Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2090

30.7.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2090 DE LA COMMISSION

du 29 juillet 2024

autorisant la mise sur le marché du mélange de lacto-N-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* K-12 DH1 en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(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 1er mars 2021, la société Glycom A/S (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un mélange de lacto-N-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose (ci-après le «mélange LNFP-I/2'-FL») obtenu par fermentation microbienne au moyen d'une souche génétiquement modifiée d'*E. coli* K-12 DH1 en tant que nouvel aliment. Le demandeur a demandé que le mélange LNFP-I/2'-FL puisse être utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite au sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]), les produits laitiers pasteurisés non aromatisés et les produits laitiers stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés, les produits à base de lait fermenté non aromatisés et les produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris les produits traités thermiquement, les barres de céréales, les boissons à base de lait et produits similaires, les 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, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013, les boissons (boissons aromatisées à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5), les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids au sens du règlement (UE) nº 609/2013, ainsi que les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]) destinés à la population générale. Par la suite, le 16 janvier 2024, le demandeur a modifié la demande initiale d'autorisation d'utilisation du mélange LNFP-I/2'-FL dans les compléments alimentaires afin d'exclure du champ d'application les nourrissons et les enfants de moins de trois ans. Concernant les conditions d'utilisation, le demandeur a aussi proposé d'indiquer que les compléments alimentaires contenant le mélange LNFP-I/2'-FL ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de LNFP-I/2'-FL sont consommées le même jour.

([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 (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).

([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).

(4) Le 1er mars 2021, le demandeur a aussi adressé à la Commission une demande de protection des études et données scientifiques relevant de sa propriété exclusive présentées à l'appui de sa demande, à savoir une étude par chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse (LC-MS) et une étude par chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS), une étude par résonance magnétique nucléaire (NMR), une étude de validation des méthodes par chromatographie en phase liquide à haute pression avec détection d'aérosol chargé (HPLC-CAD) et ses résultats, aux fins de la détermination de l'identité du mélange LNFP-I/2'-FL ([5]), une description détaillée de la souche de production du mélange LNFP-I/2'-FL génétiquement modifiée ([6]) et les certificats de la souche de production ([7]), les spécifications relatives aux matières premières et aux auxiliaires technologiques ([8]), une description détaillée du procédé de production ([9]), les analyses détaillées de la composition ([10]), les résultats des études de stabilité ([11]), les analyses quantitatives des niveaux de LNFP-I et de 2'-FL dans le lait humain ([12]), l'évaluation de l'ingestion du mélange LNFP-I/2'-FL ([13]), un essai de mutation réverse sur des bactéries avec le mélange LNFP-I/2'-FL ([14]), un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec le mélange LNFP-I/2'-FL ([15]) et une étude de toxicité orale de 90 jours chez le rat avec le mélange LNFP-I/2'-FL ([16]).

(5) Le 1er juillet 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 du mélange LNFP-I/2'-FL obtenu par fermentation microbienne au moyen d'une souche de production génétiquement modifiée dérivée de la souche hôte *E. coli* K-12 DH1 en tant que nouvel aliment.

(6) Le 26 octobre 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of Lacto-N-fucopentaose I/2'-fucosyllactose (LNFP-I/2'-FL) mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([17]).

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le mélange LNFP-I/2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1 est sans danger pour les populations cibles proposées. Cet avis scientifique fournit par conséquent des motifs suffisants pour établir que le mélange LNFP-I/2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1 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 lorsqu'il est utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite au sens du règlement (UE) nº 609/2013, les produits laitiers pasteurisés non aromatisés et les produits laitiers stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés, les produits à base de lait fermenté non aromatisés et les produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris les produits traités thermiquement, les barres de céréales, les boissons à base de lait et produits similaires, les 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, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013, les boissons (boissons aromatisées à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5), les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids au sens du règlement (UE) nº 609/2013, ainsi que les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE.

(8) Dans cet avis, l'Autorité a également conclu que, bien que le demandeur n'ait pas proposé de doses maximales d'utilisation pour le mélange LNFP-I/2'-FL dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013, les doses maximales pour ce type de denrées alimentaires ne devraient pas être supérieures aux doses maximales spécifiées pour les utilisations proposées ou aux doses maximales d'utilisation proposées pour les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE. Étant donné que des utilisations

([5]) Glycom A/S, 2020 et 2022 (non publié).
([6]) Glycom A/S, 2020 et 2022 (non publié).
([7]) Glycom A/S, 2020 (non publié).
([8]) Glycom A/S, 2019 (non publié).
([9]) Glycom A/S, 2020 et 2022 (non publié).
([10]) Glycom A/S, 2020 et 2022 (non publié).
([11]) Glycom A/S, 2020, 2022 et 2023 (non publié).
([12]) Glycom A/S, 2021 (non publié).
([13]) Glycom A/S, 2022 (non publié).
B. Gilby 2020a (non publié).
([14]) B. Gilby 2020a (non publié).
([15]) B. Gilby 2020b (non publié).
([16]) D. Sannard 2020 (non publié).
([17]) *EFSA Journal* 2023, 21e8412; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412.

du nouvel aliment sont proposées pour des compléments alimentaires destinés à la population générale, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge, les conditions d'utilisation de ce nouvel aliment devraient établir une distinction entre les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons et les enfants en bas âge et celles destinées à la population générale de plus de trois ans. Par conséquent, il convient d'inclure, dans les conditions d'utilisation, les doses maximales appropriées pour le nouvel aliment qui ont été proposées pour l'utilisation dans les compléments alimentaires en fonction de l'âge de la population.

(9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a estimé qu'elle n'aurait pas pu parvenir à ses conclusions sur la sécurité du mélange LNFP-I/2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1 sans les études et données scientifiques fournies à l'appui de la demande, à savoir les études par LC-MS et LC-MS/MS, l'étude par NMR ainsi que l'étude de validation des méthodes par HPLC-CAD et ses résultats pour la détermination de l'identité du mélange LNFP-I/2'-FL, une description détaillée de la souche de production du mélange LNFP-I/2'-FL génétiquement modifiée et les certificats de la souche de production, les spécifications relatives aux matières premières et aux auxiliaires technologiques, une description détaillée du procédé de production, les analyses détaillées de la composition, les résultats des études de stabilité, les analyses quantitatives des niveaux de LNFP-I et de 2'-FL dans le lait humain, l'évaluation de l'ingestion du mélange LNFP-I/2'-FL, un essai de mutation réverse sur des bactéries avec le mélange LNFP-I/2'-FL, un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec le mélange LNFP-I/2'-FL et une étude de toxicité orale de 90 jours chez le rat avec le mélange LNFP-I/2'-FL.

(10) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces études et données scientifiques 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.

(11) Le demandeur a déclaré être titulaire lors du dépôt de sa demande, 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 études par LC-MS et LC-MS/MS, l'étude par NMR et l'étude de validation des méthodes par HPLC-CAD ainsi que ses résultats en vue de la détermination de l'identité du mélange LNFP-I/2'-FL, la description détaillée de la souche de production du mélange LNFP-I/2'-FL génétiquement modifiée et les certificats de la souche de production, les spécifications relatives aux matières premières et aux auxiliaires technologiques, la description détaillée du processus de production, les analyses détaillées de la composition, les résultats des études de stabilité, les analyses quantitatives des niveaux de LNFP-I et de 2'-FL dans le lait humain, l'évaluation de l'ingestion du mélange LNFP-I/2'-FL, l'essai de mutation réverse sur des bactéries avec le mélange LNFP-I/2'-FL, l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec le mélange LNFP-I/2'-FL et l'étude de toxicité orale de 90 jours chez le rat avec le mélange LNFP-I/2'-FL, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données et études, ni les utiliser, ni y faire référence.

(12) 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 concernant les études par LC-MS et LC-MS/MS, l'étude par NMR ainsi que l'étude de validation des méthodes par HPLC-CAD et ses résultats en vue de la détermination de l'identité du mélange LNFP-I/2'-FL, une description détaillée de la souche de production du mélange LNFP-I/2'-FL génétiquement modifiée et les certificats de la souche de production, les spécifications relatives aux matières premières et aux auxiliaires technologiques, une description détaillée du procédé de production, les analyses détaillées de la composition, les résultats des études de stabilité, les analyses quantitatives des niveaux de LNFP-I et de 2'-FL dans le lait humain, l'évaluation de l'ingestion du mélange LNFP-I/2'-FL, un essai de mutation réverse sur des bactéries avec le mélange LNFP-I/2'-FL, un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec le mélange LNFP-I/2'-FL et une étude de toxicité orale de 90 jours chez le rat avec le mélange LNFP-I/2'-FL. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre le mélange LNFP-I/2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1 sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(13) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché du mélange LNFP-I/2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1 et le droit de faire référence aux études et 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.

(14) Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant le mélange LNFP-I/2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1 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 ledit nouvel aliment ne doivent pas être consommés par les nourrissons et les enfants de moins de trois ans et ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de LNFP-I/2'-FL sont consommées le même jour.

(15) Il convient que l'inscription du mélange LNFP-I/2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1 sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(16) Il convient d'inscrire le mélange LNFP-I/2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1 sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.

(17) 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. La mise sur le marché dans l'Union du mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* K-12 DH1 est autorisée.

Le mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* K-12 DH1 est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société Glycom A/S ([18]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter du 19 août 2024, 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 Glycom A/S.

Article 3

Les études et 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 Glycom A/S pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

([18]) Adresse: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danemark.

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 29 juillet 2024.

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
«**Mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose ("LNFP-I et 2'-FL") (produit à partir d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1)**	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales (exprimées en mélange lacto-N-fucopentaose I et 2'-fucosyllactose)	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose ("LNFP-I et 2'-FL") produit par une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1 mentionne: a) qu'ils ne doivent pas être consommés par les enfants de moins de 3 ans; b) qu'ils ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose et/ou des denrées alimentaires additionnées de 2'-fucosyllactose sont consommées le même jour.		Autorisé le 19.8.2024. 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, 2970 Hørsholm, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose produit par une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Glycom A/S, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement 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.
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	2,0 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	2,0 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Produits laitiers pasteurisés non aromatisés et produits laitiers stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés	1,5 g/l			
	Produits à base de lait fermenté non aromatisés	1,5 g/l (boissons)			
		3,0 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris les produits traités thermiquement	1,5 g/l (boissons)			
		15,0 g/kg (produits autres que les boissons)			

	Boissons à base de lait et produits similaires	1,5 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			Date de fin de la protection des données: 19.8.2029.
	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 personnes auxquels elles sont destinées mais, dans tous les cas, non supérieures aux doses maximales spécifiées pour les catégories de denrées alimentaires proposées, ou non supérieures à 2,0 g/l ou à 2,0 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 auxquels elles sont destinées mais, dans tous les cas, non supérieures aux doses maximales spécifiées pour les catégories de denrées alimentaires proposées, ou non supérieures à 4,5 g/jour 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	3,0 g/l (boissons)			
		4,5 g/kg (produits autres que les boissons)			

	Boissons (boissons aromatisées, à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5)	1,5 g/kg			
	Barres de céréales	15,0 g/kg			
	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	1,5 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
		9,1 g/kg pour les produits autres que les boissons			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population générale à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge	4,5 g/jour».			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécification
«Mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose ("LNFP-I et 2'-FL") (produit à partir d'une souche dérivée d'*E. coli* K-12 DH1)	**Description:** Le mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose est une poudre purifiée et concentrée de blanc à blanc cassé qui est produite au moyen d'une souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K-12 DH1. **Définition:** **Lacto-*N*-fucopentaose I** Dénomination chimique: α-L-fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 3)-2-(acetylamino)-2- deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Formule chimique: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Masse moléculaire: 853,77 Da Nº CAS: 7578-25-8

	2'-Fucosyllactose Dénomination chimique: α-L-fucopyranosyl-(1→2)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose Formule chimique: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Masse moléculaire: 488,44 Da N° CAS: 41263-94-9 **Caractéristiques/Composition:** Mélange de lacto-*N*-fucopentaose I et de 2'-fucosyllactose (en % m/m de matière sèche): ≥ 75,0 Lacto-*N*-fucopentaose I (en % m/m de matière sèche): 50,0 – 75,0 2'-Fucosyllactose (en % m/m de matière sèche): 15,0 – 35,0 Lacto-*N*-tétraose (en % m/m): ≤ 5,0 3-Fucosyllactose (en % m/m): ≤ 1,0 D-Lactose (en % m/m): ≤ 10,0 Difucosyllactose (en % m/m): ≤ 2,0 Isomère de lacto-*N*-fucopentaose I fructose (en % m/m): ≤ 1,5 2'-Fucosyl-D-lactulose (en % m/m): ≤ 1,0 Somme de L-fucose et de 2′-Fucosyl-D-lactitol[a] (en % m/m): ≤ 1,0 Somme de Lacto-*N*-fucopentaose I, 2'-fucosyllactose, lacto-*N*-tetraose, difucosyllactose, 3-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, 2′-fucosyl-D-lactitol, isomère de lacto-*N*-fucopentaose I fructose et 2'-fucosyl-D-lactulose (en % m/m de matière sèche): ≥ 90,0 Somme des autres glucides (en % m/m): ≤ 6,0 Humidité (en % m/m): ≤ 8,0 pH (20 °C, solution à 5 %): 4,0 – 7,0 Cendres (en % m/m): ≤ 0,5 Protéines résiduelles (en % m/m): ≤ 0,01 **Métaux lourds et contaminants:** Arsenic: ≤ 0,2 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Plomb: ≤ 0,02 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg **Critères microbiologiques:** Dénombrement total sur plaque: ≤ 1 000 UFC/g Entérobactéries: absence dans 10 g

	Salmonella spp.: absence dans 25 g Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g *Cronobacter* spp.: absence dans 10 g *Listeria monocytogenes*: absence dans 25 g Présomption de *Bacillus cereus*: ≤ 50 UFC/g Endotoxines: ≤ 10 UE/mg [a] Pics de L-fucose et de 2′-fucosyl-D-lactitol sur la superposition du chromatogramme obtenu par chromatographie échangeuse d'anions haute performance couplée à la détection par ampérométrie pulsée (HPAEC-PAD). UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines.»

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2090/oj