Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/391

24.2.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/391 DE LA COMMISSION

du 23 février 2026

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage du nouvel aliment «*Akkermansia muciniphila* pasteurisée»

(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) 2022/168 de la Commission ([3]) a autorisé, en application du règlement (UE) 2015/2283, la mise sur le marché d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée en tant que nouvel aliment à utiliser dans des compléments alimentaires, tels qu'ils sont définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]), et dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([5]), destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes.

(4) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut par conséquent *Akkermansia muciniphila* pasteurisée en tant que nouvel aliment autorisé.

(5) Le 19 décembre 2023, la société «the Akkermansia Company SA» (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission une demande de modification des conditions d'utilisation d'«*Akkermansia muciniphila* pasteurisée», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur a initialement proposé d'étendre les conditions d'utilisation du nouvel aliment pour l'utiliser en tant qu'ingrédient dans une large gamme de denrées alimentaires, dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE et dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013 et destinées à la population générale âgée de douze à moins de dix-huit ans, ainsi qu'aux femmes enceintes et allaitantes. Au cours de la procédure d'évaluation des risques, le demandeur a retiré la partie de la demande concernant l'utilisation du nouvel

([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) 2022/168 de la Commission du 8 février 2022 autorisant la mise sur le marché d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée 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 (JO L 28 du 9.2.2022, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/168/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).

([5]) 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).

aliment en tant qu'ingrédient d'une large gamme de denrées alimentaires. Le demandeur a demandé que le nouvel aliment puisse être utilisé dans des compléments alimentaires et des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales destinés à la population générale âgée de douze à moins de quatorze ans à une dose maximale de $2{,}1 \times 10^{10}$ cellules/jour. Pour les compléments alimentaires et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales destinés à la population générale âgée de quatorze à moins de dix-huit ans, le demandeur a proposé une dose maximale de $3{,}0 \times 10^{10}$ cellules/jour. Pour les compléments alimentaires et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales destinés aux femmes enceintes et allaitantes, le demandeur a proposé une dose maximale de $3{,}4 \times 10^{10}$ cellules/jour. Enfin, le demandeur a demandé la modification des exigences existantes en matière d'étiquetage supplémentaire, étant donné que la mention indiquant que les compléments alimentaires contenant *Akkermansia muciniphila* pasteurisée ne devraient être consommés que par des adultes, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes, n'est plus appropriée puisque la dose d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée sera harmonisée dans tous les groupes de population.

(6) À la suite d'une demande de la Commission, le demandeur a fourni des documents juridiques démontrant que le titulaire de l'autorisation relative à *Akkermansia muciniphila* pasteurisée, à savoir «A-Mansia Biotech S.A», avait changé de nom pour devenir «the Akkermansia Company SA». Il convient donc de mettre à jour le nom du titulaire de l'autorisation à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

(7) Le 19 décembre 2023, le demandeur a présenté à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour l'étude «Intake assessment report», qui étayait l'utilisation proposée du nouvel aliment en tant qu'ingrédient dans une large gamme de denrées alimentaires, conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Au cours du processus d'évaluation des risques, le demandeur a retiré sa demande de protection des données, car l'utilisation proposée ne relevait plus du champ d'application de la demande.

(8) 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 12 février 2024, lui demandant d'émettre un avis scientifique sur la modification des conditions d'utilisation d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée en tant que nouvel aliment.

(9) Le 27 août 2025, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur l'extension de l'autorisation d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée en tant que nouvel aliment ([6]).

(10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que les modifications proposées sont sans danger pour la population générale âgée de douze à moins de dix-huit ans. Toutefois, l'Autorité est également arrivée à la conclusion qu'il n'était pas possible d'établir la sécurité du nouvel aliment pour les femmes enceintes et allaitantes. Par conséquent, il convient de modifier les conditions d'utilisation d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée afin d'y mentionner la population générale âgée de douze à moins de dix-huit ans.

(11) Les informations communiquées par le demandeur et contenues dans l'avis de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée sont conformes aux conditions énoncées à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et qu'elles devraient être approuvées.

(12) Il convient également de modifier les exigences en matière d'étiquetage du nouvel aliment «*Akkermansia muciniphila* pasteurisée», conformément aux nouvelles conditions d'utilisation et aux conclusions de l'avis de l'Autorité.

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

(14) 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,

([6]) *EFSA Journal* 2025;23:e9632 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9632).

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 23 février 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'entrée relative au nouvel aliment «*Akkermansia muciniphila* (pasteurisée)» 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***			
«***Akkermansia muciniphila* (pasteurisée)**	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons, enfants âgés de moins de douze ans, femmes enceintes et allaitantes	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés, mais pas plus de: — $2{,}1 \times 10^{10}$ cellules/jour pour la population en général âgée de plus de 12 ans, — $3{,}0 \times 10^{10}$ cellules/jour pour la population en général âgée de plus de 14 ans, — $3{,}4 \times 10^{10}$ cellules/jour pour la population adulte	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "*Akkermansia muciniphila* pasteurisée". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant "*Akkermansia muciniphila* pasteurisée" porte une mention indiquant que ces compléments alimentaires ne doivent pas être consommés: a) par les femmes enceintes et allaitantes; b) par les nourrissons et les enfants âgés de moins de 12 ans/les nourrissons, les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans/les nourrissons, les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, selon les tranches d'âge auxquelles le complément alimentaire est destiné.		Autorisé le 1er mars 2022. 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: the Akkermansia Company SA, rue Granbonpré 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "*Akkermansia muciniphila* pasteurisée" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par the Akkermansia Company SA, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment sans faire référence aux preuves 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 the Akkermansia Company SA. Date de fin de la protection des données: 1er mars 2027.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des nourrissons, des enfants âgés de moins de 12 ans et des femmes enceintes et allaitantes	$2{,}1 \times 10^{10}$ cellules/jour pour la population en général âgée de plus de 12 ans, $3{,}0 \times 10^{10}$ cellules/jour pour la population en général âgée de plus de 14 ans, $3{,}4 \times 10^{10}$ cellules/jour pour la population adulte			