Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1537

30.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1537 DE LA COMMISSION

du 29 juillet 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «3-fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3)»

(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 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 règlement d'exécution (UE) 2023/52 de la Commission ([3]) a autorisé la mise sur le marché du «3-fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3)» en vue de son utilisation dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]), les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge au sens du règlement (UE) nº 609/2013, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, et les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([5]), destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge.

(4) Le 25 avril 2024, la société Chr. Hansen A/S (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 «3-fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3)». Le demandeur a sollicité une augmentation des doses maximales autorisées du «3-Fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3)» dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge, telles que définies dans le

([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]) Règlement d'exécution (UE) 2023/52 de la Commission du 4 janvier 2023 autorisant la mise sur le marché du 3-fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L 3 du 5.1.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) 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).

règlement (UE) nº 609/2013, pour passer des doses actuelles de 0,9 g/L, 0,9 g/L et 1,2 g/L respectivement à 1,75 g/L pour les trois catégories de denrées alimentaires. Le demandeur a également sollicité une augmentation de la dose maximale autorisée du «3-fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3)» dans les compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons et des jeunes enfants, pour passer de la dose actuellement autorisée de 3,0 g/jour à 4,0 g/jour.

(5) 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 24 juin 2024, lui demandant d'émettre un avis scientifique concernant les modifications des conditions d'utilisation du «3-fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3)» en tant que nouvel aliment.

(6) Le 24 mars 2025, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([6]).

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que la modification proposée est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées et qu'il y a donc lieu de modifier les conditions d'utilisation du «3-fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3)».

(8) Les informations communiquées par le demandeur et figurant dans l'avis de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications apportées aux conditions d'utilisation du «3-fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21 (DE3)» sont conformes aux conditions de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et qu'il convient de les approuver.

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

(10) 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 29 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) *EFSA Journal*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370.

ANNEXE

Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'entrée relative au «3-fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21 (DE3)» 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
	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 mentionne a) qu'ils ne doivent pas être consommés par les enfants âgés de moins de 3 ans; b) qu'ils ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de 3-fucosyllactose sont consommées le même jour.		Autorisé le 25 janvier 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: "Chr. Hansen A/S", Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "3-fucosyllactose" n'est autorisé à être mis sur le marché dans l'Union que par la société Chr. Hansen A/S, sauf si un autre demandeur obtient ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques couvertes par la propriété exclusive ou aux données scientifiques protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord de "Chr. Hansen A/S". Date de fin de la protection des données: 25 janvier 2028.»
«**3-Fucosyllactose produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21 (DE3)**	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	1,75 g/L dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant			
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	1,75 g/L dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant			
	Préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	1,20 g/L ou 1,20 g/kg 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	1,20 g/L dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant			

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons et enfants en bas âge auxquels elles sont destinées mais, dans tous les cas, non supérieures à 1,75 g/L ou 1,75 g/kg dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant.			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge	4 g/jour			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1537/oj