somme des saccharides (2′-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose, 2′-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH (solution à 5 %, 20 °C): 3,0 – 7,5 Eau: ≤ 9,0 %	**Description:** Le 2′-fucosyllactose se présente sous la forme d'une poudre de couleur blanche à blanc cassé et le concentré liquide (45 % ± 5 % m/v) se présente sous la forme d'une solution aqueuse transparente, incolore à légèrement jaune. Le 2′-fucosyllactose est produit par un procédé microbiologique. **Pureté:** 2′-Fucosyllactose ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 %	**Description:** Le 2′-fucosyllactose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé/ivoire qui est produite par un procédé microbiologique. **Pureté:** 2′-fucosyllactose (m/m de matière sèche): ≥ 94,0 % D-Lactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % L-Fucose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (m/m de matière sèche): ≤ 2,0 % D-Glucose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % D-Galactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 %	

	Cendres sulfatées: ≤ 2,0 % Acide acétique: ≤ 1,0 % Protéines résiduelles: ≤ 0,01 % **Critères microbiologiques:** Nombre total de bactéries mésophiles aérobies: ≤ 3 000 UFC/g Levures: ≤ 100 UFC/g Moisissures: ≤ 100 UFC/g Endotoxines: ≤ 10 UE/mg UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines	Galactose: ≤ 3,0 % Eau: ≤ 9,0 % (poudre) Cendres, sulfatées: ≤ 0,5 % (poudre et liquide) Protéines résiduelles: ≤ 0,01 % (poudre et liquide) **Métaux lourds:** Plomb: ≤ 0,02 mg/kg (poudre et liquide) Arsenic: ≤ 0,2 mg/kg (poudre et liquide) Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (poudre et liquide) Mercure: ≤ 0,5 mg/kg (poudre et liquide) **Critères microbiologiques:** Nombre total sur plaque: ≤ 104 UFC/g (poudre), ≤ 5 000 UFC/g (liquide) Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g (poudre); ≤ 50 UFC/g (liquide) Enterobacteriaceae/Coliformes: absence dans 11 g (poudre et liquide) Salmonella: négatif/100 g (poudre), négatif/200 ml (liquide) Cronobacter: négatif/100 g (poudre), négatif/200 ml (liquide) Endotoxines: ≤ 100 UE/g (poudre), ≤ 100 UE/ml (liquide) Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg (poudre et liquide) UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines	Eau: ≤ 9,0 % Cendres: ≤ 0,5 % Protéines résiduelles: ≤ 0,005 % **Contaminants**: Arsenic: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg Éthanol: ≤ 1 000 mg/kg **Critères microbiologiques**: Nombre total sur plaque: ≤ 500 UFC/g Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g Enterobacteriaceae: absence dans 10 g *Salmonella*: absence dans 25 g *Cronobacter* spp.: absence dans 10 g Endotoxines: ≤ 100 UE/g UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines	