Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1219

10.6.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1219 DE LA COMMISSION

du 9 juin 2026

autorisant la mise sur le marché de l'ester d'inuline-propionate 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 14 février 2018, l'Imperial College Hammersmith Campus (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 de l'ester d'inuline-propionate en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation du nouvel aliment dans les barres de céréales et les smoothies aux fruits destinés à la population générale.

(4) Le 14 février 2018, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive, à savoir: des analyses de la variabilité d'un lot à l'autre, y compris la quantification de l'inuline et du propionate et des méthodes d'analyse internes ([3]), ainsi qu'une étude sur l'homme ([4]).

(5) Le 16 juillet 2018, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis scientifique sur l'ester d'inuline-propionate en tant que nouvel aliment.

(6) Le 25 juin 2025, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of inulin-propionate ester as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([5]).

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment, l'ester d'inuline-propionate était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées.

(8) L'avis scientifique de l'Autorité concerne les données relatives à la composition du nouvel aliment, y compris les paramètres chimiques et microbiologiques. Toutefois, de l'avis de l'Autorité, ces paramètres ne sont pas pris en compte dans les spécifications du nouvel aliment. Afin de garantir la sécurité du nouvel aliment, il est nécessaire que les spécifications du nouvel aliment incluent des paramètres chimiques et microbiologiques pertinents.

(9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également indiqué que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment était fondée sur les données couvertes par la propriété exclusive relatives aux analyses de la variabilité d'un lot à l'autre, y compris la quantification de l'inuline et du propionate et les méthodes d'analyse internes, sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

([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]) Annexe A — Batch analyses reports, annexe B — In-house analytical methods, Quantification of Inulin and Propionate (section 2.c.1.3 du dossier).
([4]) Section 2.i.6.3 du dossier.
([5]) *EFSA Journal* 2025;23:e9534.

(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 données et études et de clarifier sa revendication quant au droit exclusif d'y faire référence en vertu de l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Le demandeur a déclaré qu'au moment où il avait déposé sa demande, il détenait un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des études pertinentes, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.

(12) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Les analyses de la variabilité d'un lot à l'autre, y compris la quantification de l'inuline et du propionate et les méthodes d'analyses internes, devraient donc être protégées conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre l'ester d'inuline-propionate sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(13) Toutefois, une telle restriction de l'autorisation et de la référence aux données scientifiques contenues dans le dossier du demandeur, à l'usage exclusif de celui-ci, n'empêche pas des demandeurs ultérieurs de demander une autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que leur demande soit fondée sur des informations légalement obtenues à l'appui d'une telle autorisation.

(14) Il convient que l'inscription de l'ester d'inuline-propionate 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.

(15) Il convient d'inscrire l'ester d'inuline-propionate sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il convient donc de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(16) 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 de l'ester d'inuline-propionate est autorisée.

L'ester d'inuline-propionate 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

Seul l'Imperial College Hammersmith Campus ([6]) est autorisé 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 30 juin 2026, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en application de l'article 3 ou avec l'accord de l'Imperial College Hammersmith Campus.

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 l'Imperial College Hammersmith Campus pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

([6]) DuCane Road London W12 0NN, Royaume-Uni.

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 9 juin 2026.

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
«**Ester d'inuline-propionate**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "ester d'inuline-propionate".		Autorisé le 30 juin 2026. 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: Imperial College Hammersmith Campus, DuCane Road London W12 0NN, Royaume-Uni. –Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "ester d'inuline-propionate" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par l'Imperial College Hammersmith Campus, 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 l'Imperial College Hammersmith Campus. Date de fin de la protection des données: 30 juin 2031.»
	Barres de céréales	17 g/100 g			
	Smoothies aux fruits	3 g/100 ml			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Ester d'inuline-propionate**	**Description/Définition**: Le nouvel aliment "ester d'inuline-propionate" est obtenu par synthèse à partir d'inuline et d'anhydride propionique. **Propriétés physico-chimiques**: Aspect: poudre blanche à blanc cassé **Composition**: Inuline (en % m/m): 65 à 95 Acide propionique libre (en % m/m): < 1 Propionate estérifié (en % m/m): 5 à 35

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Ester d'inuline-propionate (en % m/m) après hydrolyse: 100 à 112 Azote total (g/100 g): < 0,1 Teneur totale en matières grasses (g/100 g): < 0,5 Sodium (en % m/m): < 0,1 **Paramètres chimiques**: Arsenic: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,01 mg/kg Plomb: < 0,05 mg/kg Mercure: < 0,05 mg/kg **Paramètres microbiologiques** Germes aérobies totaux: < 1 000 UFC/g *Listeria* spp.: ND/25 g *E. coli*: < 10 UFC/g Entérobactéries: < 10 UFC/g UFC: unités formant colonie»

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1219/oj