Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2102

31.7.2024

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2102 DE LA COMMISSION

## du 30 juillet 2024

## modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du nouvel aliment «2′-fucosyllactose» et en ce qui concerne les spécifications du nouvel aliment «2′-fucosyllactose» produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* BL-21

**(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 autorisés.

(3) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut le 2′-fucosyllactose («2′-FL») qu'il soit synthétisé chimiquement ou produit microbiologiquement, en tant que nouvel aliment autorisé. Les conditions d'utilisation, les doses ou teneurs maximales et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées dans le tableau 1 de l'annexe dudit règlement sont communes au 2'-FL synthétisé chimiquement et au 2'-FL produit microbiologiquement. Dans le même temps, dans le tableau 2 de l'annexe dudit règlement, des spécifications distinctes sont établies pour le 2'-FL [«2'-fucosyllactose (synthétique)»] synthétisé chimiquement et pour le 2'-FL [«2'-fucosyllactose (de source microbienne)»] produit microbiologiquement.

(4) Le 30 juin 2021, la société Chr. Hansen A/S (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission une demande de modification des conditions d'utilisation du 2′-FL, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur souhaitait augmenter les doses maximales autorisées de 2'-FL dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite telles que définies à l'article 2 du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]), et les faire passer de 1,2 g/l, dose actuellement autorisée dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, à 3,0 g/l dans les préparations pour nourrissons et à 3,64 g/l dans les préparations de suite.

(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 28 septembre 2022, l'invitant à rendre un avis scientifique sur la proposition d'augmentation des doses maximales autorisées de 2'-FL dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

(6) Le 26 septembre 2023, 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 2′-fucosyllactose (2′-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([4]).

([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]) *EFSA Journal* 2023, 21(11):8334.

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le 2′-FL est sans danger lorsqu'il est utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite aux doses maximales respectives proposées de 3,0 g/l et 3,64 g/l, et qu'il convient donc de modifier les conditions d'utilisation du 2′-FL.

(8) Les informations figurant dans la demande et dans l'avis scientifique de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation du 2′-FL sont conformes aux conditions énoncées à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(9) Le 27 octobre 2023, le demandeur a présenté à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une autre demande de modification des spécifications du 2'-FL produit par fermentation au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* (BL-21). Le demandeur souhaitait augmenter les limites maximales de résidus autorisées pour les endotoxines et les faire passer de ≤ 100 unités d'endotoxines (UE)/g (ou ≤ 0,1 UE/mg) du nouvel aliment sous forme de poudre ou ≤ 100 UE/ml (ou ≤ 0,1 UE/µl) du nouvel aliment sous forme liquide à ≤ 10 UE/mg du nouvel aliment sous forme de poudre ou ≤ 10 UE/µl du nouvel aliment sous forme liquide.

(10) Le demandeur souhaitait augmenter les teneurs en résidus d'endotoxines pour le 2'-FL produit par fermentation au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* (souche BL-21), afin de les aligner sur celles du 2'-FL déjà autorisé produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* (souche K-12), qui est autorisé dans les mêmes conditions d'utilisation, et sur celles d'autres oligosaccharides identiques au lait humain autorisés, qui sont également autorisés à des teneurs en résidus d'endotoxines identiques ou similaires dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

(11) La Commission estime que la mise à jour demandée de la liste de l'Union des nouveaux aliments en vue d'augmenter les teneurs en résidus d'endotoxines dans les spécifications du 2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* (BL-21) n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et qu'une évaluation de la sécurité par l'Autorité conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 n'est pas nécessaire. Les avis de l'Autorité ([5]) ([6]) ([7]) sur d'autres oligosaccharides identiques au lait humain actuellement autorisés avec des teneurs en résidus d'endotoxines ≤ 10 UE/mg du nouvel aliment et des conditions d'utilisation sont similaires ou identiques à celles du 2'-FL obtenu au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* (BL-21) ont conclu que ces teneurs maximales en résidus d'endotoxines sont sans danger.

(12) Les informations fournies dans les demandes et les avis existants de l'Autorité fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des conditions d'utilisation du 2'-FL visant à augmenter ses doses maximales d'utilisation dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et les changements relatifs aux spécifications du 2'-FL produit par fermentation au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* (BL-21) afin de modifier les teneurs en résidus d'endotoxines sont conformes aux conditions de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et qu'il convient de les approuver.

(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,

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*.

([5]) *EFSA Journal* 2019, 17(6):5717.
([6]) *EFSA Journal*, 2022, 20(5):7329.
([7]) *EFSA Journal* 2023, 21(6):8026.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 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 relative au «2'-Fucosyllactose» 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 |
|---|---|---|---|---|
| «**2'-Fucosyllactose** | *Catégorie de denrées alimentaires spécifiée* | *Doses maximales* | 1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "2′-Fucosyllactose"<br><br>2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du 2′-fucosyllactose mentionne que les compléments ne devraient pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires avec adjonction de 2′-fucosyllactose sont consommées le même jour.<br><br>3. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du 2′-fucosyllactose destinés aux enfants en bas âge mentionne que les compléments ne devraient pas être utilisés si du lait maternel ou d'autres denrées alimentaires avec adjonction de 2′-fucosyllactose sont consommés le même jour.»; | |
| | Produits à base de lait pasteurisés non aromatisés et produits à base de lait stérilisés (y compris par procédé UHT) | 1,2 g/l | | |
| | Produits à base de lait fermenté non aromatisés | 1,2 g/l (boissons) | | |
| | | 19,2 g/kg pour les produits autres que les boissons | | |
| | Produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris traités thermiquement | 1,2 g/l (boissons) | | |
| | | 19,2 g/kg pour les produits autres que les boissons | | |
| | Succédanés de produits laitiers, y compris blanchisseurs de boissons | 1,2 g/l (boissons) | | |
| | | 12 g/kg pour les produits autres que les boissons | | |
| | | 400 g/kg pour les blanchisseurs | | |
| | Barres de céréales | 12 g/kg | | |
| | Édulcorants de table | 200 g/kg | | |
| | Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013 | 3,0 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 | 3,64 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant | | |
| | Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013 | 12 g/kg pour les produits autres que les boissons | | |
| | | 1,2 g/l dans les denrées liquides prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou reconstituées selon les instructions du fabricant | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux jeunes enfants | 1,2 g/l pour les boissons à base de lait et produits similaires dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisées telles quelles ou reconstituées selon les instructions du fabricant | | |
| | Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013 | Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés | | |
| | Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013 | 4,8 g/l pour les boissons | | |
| | | 40 g/kg pour les barres | | |
| | Produits de panification et pâtes alimentaires portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten, conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) nº 828/2014 | 60 g/kg | | |
| | Boissons aromatisées | 1,2 g/l | | |
| | Café, thé (à l'exclusion du thé noir), infusions de plantes et de fruits, chicorée; extraits de thé, de plantes et de fruits et extraits de chicorée; préparations de thé, de plantes, de fruits et de céréales pour infusion, ainsi que mélanges et préparations instantanées de ces produits | 9,6 g/l — la teneur maximale se rapporte aux produits prêts à l'emploi | | |
| | Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons | 3,0 g/jour pour la population en général | | |
| | | 1,2 g/jour pour les jeunes enfants | | |

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée relative au «2′-fucosyllactose (de source microbienne)» est remplacée par le texte suivant:

| Spécifications | | | | Protection des données |
|---|---|---|---|---|
| | **Définition:**<br>Dénomination chimique: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose<br>Formule chimique: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>N° CAS: 41263-94-9<br>Masse moléculaire: 488,44 g/mol | | | 2′-Fucosyllactose produit au moyen de la souche génétiquement modifiée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 autorisé 16 mai 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.<br>Demandeur: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corée du Sud. Au cours de la période de protection des données, le 2′-fucosyllactose produit avec une souche génétiquement modifiée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Advanced Protein Technologies Corporation, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Advanced Protein Technologies Corporation. |
| «**2′-Fucosyllactose (de source microbienne)** | **Source:** souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K-12 | **Source:** souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* BL-21 | **Source**: souche génétiquement modifiée de *Corynebacterium glutamicum* ATCC13032 | |
| | **Description:**<br>Le 2′-fucosyllactose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé qui est produite par un procédé microbiologique.<br>**Pureté:**<br>2'-Fucosyllactose ≥ 83 %<br>D-Lactose: ≤ 10,0 %<br>L-Fucose: ≤ 2,0 %<br>Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 %<br>2'-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 %<br>Somme des saccharides (2′-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose, 2′-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 %<br>pH (solution à 5 %, 20 °C): 3,0-7,5<br>Eau: ≤ 9,0 %<br>Cendres sulfatées: ≤ 2,0 %<br>Acide acétique: ≤ 1,0 %<br>Protéines résiduelles: ≤ 0,01 %<br>**Critères microbiologiques:**<br>Nombre total de bactéries mésophiles aérobies: ≤ 3 000 UFC/g<br>Levures: ≤ 100 UFC/g<br>Moisissures: ≤ 100 UFC/g<br>Endotoxines: ≤ 10 UE/mg<br>UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines | **Description:**<br>Le 2′-fucosyllactose se présente sous la forme d'une poudre de couleur blanche à blanc cassé et le concentré liquide (45 % ± 5 % m/v) se présente sous la forme d'une solution aqueuse transparente, incolore à légèrement jaune. Le 2′-fucosyllactose est produit par un procédé microbiologique.<br>**Pureté:**<br>2'-Fucosyllactose ≥ 90 %<br>Lactose: ≤ 5,0 %<br>Fucose: ≤ 3,0 %<br>3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 %<br>Fucosylgalactose: ≤ 3,0 %<br>Difucosyllactose: ≤ 5,0 %<br>Glucose: ≤ 3,0 %<br>Galactose: ≤ 3,0 %<br>Eau: ≤ 9,0 % (poudre)<br>Cendres, sulfatées: ≤ 0,5 % (poudre et liquide)<br>Protéines résiduelles: ≤ 0,01 % (poudre et liquide)<br>**Métaux lourds:**<br>Plomb: ≤ 0,02 mg/kg (poudre et liquide)<br>Arsenic: ≤ 0,2 mg/kg (poudre et liquide)<br>Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (poudre et liquide)<br>Mercure: ≤ 0,5 mg/kg (poudre et liquide) | **Description:**<br>Le 2′-fucosyllactose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé/ivoire qui est produite par un procédé microbiologique.<br>**Pureté:**<br>2′-fucosyllactose (m/m de matière sèche): ≥ 94,0 %<br>D-Lactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 %<br>L-Fucose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 %<br>3-Fucosyllactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 %<br>Difucosyllactose (m/m de matière sèche): ≤ 2,0 %<br>D-Glucose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 %<br>D-Galactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 %<br>Eau: ≤ 9,0 %<br>Cendres: ≤ 0,5 %<br>Protéines résiduelles: ≤ 0,005 %<br>**Contaminants:**<br>Arsenic: ≤ 0,03 mg/kg<br>Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg<br>Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg<br>**Critères microbiologiques:**<br>Nombre total sur plaque: ≤ 500 UFC/g<br>Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Critères microbiologiques:**<br>Nombre total sur plaque: ≤ $10^4$ UFC/g (poudre), ≤ 5 000 UFC/g (liquide)<br>Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g (poudre); ≤ 50 UFC/g (liquide)<br>Enterobacteriaceae/Coliformes: absence dans 11 g (poudre et liquide)<br>Salmonella: négatif/100 g (poudre), négatif/200 ml (liquide)<br>Cronobacter: négatif/100 g (poudre), négatif/200 ml (liquide)<br>Endotoxines: ≤ 10 UE/mg (poudre), ≤ 10 UE/µl (liquide)<br>Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg (poudre et liquide)<br>UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines | Enterobacteriaceae: absence dans 10 g<br>*Salmonella*: absence dans 25 g<br>*Cronobacter* spp.: absence dans 10 g<br>Endotoxines: ≤ 100 UE/g<br>UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines | Date de fin de la protection des données: 16 mai 2028.» |