RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2029 DE LA COMMISSION

du 19 novembre 2021

autorisant la mise sur le marché du 3-fucosyllactose (3-FL) 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) 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) Le 1er octobre 2019, la société DuPont Nutrition & Biosciences ApS (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 3-fucosyllactose (3-FL), obtenu par fermentation microbienne avec une souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli*, la souche K12 MG1655. La demande portait sur l'utilisation du 3-FL comme nouvel aliment dans les produits laitiers non aromatisés pasteurisés et non aromatisés stérilisés (y compris par procédé ultra haute température, «UHT»), les produits à base de lait fermenté aromatisés et non aromatisés, y compris les produits traités thermiquement, les barres de céréales, les substituts de produits laitiers et les yaourts non laitiers, les boissons (boissons aromatisées, boissons énergétiques, boissons pour sportifs), les préparations pour nourrissons et les préparations de suite telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]), 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 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, les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge, et dans les compléments alimentaires, tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]) et destinés à la population générale, à l'exclusion des nourrissons. Au cours de la procédure de demande, le demandeur a accepté d'exclure également les enfants en bas âge (âgés de moins de trois ans) du champ d'application de la demande d'autorisation du nouvel aliment dans les compléments alimentaires. Le demandeur a aussi proposé que les compléments alimentaires contenant du 3-FL ne soient pas utilisés si d'autres denrées alimentaires enrichies en 3-FL sont consommées le même jour.

([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).

(4) Le 1er octobre 2019, le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des données faisant l'objet d'un droit de propriété exclusive pour un certain nombre d'études présentées à l'appui de la demande, à savoir les données de caractérisation détaillées concernant la souche bactérienne de production ([5]), le processus de production du nouvel aliment ([6]), les analyses des différents lots de 3-FL ([7]), les rapports analytiques sur la caractérisation par résonance magnétique nucléaire («RMN») du 3-FL et du 3-FL naturellement présent dans le lait humain ([8]), les rapports de stabilité du 3-FL ([9]), les rapports d'évaluation de l'ingestion alimentaire du 3-FL ([10]), un essai de mutation réverse sur des bactéries ([11]), un essai in vitro du micronoyau chez la souris ([12]), un essai in vitro du micronoyau sur les cellules ovariennes de hamsters chinois ([13]), un essai in vitro d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères pratiqué sur lymphocytes humains ([14]), un essai de toxicité aiguë par voie orale chez le rat ([15]), une étude de toxicité par voie orale sur 90 jours chez le rat, comprenant une analyse du sérum et de l'urine ([16]), une étude de toxicité par voie orale sur six jours chez le porcelet ([17]) et une étude de toxicité par voie orale sur trois semaines chez le porcelet néonatal ([18]).

(5) Le 29 janvier 2020, 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 du 3-FL en tant que nouvel aliment.

(6) Le 25 mai 2021, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité du 3-fucosyllactose (3-FL) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ([19]).

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le 3-FL était sans danger pour les populations cibles proposées. Par conséquent, cet avis scientifique fournit suffisamment d'éléments permettant d'établir que le 3-FL, utilisé dans les produits laitiers non aromatisés pasteurisés et non aromatisés stérilisés (y compris par procédé ultra haute température, «UHT»), les produits à base de lait fermenté aromatisés et non aromatisés, y compris les produits traités thermiquement, les barres de céréales, les substituts de produits laitiers et les yaourts non laitiers, les boissons (boissons aromatisées, boissons énergétiques, boissons pour sportifs), les préparations pour nourrissons et les préparations de suite telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013, 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 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, les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge, et dans les compléments alimentaires, tels que définis dans la directive 2002/46/CE et destinés à la population générale, avec des limitations pour les nourrissons et les enfants en bas âge, satisfait aux exigences 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 tirer ses conclusions sur la sécurité du 3-FL sans les données provenant des sources suivantes: les données de caractérisation détaillées concernant la souche bactérienne de production, le processus de production du nouvel aliment, les analyses des différents lots de 3-FL, les rapports analytiques sur la caractérisation par résonance magnétique nucléaire («RMN») du 3-FL et du 3-FL naturellement présent dans le lait humain, les rapports de stabilité du 3-FL, les rapports d'évaluation de l'ingestion alimentaire du 3-FL, un essai de mutation réverse sur des bactéries, un essai in vitro du micronoyau chez la souris, un essai in vitro du micronoyau sur les cellules ovariennes de hamsters chinois, un essai in vitro d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères pratiqué sur lymphocytes humains, un essai de toxicité aiguë par voie orale chez le rat, une étude de toxicité par voie orale sur 90 jours chez le rat, comprenant une analyse du sérum et de l'urine, une étude de toxicité par voie orale sur six jours chez le porcelet et une étude de toxicité par voie orale sur trois semaines chez le porcelet néonatal.

(9) À la suite de la réception de l'avis scientifique de l'Autorité, la Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur les données de caractérisation détaillées concernant la souche bactérienne de production, le processus de production du nouvel aliment, les analyses des différents lots de 3-FL, les rapports analytiques sur la caractérisation par résonance magnétique nucléaire («RMN») du 3-FL et du 3-FL naturellement présent dans le lait humain, les rapports de stabilité du 3-FL, les rapports d'évaluation de l'ingestion alimentaire du 3-FL, un essai de mutation réverse sur des bactéries, un essai in vitro du micronoyau chez la souris, un essai in vitro du micronoyau sur les cellules ovariennes de hamsters chinois, un essai in vitro d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères pratiqué sur lymphocytes humains, un essai de toxicité aiguë par voie orale chez le rat, une étude de toxicité par voie orale sur 90 jours chez le rat, comprenant une analyse du sérum et de l'urine, une étude de toxicité par voie orale sur six jours chez le porcelet et une étude de toxicité par voie orale sur trois semaines chez le porcelet néonatal.

([5]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié).
([6]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié).
([7]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié).
([8]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié).
([9]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié).
([10]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié).
([11]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([12]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([13]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([14]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([15]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([16]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([17]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié).
([18]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non publié).
([19]) Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Sécurité du 3-fucosyllactose (3-FL) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283); EFSA *Journal* 2021;19(6):6662.

(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 3-FL, et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité, ne devraient pas être utilisées par l'Autorité au profit d'un 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 3-FL 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 3-FL et le droit de faire référence aux données figurant dans son dossier n'empêche pas toutefois le dépôt, par d'autres demandeurs, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que leur demande soit fondée sur des informations obtenues légalement et présentées à l'appui de cette demande d'autorisation en vertu du règlement (UE) 2015/2283.

(13) Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant du 3-FL proposées par le demandeur et évaluées par l'Autorité, il est nécessaire d'informer les consommateurs, par l'utilisation d'une étiquette appropriée, que les compléments alimentaires contenant du 3-FL ne devraient pas être consommés si d'autres denrées alimentaires enrichies en 3-FL 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 3-fucosyllactose (3-FL), tel que spécifié à l'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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

Adresse: Langebrogade 1, 1001 Copenhague K, Danemark,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne 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 études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1er a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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 19 novembre 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:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«3-fucosyllactose (3-FL) (de source microbienne)	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "3-fucosyllactose". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du 3-fucosyllactose (3-FL) porte une mention indiquant que les compléments alimentaires ne devraient pas être consommés: a) si des denrées alimentaires enrichies en 3-fucosyllactose sont consommées le même jour; b) par les nourrissons et les enfants de moins de trois ans.		Autorisé le 12 décembre 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhague K, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "3-fucosyllactose" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par DuPont Nutrition & Biosciences ApS, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne 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 DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Date de fin de la protection des données: 12 décembre 2026.»
	Produits laitiers non aromatisés pasteurisés et non aromatisés stérilisés (y compris par procédé UHT)	0,85 g/l			
	Produits à base de lait fermenté non aromatisés et aromatisés, y compris les produits traités thermiquement	0,5 g/l (boissons)			
		5,0 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Substituts de produits laitiers	0,85 g/l (boissons)			
		8,5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Boissons aromatisées, boissons énergétiques et boissons pour sportifs	1,0 g/l			
	Barres de céréales	30,0 g/kg			
	Préparations pour nourrissons, telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013	0,85 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Préparations de suite, telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013	0,85 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	0,85 g/l (boissons) 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, telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013	0,3 g/l (boissons) dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
		3,0 g/kg pour les produits autres que les boissons			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, tels que définis dans le règlement (UE) nº 609/2013	2,0 g/l (boissons)			
		30,0 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés			
	Compléments alimentaires, tels que définis dans la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	5,0 g/jour			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«3-fucosyllactose ("3-FL") (de source microbienne)	**Description:** Le 3-fucosyllactose (3-FL) est une poudre purifiée de couleur blanche à blanc cassé qui est produite par fermentation microbienne et contient des quantités limitées de D-lactose, L-fucose, D-galactose et D-glucose. **Source:** souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K-12 **Définition:** Formule chimique: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Dénomination chimique: β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fucopyranosyl-(1 → 3)]-D-glucopyranose Masse moléculaire: 488,44 Da Nº CAS 41312-47-4 **Caractéristiques/Composition:** 3-fucosyllactose (% de matière sèche): ≥ 90,0 % (m/m) D-lactose (% de matière sèche): ≤ 5,0 % (m/m) L-fucose (% de matière sèche): ≤ 3,0 % (m/m) Somme de D-galactose/D-glucose (% de matière sèche): ≤ 3,0 % (m/m) Somme des autres glucides[a] (% de matière sèche) ≤ 3,0 % (m/m)

	Humidité: ≤ 5,0 % (m/m) pH (20 °C, solution à 5 %): 3,0-7,5 Protéines résiduelles: ≤ 0,01 % (m/m) Cendres (%): ≤ 0,5 **Métaux lourds/Contaminants:** Arsenic: ≤ 0,2 mg/kg Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg Plomb: ≤ 0,05 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoxine B1: ≤ 0,1 µg/kg Endotoxines résiduelles: ≤ 0,3 UE/mg **Critères microbiologiques:** Dénombrement total sur plaque: ≤ 1 000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: absence dans 10 g *Salmonella* sp.: absence dans 25 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: absence dans 10 g *Listeria monocytogenes*: absence dans 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 10 UFC/g Levures: ≤ 100 UFC/g Moisissures: ≤ 100 UFC/g UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines; [a]Somme des autres glucides: isomère de 3-fucosyllactose, isomère de difucosyllactose et oligomères»