RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/96 DE LA COMMISSION

du 28 janvier 2021

autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 3'-sialyllactose en tant que nouvel aliment 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) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a adopté son règlement d'exécution (UE) 2017/2470 ([2]) établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.

(3) Le 28 février 2019, la société Glycom A/S (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, afin de mettre sur le marché de l'Union, en tant que nouvel aliment, le sel de sodium de 3'-sialyllactose (ci-après le «3'-SL»), obtenu par fermentation microbienne avec la souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K12 DH1. La demande portait sur l'utilisation du sel de sodium de 3'-SL en tant que nouvel aliment dans les produits laitiers pasteurisés non aromatisés et les produits laitiers stérilisés non aromatisés, les produits à base de lait fermenté aromatisés et non aromatisés, y compris les produits traités thermiquement, les boissons (boissons aromatisées à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5), les barres de céréales, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]), les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge, les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids tels que définis dans le règlement (UE) nº 609/2013, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013, et les compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]), destinés à la population générale, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge. Le demandeur a également proposé que les compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 3'-SL ne soient pas utilisés si d'autres denrées alimentaires enrichies en sel de sodium de 3'-SL sont consommées le même jour.

(4) Le 28 février 2019, le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour plusieurs études présentées à l'appui de sa demande, à savoir les rapports d'analyse sur la comparaison de structure par résonance magnétique nucléaire («RMN») du 3'-SL produit par fermentation bactérienne et du 3'-SL naturellement présent dans le lait humain ([5]); les données détaillées de caractérisation des souches bactériennes de production ([6]) et leurs certificats ([7]); les spécifications des matières

([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 (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).

([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).

([5]) Glykos Finland LTD 2019 (non publiée).

([6]) Glycom 2019 (non publiée).

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (non publiée).

premières et des auxiliaires technologiques ([8]); les certificats d'analyse des différents lots de sel de sodium de 3'-SL ([9]); les méthodes d'analyse et les rapports de validation ([10]); les rapports de stabilité du sel de sodium de 3'-SL ([11]); la description détaillée du processus de production ([12]); les certificats d'accréditation des laboratoires ([13]); les rapports d'évaluation de l'ingestion alimentaire du 3'-SL ([14]); un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 3'-SL ([15]); un deuxième essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec le composé apparenté qu'est le sel de sodium de 6'-sialyllactose (6'-SL) ([16]); un essai de mutation réverse sur bactéries avec le sel de sodium de 3'-SL ([17]); un essai de mutation réverse sur bactéries avec le sel de sodium de 6'-SL ([18]); une étude de toxicité en cas d'administration de sel de sodium de 3'-SL par voie orale pendant 14 jours chez le rat nouveau-né ([19]); une étude de toxicité en cas d'administration de sel de sodium de 3'-SL par voie orale pendant 90 jours chez le rat nouveau-né et son tableau synoptique des observations statistiquement significatives ([20]); une étude de toxicité en cas d'administration de sel de sodium de 6'-SL par voie orale pendant 14 jours chez le rat nouveau-né ([21]); et une étude de toxicité en cas d'administration de sel de sodium de 6'-SL par voie orale pendant 90 jours chez le rat nouveau-né et son tableau synoptique des observations statistiquement significatives ([22]).

(5) Le 12 juin 2019, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation du sel de sodium de 3'-SL en tant que nouvel aliment, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(6) Le 25 mars 2020, l'Autorité a adopté un avis scientifique intitulé «Sécurité du sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283» [«Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283»] ([23]).

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le sel de sodium de 3'-SL était sans danger pour les populations cibles proposées. Par conséquent, l'avis scientifique fournit suffisamment d'éléments permettant d'établir que le sel de sodium de 3'-SL, utilisé dans les produits laitiers pasteurisés non aromatisés et les produits laitiers stérilisés non aromatisés, les produits à base de lait fermenté aromatisés et non aromatisés, y compris les produits traités thermiquement, les boissons (boissons aromatisées à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5), les barres de céréales, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013, les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge, les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids tels que définis dans le règlement (UE) nº 609/2013, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013, et les compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE, est conforme aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a estimé qu'elle n'aurait pas pu parvenir à ses conclusions sur la sécurité du sel de sodium de 3'-SL sans les données des rapports d'analyse qui relèvent de la propriété exclusive du demandeur sur la comparaison de structure par RMN du 3'-SL produit par fermentation bactérienne et du 3'-SL naturellement présent dans le lait humain; les données détaillées de caractérisation des souches bactériennes de production et leurs certificats; les spécifications des matières premières et des auxiliaires technologiques; les certificats d'analyse des différents lots de sel de sodium de 3'-SL; les méthodes d'analyse et les rapports de validation; les rapports de stabilité du sel de sodium de 3'-SL; la description détaillée du processus de production; les certificats d'accréditation des laboratoires; les rapports d'évaluation de l'ingestion alimentaire du 3'-SL; l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 3'-SL; l'essai de mutation réverse sur bactéries avec le sel de sodium de 3'-SL; l'étude de toxicité en cas d'administration de sel de sodium de 3'-SL par voie orale pendant 14 jours chez le rat nouveau-né; et l'étude de toxicité en cas d'administration de sel de sodium de 3'-SL par voie orale pendant 90 jours chez le rat nouveau-né et son tableau synoptique des observations statistiquement significatives.

([8]) Glycom 2019 (non publiée).
([9]) Glycom 2019 (non publié).
([10]) Glycom 2019 (non publié).
([11]) Glycom 2019 (non publiée).
([12]) Glycom 2018 (non publiée).
([13]) Glycom 2019 (non publiée).
([14]) Glycom 2019 (non publiée).
([15]) Gilby 2019 (non publiée).
([16]) Gilby 2018 (non publiée).
([17]) Šoltésová, 2019 (non publiée).
([18]) Šoltésová, 2018 (non publiée)
([19]) Stannard 2019a (non publiée).
([20]) Stannard 2019b (non publiée).
([21]) Flaxmer 2018a (non publiée).
([22]) Flaxmer 2018b (non publiée).
([23]) *EFSA Journal*, 2020;18(5):6098.

(9) À la suite de la réception de l'avis scientifique de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à préciser la motivation qu'il a fournie à l'appui de son invocation d'un droit de propriété exclusive sur les rapports d'analyse sur la comparaison de structure par résonance magnétique nucléaire («RMN») du 3'-SL produit par fermentation bactérienne et du 3'-SL naturellement présent dans le lait humain; sur les données détaillées de caractérisation des souches bactériennes de production et leurs certificats; sur les spécifications des matières premières et des auxiliaires technologiques; sur les certificats d'analyse des différents lots de sel de sodium de 3'-SL; sur les méthodes d'analyse et les rapports de validation; sur les rapports de stabilité du sel de sodium de 3'-SL; sur la description détaillée du processus de production; les certificats d'accréditation des laboratoires; sur les rapports d'évaluation de l'ingestion alimentaire du 3'-SL; sur l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 3'-SL; sur l'essai de mutation réverse sur bactéries avec le sel de sodium de 3'-SL; sur l'étude de toxicité en cas d'administration de sel de sodium de 3'-SL par voie orale pendant 14 jours chez le rat nouveau-né; et sur l'étude de toxicité en cas d'administration de sel de sodium de 3'-SL par voie orale pendant 90 jours chez le rat nouveau-né et son tableau synoptique des observations statistiquement significatives, et à préciser son invocation d'un droit exclusif de faire référence à ces études, tel qu'évoqué à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Le demandeur a déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive et le droit exclusif de faire référence aux études en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ni les utiliser.

(11) 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, les données figurant dans le dossier du demandeur qui ont servi de base à l'Autorité pour établir la sécurité du nouvel aliment et parvenir à ses conclusions sur la sécurité du sel de sodium de 3'-SL, et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité, ne devraient être utilisées par l'Autorité au profit d'aucun demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. La mise sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 3'-SL devrait donc être réservée au demandeur pendant ladite période.

(12) Le fait de limiter à l'usage exclusif du demandeur l'autorisation de mise sur le marché du sel de sodium de 3'-SL et le droit de faire référence aux données figurant dans son dossier n'empêche toutefois pas le dépôt, par d'autres opérateurs, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que la demande de ces opérateurs soit fondée sur des informations obtenues légalement et présentées à l'appui de cette demande d'autorisation au titre du règlement (UE) 2015/2283.

(13) Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 3'-SL proposées par le demandeur et évaluées par l'Autorité, il est nécessaire d'informer les consommateurs, au moyen d'une étiquette appropriée, que les compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 3'-SL ne devraient pas être consommés si d'autres denrées alimentaires enrichies en sel de sodium de 3'-SL sont consommées le même jour.

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

(15) 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

1. Le sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL), tel que spécifié en annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial:

Société: Glycom A/S;

Adresse: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemark,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2, ou avec l'accord du demandeur.

3. L'inscription sur la liste de l'Union prévue au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées dans l'annexe.

Article 2

Les données figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le sel de sodium de 3'-sialyllactose a été évalué par l'Autorité, que le demandeur a déclarées conformes aux conditions fixées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Glycom A/S.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe 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 28 janvier 2021.

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**
Sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) (de source microbienne)	***Catégorie de denrées alimentaires spécifiée***	***Doses maximales (exprimées en 3'-sialyllactose)***	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "sel de sodium de 3'-sialyllactose". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 3'-sialyllactose porte une mention indiquant que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés: a) si des denrées alimentaires enrichies en sel de sodium de 3'-sialyllactose sont consommées le même jour; b) par des nourrissons et des enfants en bas âge.		Autorisé le 18 février 2021. 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: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "sel de sodium de 3'-sialyllactose" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Glycom A/S, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Glycom A/S. Date de fin de la protection des données: 18 février 2026.»
	Produits laitiers pasteurisés non aromatisés et produits laitiers stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés	0,25 g/l			
	Produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris traités thermiquement	0,25 g/l (boissons)			
		0,5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Produits à base de lait fermenté non aromatisés	0,25 g/l (boissons)			
		2,5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Boissons (boissons aromatisées, à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5)	0,25 g/l			
	Barres de céréales	2,5 g/kg			
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	0,2 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	0,15 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	0,15 g/l (boissons) dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			

		1,25 g/kg pour les produits autres que les boissons			
	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	0,15 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	0,5 g/l (boissons)			
		5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	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			
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	0,5 g/jour			

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

«**Nouvel aliment autorisé**	**Spécifications**
Sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) (de source microbienne)	**Description:** Le sel de sodium de 3'-sialyllactose (3'-SL) est une poudre purifiée de couleur blanche à blanc cassé, ou un agglomérat de celle-ci, produite par un procédé microbien et contenant des quantités limitées de lactose, de 3'-sialyllactulose et d'acide sialique. **Source:** Souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K-12 DH1

	Définition: Formule chimique: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Dénomination chimique: sel de sodium de *N*-acétyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose Masse moléculaire: 655,53 Da N° CAS: 128596-80-5 **Caractéristiques/Composition:** Aspect: poudre ou agglomérat de couleur blanche à blanc cassé Somme du sel de sodium de 3'-sialyllactose, du D-lactose et de l'acide sialique (% de la matière sèche): ≥ 90,0 % (m/m) Sel de sodium de 3'-sialyllactose (% de la matière sèche): ≥ 88,0 % (m/m) D-lactose: ≤ 5,0 % (m/m) Acide sialique: ≤ 1,5 % (m/m) 3'-Sialyllactulose ≤ 5,0 % (m/m) Somme des autres glucides: ≤ 3,0 % (m/m) Humidité: ≤ 8,0 % (m/m) Sodium: 2,5-4,5 % (m/m) Chloride: ≤ 1,0 % (m/m) pH (solution à 5 %, 20 °C): 4,5-6,0 Protéines résiduelles: ≤ 0,01 % (m/m) **Critères microbiologiques:** Dénombrement total sur plaque de bactéries mésophiles aérobies: ≤ 1000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* sp.: absence dans 25 g Levures: ≤ 100 UFC/g Moisissures: ≤ 100 UFC/g Endotoxines résiduelles: ≤ 10 UE/mg

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