

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2201 DE LA COMMISSION

du 27 novembre 2017

autorisant la mise sur le marché du 2'-fucosyllactose produit avec la souche de *Escherichia coli* BL21 en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2017) 7662]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 4 août 2014, la société Jennewein Biotechnologie GmbH a introduit une demande auprès des autorités compétentes des Pays-Bas en vue de mettre sur le marché de l'Union une poudre et un concentré liquide issus de l'oligosaccharide 2'-fucosyllactose produit avec une souche génétiquement modifiée de *Escherichia coli* (BL21) en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d), du règlement (CE) n° 258/97. La population cible est celle des nourrissons.
- (2) Le 2'-fucosyllactose ne relève pas du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, étant donné que la souche génétiquement modifiée de *Escherichia coli* BL21 est utilisée comme auxiliaire technologique et que la matière dérivée du micro-organisme génétiquement modifié n'est pas présente dans le nouvel aliment.
- (3) Les autorités compétentes des Pays-Bas ont remis leur rapport d'évaluation initiale le 3 juin 2016. Dans ce rapport, elles ont conclu que la poudre et le concentré liquide issus de l'oligosaccharide 2'-fucosyllactose produit avec une souche génétiquement modifiée de *Escherichia coli* BL21 satisfaisaient aux critères applicables aux nouveaux ingrédients alimentaires prévus par l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (4) Le 13 juin 2016, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (5) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97. En particulier, des objections ont été formulées concernant une élévation de la dose de 2'-fucosyllactose ingérée. Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97, la décision à adopter doit l'être en tenant compte des objections qui ont été formulées. Par conséquent, le demandeur a modifié sa demande en ce qui concerne la quantité maximale de 2'-fucosyllactose dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Les États membres et la Commission ont estimé que cette modification comme les explications complémentaires fournies par le demandeur ont répondu de manière satisfaisante aux préoccupations exprimées.
- (6) Le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ définit les exigences relatives aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge. L'utilisation de la poudre et du concentré liquide de 2'-fucosyllactose devrait être autorisée sans préjudice dudit règlement et de toute autre législation qui s'applique parallèlement au règlement (CE) n° 258/97.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 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) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Sans préjudice du règlement (UE) n° 609/2013, le 2'-fucosyllactose en poudre et en concentré liquide tel qu'il est spécifié à l'annexe I de la présente décision peut être mis sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire, pour les utilisations et la quantité maximale établies à l'annexe II de la présente décision.

Article 2

La dénomination autorisée par la présente décision sur l'étiquetage de la poudre et du concentré liquide de 2'-fucosyllactose est «2'-fucosyllactose» pour la poudre comme pour le concentré liquide.

Article 3

La société Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach (Allemagne), est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 27 novembre 2017.

Par la Commission

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membre de la Commission

ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS DU 2'-FUCOSYLLACTOSE

Définition:

Dénomination chimique:	α -L-fucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopyranoside
Formule chimique	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Masse moléculaire	488,44 Da
N° CAS:	41 263-94-9

Description: la poudre de 2'-fucosyllactose produit avec une souche génétiquement modifiée de *Escherichia coli* BL21 est une poudre de couleur blanche à ivoire obtenue par un séchage par pulvérisation de concentré liquide de 2'-fucosyllactose. Le concentré liquide de 2'-fucosyllactose est une solution transparente aqueuse à 45 % m/v $\pm$ 5 % m/v, incolore à jaune clair.

Spécifications de la poudre de 2'-fucosyllactose

Paramètre de spécification		Limites
Paramètre physique	Couleur blanche à ivoire	
Analyse chimique	2'-Fucosyllactose	≥ 90 %
	Lactose	≤ 5 %
	3-Fucosyllactose	≤ 5 %
	Difucosyllactose	≤ 5 %
	Fucosylgalactose	≤ 3 %
	Glucose	≤ 3 %
	Galactose	≤ 3 %
	Fucose	≤ 3 %
Détection des OGM	Négative	
Teneur en eau		$\leq 9,0$ %
Teneur en protéines		≤ 100 μ g/g
Cendres totales		$\leq 0,5$ %
Contaminants	Plomb	$\leq 0,02$ mg/kg
	Arsenic	$\leq 0,2$ mg/kg
	Cadmium	$\leq 0,1$ mg/kg
	Mercur	$\leq 0,5$ mg/kg
	Aflatoxines M ₁	$\leq 0,025$ μ g/kg
Paramètres microbiologiques	Dénombrement total sur plaque	$\leq 10^4$ UFC/g
	Entérobactéries/Coliformes	Absence dans 11 g
	Levures et moisissures	≤ 100 UFC/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Négatif pour 100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Négatif pour 100 g
	Endotoxines	≤ 100 UE/g

UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines

Spécifications du concentré liquide de 2'-fucosyllactose

Paramètre de spécification		Limites
Paramètre physique	Solution transparente incolore à jaune clair	
Teneur en matière sèche		45 % m/v $\pm$ 5 % m/v de matière sèche dans l'eau
Analyse chimique	2'-Fucosyllactose	$\geq$ 90 %
	Lactose	$\leq$ 5 %
	3-Fucosyllactose	$\leq$ 5 %
	Difucosyllactose	$\leq$ 5 %
	Fucosylgalactose	$\leq$ 3 %
	Glucose	$\leq$ 3 %
	Galactose	$\leq$ 3 %
	Fucose	$\leq$ 3 %
Détection des OGM	Négative	
Teneur en protéines		$\leq$ 100 μ g/g
Cendres totales		$\leq$ 0,5 %
Contaminants	Plomb	$\leq$ 0,02 mg/kg
	Arsenic	$\leq$ 0,2 mg/kg
	Cadmium	$\leq$ 0,1 mg/kg
	Mercure	$\leq$ 0,5 mg/kg
	Aflatoxines M ₁	$\leq$ 0,025 μ g/kg
Paramètres microbiologiques	Dénombrement total sur plaque	$\leq$ 5 000 UFC/g
	Entérobactéries/Coliformes	Absence dans 11 g
	Levures et moisissures	$\leq$ 50 UFC/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Négative pour 200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Négative pour 200 ml
	Endotoxines	$\leq$ 100 UE/ml

UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines

ANNEXE II

Utilisations autorisées de la poudre et du concentré liquide de 2'-fucosyllactose

Catégorie de denrées alimentaires	Quantité maximale
Préparations pour nourrissons et préparations de suite	1,2 gramme de 2'-fucosyllactose par litre de produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant.